

MAGLUMI[®] SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el dominio de unión al receptor de la proteína S (S-RBD) del SARS-CoV-2 en suero o plasma humanos mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El SARS-CoV-2, antes llamado 2019-nCoV, es un betacoronavirus y causa una enfermedad respiratoria aguda (enfermedad por coronavirus-2019, COVID-19). El coronavirus es un virus de envoltura con cuatro proteínas estructurales: la proteína spike (S), la proteína de membrana (M), la proteína de envoltura (E) y la proteína nucleocápside (N). Entre las cuatro proteínas estructurales del coronavirus, las proteínas spike (S) y nucleocápside (N) son los principales antígenos. En especial, la proteína S constituye un importante antígeno protector que produce anticuerpos neutralizantes altamente poderosos (nAb, por sus siglas en inglés) y desempeña un papel esencial en la unión, la fusión, la entrada y la transmisión del virus. La proteína S consta de una subunidad terminal del extremo N, S1, responsable de la unión entre los receptores de virus y una subunidad terminal del extremo C, S2, responsable de la fusión entre la membrana celular y el virus. Asimismo, la S1 se divide en un dominio terminal del extremo N (NTD) y un dominio de unión al receptor (RBD); el RBD dentro de la S1 interactúa directamente con los receptores del huésped. La enzima 2 convertidora de la angiotensina humana (hACE2) es el receptor al que se une el SARS-CoV-2 para ingresar a las células huésped. Los nAbs son anticuerpos capaces de evitar que un agente infeccioso (por ejemplo, un virus) infecte una célula mediante la neutralización o inhibición de su efecto biológico. El RBD dentro de la subunidad S1 es el objetivo más importante para los nAbs del SARS-CoV. Dichos nAbs pueden interrumpir la interacción entre el RBD y su receptor ACE2. Por lo tanto, el nivel de anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en suero o plasma humanos se correlaciona con las respuestas inmunitarias de protección observadas en las personas que se han recuperado de la infección por SARS-CoV-2 y también reflejan una inmunidad colectiva a nivel de la población, según indica el control de los pacientes con infección por COVID-19 pasada o en curso.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 (CLIA) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto. La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno recombinante del S-RBD 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. A continuación, se agrega aminobutilililuminol (ABEI) marcado con anticuerpo IgG antihumano y se incuban para formar complejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y 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 relativas de luz (URL) y es proporcional a la concentración del antígeno S-RBD IgG de SARS-CoV-2 presente en la muestra.

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

| Componente | Contenido | 100 pruebas (REF: 130219017M) | 50 pruebas (REF: 130619017M) |
|-------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|
| Microperlas magnéticas | Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno recombinante del S-RBD contra el SARS-CoV-2, búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 ml | 1,5 ml |
| Calibrador bajo | Baja concentración de anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2, búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Calibrador alto | Alta concentración de anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2, búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Búfer | NaCl y BSA, NaN ₃ (<0,1 %). | 22,5 ml | 12,0 ml |
| Marca de ABEI | Anticuerpo IgG antihumano marcado con ABEI, búfer de Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 22,5 ml | 12,0 ml |
| Diluyente | Búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 5,5 ml | 3,5 ml |
| Control 1 | Anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2, búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Control 2 | Anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2, búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml |

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Materiales necesarios, pero no suministrados

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Módulo de reacción | REF: 630003 |
| Iniciador 1 + 2 | REF: 130299004M; 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. Los controles del kit solo son aplicables con el sistema MAGLUMI y Biolumi y se utilizan con los mismos números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango. 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 analito 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 humanos con el ensayo del IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 (CLIA). Para las muestras de suero, se pueden aplicar tubos sin aditivos ni accesorios, o tubos que contengan un activador de coagulación o un activador de coagulación con gel para el ensayo. Para las muestras de plasma, se probaron los anticoagulantes, incluidos el K2-EDTA, el K3-EDTA y el Na2-EDTA, y se consideraron aceptables.
- 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.
- Las muestras extraídas del gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta por 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o por 2 meses congeladas a una temperatura de -20 °C. No se recomiendan muestras congeladas a largo plazo (>2 meses).
- Congelado y descongelado 2 veces. 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 embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Envasar y etiquetar las muestras de conformidad con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.
- El volumen de muestra necesario para una única determinación es de 10 μ 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 los reactivos son de "uso único". Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con 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.
- Los controles del kit pueden permanecer estables hasta la fecha de caducidad si se mantienen a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C sin abrir, y pueden permanecer estables durante 6 semanas si se almacenan adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C después de la apertura, o si se almacenan por un máximo de 2 meses congelados a una temperatura de -20 °C o menos. Congelado y descongelado 2 veces.

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 de usuario 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.
- Los controles del kit se deben editar como "CONTROL" en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolomi. 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 proporción de dilución recomendada es de 1:9 con el diluyente del kit.

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 Biolomi. 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.
- Es posible que las muestras congeladas a largo plazo estén parcialmente coaguladas, lo que podría generar resultados ligeramente superiores (principalmente de 1 AU/ml a 2 AU/ml). Si se obtuvo un resultado positivo cuando se realizó la medición de las muestras congeladas, se debe repetir la prueba después de la centrifugación con particular intensidad o mediante un análisis adicional para confirmar el resultado.
- 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.
- Si los resultados de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 son incongruentes con la evidencia clínica, se recomienda realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- La presencia de anticuerpos HAMA en las muestras de las pruebas podría causar interferencias en los inmunoensayos.^{1,2}

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 del rango de referencia del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 que se realizó reveló 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 (≥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.
- 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 IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 se determinó como se describe en el documento EP05-A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, del inglés *Clinical & Laboratory Standards Institute*). Se analizaron dos controles y tres muestras que contenían 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 cada 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 |
| QC1 | 0,396 | 90 | 0,007 | 1,77 | 0,016 | 4,04 | 0,039 | 9,85 | 0,024 | 6,06 | 0,049 | 12,37 |
| QC2 | 3,916 | 90 | 0,176 | 4,49 | 0,078 | 1,99 | 0,054 | 1,38 | 0,073 | 1,86 | 0,213 | 5,44 |
| S1 | 0,550 | 90 | 0,042 | 7,64 | 0,009 | 1,64 | 0,049 | 8,91 | 0,000 | 0,00 | 0,065 | 11,82 |
| S2 | 2,421 | 90 | 0,099 | 4,09 | 0,018 | 0,74 | 0,066 | 2,73 | 0,167 | 6,90 | 0,206 | 8,51 |
| S3 | 5,109 | 90 | 0,115 | 2,25 | 0,046 | 0,90 | 0,043 | 0,84 | 0,213 | 4,17 | 0,250 | 4,89 |

Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 es de 0,100 AU/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 es de 0,180 AU/ml.

Rango lineal

0,180-100 AU/ml (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

Interferencias

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

| Interferencias | Ninguna interferencia en niveles de hasta | Interferencias | Ninguna interferencia en niveles de hasta | Interferencias | Ninguna interferencia en niveles de hasta |
|------------------|---|----------------|---|----------------|---|
| Bilirrubina | 40 mg/dl | Levofloxacina | 1,776 mg/dl | Mometasona | 2,5 mg/dl |
| Triglicéridos | 1000 mg/dl | Azitromicina | 1,201 mg/dl | Budesonida | 3,2 mg/dl |
| Hemoglobina | 2000 mg/dl | Ribavirina | 90 mg/dl | Mucina | 260 mg/dl |
| HAMA | 30 ng/ml | Meropenem | 80,15 mg/dl | Zanamivir | 1,2 mg/dl |
| RF | 1500 IU/ml | Tobramicina | 2,4 mg/dl | Peramivir | 60 mg/dl |
| ANA | 400 AU/ml | Oseltamivir | 1 mg/dl | Lopinavir | 48 mg/dl |
| Antimitocondrial | 1:64 (valor) | Oximetazolina | 2,5 mg/dl | Ritonavir | 120 mg/dl |

| | | | | | |
|-----------------------------|------------|----------------------------|-------------|-----------------------------|-----------|
| IgG total | 1600 mg/dl | Cloruro de sodio | 45 mg/dl | Arbidol | 36 mg/dl |
| IgM total | 280 mg/dl | Beclometasona | 2,5 mg/dl | Flunisolida | 2,5 mg/dl |
| Interferón α | 1500 U/ml | Dexametasona | 18 mg/dl | Dihidrocloruro de histamina | 4,5 mg/dl |
| Hidrocloruro de fenilefrina | 1 mg/dl | Acetónido de triamcinolona | 5,5 mg/dl | Biotina | 5,0 mg/dl |
| Propionato de fluticasona | 2,5 mg/dl | Ceftriaxona sódica | 81,03 mg/dl | - | - |

Reactividad cruzada

El estudio de reactividad cruzada para el ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 (CLIA) se diseñó para evaluar los posibles reactantes cruzados. Los resultados se indican en la siguiente tabla:

| Categoría | Cantidad de muestras | Reactivo | Categoría | Cantidad de muestras | Reactivo |
|--|----------------------|----------|---|----------------------|----------|
| Anticuerpos humanos contra el coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E) | 24 | 0 | Anticuerpos contra el virus del sarampión | 8 | 0 |
| Anticuerpos del virus de la influenza A | 30 | 0 | Anticuerpos contra el CMV | 9 | 0 |
| Anticuerpos del virus de la influenza B | 13 | 0 | Anticuerpos contra el rotavirus | 6 | 0 |
| Anticuerpos del virus respiratorio sincicial | 7 | 0 | Anticuerpos contra el norovirus | 6 | 0 |
| Anticuerpos contra el rinovirus | 18 | 0 | Anticuerpos contra el virus de las paperas | 6 | 0 |
| Anticuerpos del adenovirus | 42 | 0 | Anticuerpos del virus de la varicela zóster | 7 | 0 |
| Anticuerpos contra el enterovirus | 24 | 0 | Anticuerpos contra la neumonía por micoplasma | 7 | 0 |
| Anticuerpos contra el virus de EB | 16 | 0 | Virus de inmunodeficiencia humana | 10 | 0 |

Efecto PROZONA de dosis alta

No se observó ningún efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 hasta 3500 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 se determinó mediante el análisis de 351 muestras infectadas con COVID-19 confirmadas.

| Días posteriores al inicio de los síntomas | Cantidad de muestras | Reactivo | Sensibilidad | 95 % de IC |
|--|----------------------|----------|--------------|---------------|
| 0-7 | 55 | 41 | 74,5% | 63,0 %-86,1 % |
| 8-14 | 94 | 92 | 97,9% | 95,0%-100,0% |
| ≥ 15 | 202 | 202 | 100,0% | 99,9%-100,0% |

La tasa positiva de anticuerpos IgG contra el S-RBD puede verse afectada por el período de infección del sujeto de prueba (cuando se toman muestras de sangre) en diferentes estudios.

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgG contra el S_RBD del SARS-CoV-2 se determinó mediante el análisis de 229 muestras presumiblemente negativas para infección con SARS-CoV-2.

| Cantidad de muestras | No reactivo | Especificidad | 95 % de IC |
|----------------------|-------------|---------------|--------------|
| 229 | 228 | 99,6% | 98,7%-100,0% |

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.

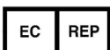


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

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 |