

# MAGLUMI™ 2019-nCoV IgM (CLIA)

## USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el nuevo coronavirus (IgM del 2019-nCoV) en suero o plasma humano mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático, serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El nuevo coronavirus (2019-nCoV), que pertenece al género betacoronavirus, causa una epidemia de síndrome respiratorio agudo en seres humanos. Tiene una membrana, las partículas son redondas u ovaladas (a veces son polimórficas) y el diámetro es de entre 60 y 140 nm. Sus características genéticas son significativamente diferentes a las de SARS-CoV y MERSr-CoV. La investigación actual muestra que tiene una homología de un 85 % con coronavirus similar al SARS de origen en murciélagos (bat-SL-CoVZC45).

El coronavirus 2019-nCoV se transmite principalmente a través de gotas respiratorias y también se puede transmitir a través del contacto. Las fuentes de infección observadas hasta ahora son principalmente de pacientes con neumonía infectada por el nuevo coronavirus.

Las investigaciones han demostrado la presencia de anticuerpos antivirales IgM e IgG en las muestras de suero de un paciente. Después de la infección humana en 2019-nCoV, su antígeno estimula el sistema inmunológico para producir una respuesta inmunitaria y, de esta manera, los anticuerpos correspondientes aparecen en la sangre. Entre ellos, el anticuerpo IgM del 2019-nCoV aparece antes, que generalmente muestra un resultado positivo de 3 a 5 días luego de la infección. Luego, los valores de IgM del 2019-nCoV disminuyen y la potencia de IgG del 2019-nCoV aumenta rápidamente. El valor de un anticuerpo IgG del 2019-nCoV durante la fase de recuperación puede aumentar 4 veces o más en comparación con la fase aguda.

Este kit se utiliza principalmente para el diagnóstico asistido de la infección del nuevo coronavirus (2019-nCoV).

El nombre oficial de 2019-nCoV (nombrado así por la Organización Mundial de la Salud el 7 de enero del 2020) es: Coronavirus 2 causante del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) por el Comité Internacional para la Taxonomía de los Virus (ICTV, del inglés International Committee on Taxonomy of Viruses) el 11 de febrero del 2020. El mismo día, Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), anunció que la neumonía infectada con SARS-CoV-2 se denominará oficialmente "COVID-19".

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgM del 2019-nCoV (CLIA) de MAGLUMI es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de captura.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de IgM antihumano se mezclan cuidadosamente y se incuban para formar inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza un ciclo de lavado. Luego, se agrega el antígeno recombinante del 2019-nCoV marcado con aminobutíletililuminol (ABEI) y se incuban para formar complejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de IgM del 2019-nCoV presente en la muestra.

## COMPONENTES DEL KIT

### Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas (REF: 130219016M)
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de IgM antihumano, búfer PBS y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml
<b>Calibrador bajo</b>	IgM del 2019-nCoV, búfer PBS y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml
<b>Calibrador alto</b>	IgM del 2019-nCoV, búfer PBS y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml
<b>Búfer</b>	Búfer PBS, IgG de cabra antihumano, IgA de cabra antihumano, IgG de ratón, IgG de cabra y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 ml
<b>Marca de ABEI</b>	Antígeno recombinante del 2019-nCoV marcado con aminobutíletililuminol (ABEI), búfer Tris-HCl, IgG de ratón, IgG de cabra y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 ml
<b>Diluyente</b>	Búfer PBS, IgG de cabra antihumano, IgA de cabra antihumano, IgG de ratón, IgG de cabra y BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 ml
<b>Control negativo</b>	Búfer PBS, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml
<b>Control positivo</b>	IgM del 2019-nCoV, búfer PBS que contiene BSA y NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

### Materiales necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF: 630003
Iniciador 1 + 2	REF: 130299004M; 130299012M; 130299027M
Concentrado de lavado	REF: 130299005M
Comprobación de luz	REF: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.

Pida estos productos a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

## CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia interna de SNIBE.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos.
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

## CONTROL DE CALIDAD

Cumpla con las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y valor objetivo, consulte la **Información de control de calidad de IgM del 2019-nCoV**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para obtener información detallada sobre cómo ingresar los valores de control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema, se necesitan materiales de control de calidad (control positivo y negativo). Trate todas las muestras de control de calidad con el mismo cuidado con el que trata a las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro de los rangos esperados o dentro de los rangos establecidos del laboratorio, se deben repetir las mediciones del control de calidad. Si los resultados del control de calidad aun no se encuentran dentro del rango, no informe los resultados y realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con su distribuidor o proveedor de soporte técnico local para obtener asistencia.

## PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Se pueden utilizar muestras de suero o plasma humano con el ensayo de IgM del 2019-nCoV (CLIA). Se pueden aplicar los siguientes tubos para las muestras de suero del ensayo: tubos de muestreo estándar, tubos con gel separador o tubos de separación inerte con procoagulante. Para las muestras de plasma, los anticoagulantes como K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, Na<sub>2</sub>-EDTA se probaron y se consideran adecuados.
- Preste atención al riesgo de infección durante la obtención y preparación de muestras.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No utilice muestras con un alto nivel de hemólisis ni tampoco muestras que contengan material particulado o que presenten contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas; en caso de encontrar burbujas, elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio de SNIBE para obtener un análisis más detallado sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras extraídas del separador de gel, los glóbulos rojos o el coágulo se pueden almacenar durante 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si se requiere almacenarlas por más tiempo, se pueden almacenar congeladas a una temperatura de -20 °C o menos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. Las muestras congeladas deben mezclarse completamente después de la descongelación por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad.
- Para obtener resultados óptimos, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Tales muestras pueden dar resultados incongruentes, por lo tanto, se deben transferir a un tubo de centrifugación y centrifugarse a una fuerza centrífuga relativa (RCF, del inglés Relative Centrifugal Force) de  $\geq 10\ 000$  durante 10 minutos. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo. Al enviarse, las muestras deben embalsarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una única determinación es de 10  $\mu$ l.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

**IVD**

- Para uso en diagnóstico *In Vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

### Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y el recipiente deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad, que están disponibles a pedido.

### Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío. Para obtener instrucciones sobre la mezcla de microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de reactivos son de "uso único". Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o con nuestro representante autorizado.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No la congele.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.
- El estudio de estabilidad sigue en curso; los siguientes datos se obtuvieron tomando en cuenta productos similares:

Estabilidad del reactivo	
sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
en el sistema	4 semanas

- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Preparación del reactivo

- Extraiga el kit de reactivos de la caja y observe la película de sellado y otras partes del kit de reactivos para detectar la presencia de fugas. En caso de que se presenten fugas, comuníquese de inmediato con su distribuidor local. A continuación, desprenda la película de sellado del kit con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

### Calibración del ensayo

- Haga clic en el botón <Calibración> o <Calibración de lote> para ejecutar la operación de calibración. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección Calibración de las instrucciones de funcionamiento.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

### Control de calidad

- Para evitar errores manuales al ingresar la información de QC, se pueden utilizar las etiquetas con código de barras suministradas para el control de calidad del kit para adherirlas a los tubos de ensayo.
- Si los usuarios no utilizan las etiquetas de códigos de barras proporcionadas para los controles positivos y negativos contenidas en el embalaje, los controles de calidad se deben modificar de forma manual.
- Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección Control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento.

### Pruebas de muestra

- Modifique las muestras en el Área de muestras del software y haga clic en el botón <Iniciar> para ejecutar la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección Modificación de muestras de las instrucciones de funcionamiento.
- Para garantizar que la prueba se realice de manera correcta, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

## DILUCIÓN

Las muestras de alta concentración se pueden diluir automáticamente con los analizadores o de forma manual. La dilución recomendada es de 1:19 con diluyente o muestras humanas negativas de IgM del 2019-nCoV.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con el analizador, el software del analizador considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de que se hayan establecido los ajustes de dilución en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

## LIMITACIONES

- Esta prueba es adecuada solo para muestras individuales en investigación, no para grupos de muestras.
- La contaminación bacteriana o los ciclos reiterados de congelación y descongelación pueden afectar los resultados de las pruebas.

- Los resultados del ensayo se deben utilizar en conjunto con otros métodos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico en la toma de decisiones de diagnóstico de pacientes individuales.
- Los resultados del ensayo no se deben utilizar como una base única para el diagnóstico y la exclusión de la neumonía por el nuevo coronavirus, sino únicamente de manera adicional a los resultados obtenidos mediante reactivos de detección de ácidos nucleicos virales y las características de las imágenes existentes.
- Se recomienda el uso junto con las pruebas de IgG del 2019-nCoV para mejorar la sensibilidad clínica.
- Si los resultados de IgM del 2019-nCoV IgM son incongruentes con la evidencia clínica, se recomienda realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- La presencia de anticuerpos antiratón humanos (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) en las muestras de pruebas podría causar interferencias en los inmunoensayos<sup>1,2</sup>.

## RESULTADOS

### Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

### Interpretación de los resultados

El estudio de rango de referencia del ensayo de IgM del 2019-nCoV realizado mostró los siguientes resultados:

- No reactivo: Los resultados inferiores a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se consideran no reactivos.
- Reactivo: Los resultados mayores o iguales a 1,00 AU/ml ( $\geq 1,00$  AU/ml) se consideran reactivos.
- En el caso de las muestras con niveles de concentración cercanos al punto de corte o con resultados positivos, se deben realizar pruebas de seguimiento. Si el nivel de anticuerpos no cambia significativamente, los resultados de ácido nucleico viral y las características de las imágenes del paciente, como la TC (tomografía computarizada), se deben combinar para confirmar el diagnóstico.
- Los resultados pueden variar entre laboratorios debido a variaciones en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos esperados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Precisión

La precisión del ensayo de IgM del 2019-nCoV se determinó como se describe en el documento EP5-A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, del inglés Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron dos controles y tres muestras que contienen una concentración diferente de analito en duplicado en tres centros durante cinco días, con tres ejecuciones por día, un lote de reactivos por cada ejecución y dos repeticiones por ejecución. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Valor promedio (AU/ml)	N	Repetibilidad		Entre lotes		Entre días		Entre centros		Reproducibilidad	
			SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Control	0.293	90	0.020	NA	0.006	NA	0.007	NA	0.007	NA	0.023	NA
Control	3.920	90	0.167	4.26	0.046	1.17	0.062	1.58	0.284	7.24	0.339	8.65
S1	0.492	90	0.033	NA	0.016	NA	0.009	NA	0.012	NA	0.040	NA
S2	1.797	90	0.037	2.06	0.018	1.00	0.053	2.95	0.088	4.90	0.111	6.18
S3	3.411	90	0.076	2.23	0.000	0.00	0.049	1.44	0.226	6.63	0.244	7.15

### Interferencias

Se añadieron posibles interferencias endógenas y exógenas a dos muestras de suero (una muestra negativa y otra positiva). Los resultados de las interferencias se presentan en la siguiente tabla:

Interferencias	Ninguna interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl
Hemoglobina	2000 mg/dl
Factores reumatoides	1500 IU/ml
Antimitocondrial	1:64(valor)
HAMA	30 µg/ml
IgG total	1600 mg/dl
IgM total	280 mg/dl
Interferón $\alpha$	1500 U/ml
Ribavirina	90 mg/dl
Osetamivir	1 mg/dl
Levofloxacina	1,776 mg/dl
Azitromicina	1,201 mg/dl
Ceftriaxona sódica	81,03 mg/dl
Meropenem	80,15 mg/dl
Tobramicina	2,4 mg/dl
Clorhidrato de difenhidramina	4,5 mg/dl
Oximetazolina	2,5 mg/dl
Cloruro de sodio	45 mg/dl
Beclometasona	2,5 mg/dl
Dexametasona	18 mg/dl
Acetónido de triamcinolona	5,5 mg/dl
Budesonida	3,2 mg/dl
Mometasona	2,5 mg/dl
Propionato de fluticasona	2,5 mg/dl

### Reactividad cruzada

El estudio de reactividad cruzada para el ensayo de IgM del 2019-nCoV (CLIA) se diseñó para evaluar los posibles reactantes cruzados. Los resultados se indican en la siguiente tabla:

Situación	Cantidad de muestras que contienen materiales cruzados	Cantidad de resultados positivos para el ensayo de IgM del 2019-nCoV
Anticuerpos del virus de la influenza A	17	0
Anticuerpos del virus de la influenza B	19	0
Anticuerpos del virus de la parainfluenza	23	0
Anticuerpos del virus respiratorio sincitial	7	0
Anticuerpos del adenovirus	9	0
IgG de NA VEB	10	0
IgG de VCA VEB	4	0
IgM de VCA VEB	6	0
Virus del sarampión	2	0
IgG de CMV	6	0
IgM de CMV	2	0
Anticuerpos del virus de la varicela zoster	2	0

IgG de M. Pneumoniae	3	0
IgM de M. Pneumoniae	4	0
IgG de Chlamydia pneumoniae	3	0
IgM de Chlamydia pneumoniae	3	0
Candida albicans	1	0
ANA	6	0
IgG del 2019-nCoV	6	0
Total	133	0

#### Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica se determinó mediante muestras con infección confirmada por el nuevo coronavirus. Se estimó que la sensibilidad clínica para el ensayo de IgM del 2019-nCoV fue de un 78,65%. Cuando se utilizó en combinación con los ensayos de IgM e IgG del 2019-nCoV, la sensibilidad clínica mostró un resultado de un 89,89 %.

Categoría de la muestra	IgM del 2019-nCoV (CLIA)			IgM del 2019-nCoV (CLIA) + IgG del 2019-nCoV (CLIA)		
	N	Positivo	% de sensibilidad	N	Positivo	% de sensibilidad
Muestras clínicas positivas confirmadas	89	70	78.65	89	80	89.89

#### Especificidad clínica

La especificidad clínica se determinó mediante muestras que no fueron infectadas por el coronavirus (lo que incluye muestras de personas saludables y muestras de interferencia). Se estimó que la especificidad clínica para el ensayo de IgM del 2019-nCoV fue de un 97,50%. Cuando se utilizó en combinación con los ensayos de IgM e IgG del 2019-nCoV, la especificidad clínica mostró un resultado de un 96,50 %.

Categoría de la muestra	IgM del 2019-nCoV (CLIA)			IgM del 2019-nCoV (CLIA) + IgG del 2019-nCoV (CLIA)		
	N	Negativo	% de especificidad	N	Negativo	% de especificidad
muestras negativas	200	195	97.50	200	193	96.50

## REFERENCIAS

- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clinical Chemistry*, 1988, 34(2):261-264.
- Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Research*, 1985, 45(2): 879-885.

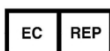


#### Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740





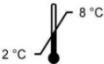









#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

## EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote