



iChroma™ COVID-19 Ab

Introducción

La enfermedad coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2). La enfermedad se identificó por primera vez en 2019 en Wuhan, China, y desde entonces se ha extendido a nivel mundial, lo que resultó en la Pandemia de coronavirus 2019-20.

El SARS-CoV-2 (2019-nCoV) es un miembro del género Betacoronavirus, que también incluye Respiratorio Agudo Severo Coronavirus del Síndrome Respiratorio (SARS-CoV) y coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

Como la enfermedad podría progresar a neumonía potencialmente mortal y a fallo múltiple de órganos, la prevención y el control de la infección se ha vuelto muy esencial. Dado que los síntomas se vuelven rápidamente graves después del inicio de la enfermedad en ausencia de un tratamiento específico, el diagnóstico precoz de la infección por SARS-CoV-2 es bastante crucial.

El sistema de prueba **ichroma™ COVID-19 Ab** es una prueba de diagnóstico *in vitro* rápida que detecta cualitativamente anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM en muestras de sangre total, suero o plasma con alta sensibilidad.

ichroma™ COVID-19 Ab junto con ichroma™ II es un inmunoensayo de fluorescencia de diagnóstico *in vitro* destinado a la detección y diferenciación cualitativa de anticuerpos IgG/IgM frente al nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

Tipo de Muestra

Sangre total/Suero/Plasma (10 uL)

Tipo de muestra	Anticoagulante recomendado
Sangre total/Suero/Plasma (10 uL)	Na-heparina Li-heparina, K ₂ EDTA, Citrato de Sodio
Suero (10 uL)	No aplicable

Tiempo de reacción

10 minutos

Interpretación del resultado

Resultado de prueba COVID-19 iChroma™

COVID-19 Ab IgM *COI **Negativo** o **Indeterminado** o **Positivo**
COVID-19 Ab IgG *COI **Negativo** o **Indeterminado** o **Positivo**

* El resultado de la prueba es negativo si el COI es <0.9, indeterminado si el COI es 0.9-1.1 y positivo si el COI es > 1.1-200.

Sensibilidad analítica

* el sistema del **ichroma™** calcula la concentración respectiva de los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 y exhibe en última instancia el resultado de la prueba COVID-19 Ab en el **ichroma™** cualitativamente como "Negativo" o "Indeterminado" o "Positivo" basado en análisis preprogramados a la zona equívoca y los puntos de corte al mismo tiempo que muestra el resultado de la prueba numéricamente en términos de valor del índice de corte (COI)

* El resultado de la prueba es negativo si fuera de índice (COI) es <0.9, indeterminado si COI es 0.9-1.1 y positivo si COI es > 1.1-200.

* El índice de corte del ichroma™ COVID-19 Ab ha sido determinado y validado utilizando 60 muestras confirmadas como negativas por una prueba molecular.

Especificidad analítica

* Reactividad cruzada

La prueba ichroma™ COVID-19 Ab no ha mostrado ninguna reactividad cruzada de las muestras clínicas obtenidas de pacientes de las siguientes infecciones y condiciones fisiológicas que fueron probados:

Muestra clínica	Tipo de muestra
Citomegalovirus (CMV)	Suero positivo
Virus de Epstein-Barr (EBV)	Suero positivo
Virus de la hepatitis A (HAV)	Suero positivo
Virus de la hepatitis C (VHC)	Suero positivo
Virus de la hepatitis B (VHB)	Suero positivo
Virus del herpes simple (HSV)	Suero positivo
Virus de la rubéola	Suero positivo
Virus de la varicela-zoster (VZV)	Suero positivo
Treponema pallidum	Suero positivo
Anticuerpo nuclear anti (ANA)	Suero positivo
Factor reumatoide (RF)	Suero positivo
Etapa temprana del embarazo	El suero de la mujer embarazada
Etapa media del embarazo	El suero de la mujer embarazada
Anticuerpo de la hepatitis B (anti-HBs)	Hepatitis B Muestra de anticuerpos
Influenza A	Suero positivo

Influenza B	Suero positivo
RSV	Suero positivo
Mycoplasma pneumoniae	Suero positivo

*** Interferencia**

La prueba ichroma™ COVID-19 Ab no mostró interferencia significativa cuando las muestras de prueba se dispararon con las siguientes sustancias endógenas y productos químicos a una concentración mucho mayor que su nivel fisiológico normal en la sangre humana, fueron probados.

Interferente	Concentración de interferente probada
Heparina de litio	100.000 U/L
Heparina de sodio	100.000 U/L
EDTA de sodio	1.6 mg/ml (4 µM)
EDTA de potasio	1.6 mg/ml (4 µM)
Citrato de sodio	25 mg/ml (0.085 µM)
Hemoglobina	2 mg/mL
BSA	60 mg/mL
Bilirrubina	0.24 mg/ml (400 µM)
Triglicéridos	1.5 mg/ml
Colesterol	7.7 mg/mL (20 mM)

Evaluación del desempeño clínico

ichroma™ COVID-19 Ab ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico cuando las muestras clínicas recogidas de diversos individuos asintomáticos y pacientes sospechosos de enfermedad COVID-19 fueron probados con la prueba ichroma™ COVID-

19 Ab y confirmado mediante pruebas con Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene Inc. Corea del Sur)

		Ensayo RT-PCR 2019-mCOV		
		Positivo	Negativo	Total
ichroma™ COVID-19Ab	Positivo	46	0	46
	Negativo	0	131	131
	Indeterminado	2	4	6
	Total	48	135	183

Acuerdo de porcentaje positivo: 95.8%

Acuerdo de porcentaje negativo: 97.0%

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de las muestras clínicas a los anticuerpos de captura/detector del cartucho de prueba.

Los resultados positivos también pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

La prueba puede producir resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos.

Además, la inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con una prueba de diagnóstico molecular deben ser considerado para descartar la infección en estos individuos.

Otros factores tales como errores técnicos/procedimiento, degradación de los componentes/reactivos del ensayo, presencia de sustancias que interfieren en las muestras, etc. puede causar errores o resultados engañosos.

Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico interesado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes

Esta prueba no ha sido revisada por la FDA.