

MAGLUMI[®] IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II (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, por sus siglas en inglés) del SARS-CoV-2 en suero o plasma humanos mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI.

■ RESUMEN

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 S y N son los principales antígenos. En especial, la proteína S constituye un importante antígeno protector que produce anticuerpos neutralizantes (NAb, por sus siglas en inglés) altamente poderosos 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 de 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, por sus siglas en inglés) y en un dominio de unión al receptor (RBD, por sus siglas en inglés); el RBD dentro de la subunidad 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 NAb 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 NAb del SARS-CoV. Dichos NAb pueden interrumpir la interacción entre el RBD y su receptor ACE2. El ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II se debe utilizar como ayuda en la identificación de pacientes con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa en conjunto con la presentación clínica y otras pruebas de laboratorio. Los resultados del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, la solución amortiguadora y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno recombinante S-RBD contra el SARS-CoV-2 se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutílitilissoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo IgG antihumano, y se incuban para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un 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 (RLU, por sus siglas en inglés) y es proporcional a la concentración de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno recombinante S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Baja concentración de anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Alta concentración de anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	NaCl y BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con un anticuerpo IgG antihumano en una solución amortiguadora de Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	Solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Control 1	Anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 3	Anticuerpos IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 en una solución amortiguadora de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.				

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- 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 distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
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

Estabilidad de los controles	
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
Congelado a -20 °C	2 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 2 veces

■ **PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, K3-EDTA o Na2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables para prevenir la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. 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 lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 3 días a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 2 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II que se encuentran por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:4. La concentración de la muestra diluida debe ser >200 AU/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II (CLIA), etiquetas de códigos de barras de control.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimoluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora 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 dos 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

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- cada 14 días;
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso, o de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio. El control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles son aplicables únicamente con MAGLUMI y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar 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 el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El estudio del rango de referencia del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II 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 superiores 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 diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Esta prueba es adecuada solo para muestras individuales en investigación, no para grupos de muestras.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- 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 II son incongruentes con la evidencia clínica, es necesario realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{2,3}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- 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 anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir en inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos⁴.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (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
Suero 1	1,092	180	0,051	4,67	0,037	3,39	0,016	1,47	0,076	6,96	0,080	7,33
Suero 2	2,013	180	0,084	4,17	0,028	1,39	0,020	0,99	0,104	5,17	0,116	5,76
Suero 3	951,843	180	4,912	0,52	1,642	0,17	3,638	0,38	6,606	0,69	14,028	1,47
Plasma 1	1,150	180	0,052	4,52	0,047	4,09	0,036	3,13	0,087	7,57	0,087	7,57
Plasma 2	2,153	180	0,081	3,76	0,029	1,35	0,065	3,02	0,121	5,62	0,131	6,08
Plasma 3	960,765	180	4,951	0,52	1,688	0,18	3,614	0,38	6,613	0,69	11,524	1,20
Control 1	0,404	180	0,043	N/A	0,012	N/A	0,025	N/A	0,055	N/A	0,064	N/A
Control 2	4,007	180	0,046	1,15	0,007	0,17	0,022	0,55	0,052	1,30	0,110	2,75
Control 3	14,879	180	0,159	1,07	0,093	0,63	0,096	0,65	0,223	1,50	0,262	1,76

N/A = No aplicable

Rango lineal

Entre 0,375 y 1000 AU/ml (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,200 y 5000 AU/ml (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,100 AU/ml.

Límite de detección (LoD) = 0,200 AU/ml.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,375 AU/ml.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo, en que dos muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dl	Levofloxacina	1,776 mg/dl	Mometasona	2,5 mg/dl
Intralipid	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
Factores reumatoides	1500 UI/ml	Tobramicina	2,4 mg/dl	Peramivir	60 mg/dl
ANA	400 AU/ml	Oseltamivir	1,0 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	1,0 mg/dl	Acetonido 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 II (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)	30	0	Anticuerpos contra el virus del sarampión	9	0
Anticuerpos del virus de la influenza A	32	0	Anticuerpos contra el CMV	11	0
Anticuerpos del virus de la influenza B	14	0	Anticuerpos contra el rotavirus	7	0
Anticuerpos del virus respiratorio sincicial	7	0	Anticuerpos contra el norovirus	6	0
Anticuerpos contra el rinovirus	20	0	Anticuerpos contra el virus de las paperas	8	0
Anticuerpos del adenovirus	51	0	Anticuerpos del virus de la varicela zóster	7	0
Anticuerpos contra el enterovirus	29	0	Anticuerpos contra la neumonía por micoplasma	8	0
Anticuerpos contra el virus de EB	15	0	Virus de inmunodeficiencia humana	17	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 II hasta 7000 AU/ml.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (AU/ml):

Cantidad de muestras medidas: 203

Passing-Bablok: $y = 1,0008x + 0,0075$, $r = 0,984$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,519 y 941,6 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II se determinó mediante el análisis de 212 muestras infectadas con COVID-19.

Días posteriores al inicio de los síntomas	Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
0-7	59	37	62,71 %	49,95 %-73,92 %
8-14	75	69	92,00 %	83,63 %-96,28 %
≥15	78	78	100,00 %	95,31 %-100,00 %

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

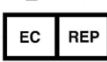
La especificidad clínica del ensayo de IgG contra el S-RBD del SARS-CoV-2 II se determinó mediante el análisis de 327 muestras presumiblemente negativas para infección con SARS-CoV-2.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
327	326	99,69 %	98,29 %-99,95 %

■ REFERENCIAS

- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- 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.
- 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.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1): 27-33.

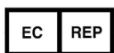
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	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
	Marcado CE		

MAGLUMI® es una marca comercial de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726