



Dosaje de Anti-SARS-CoV-2

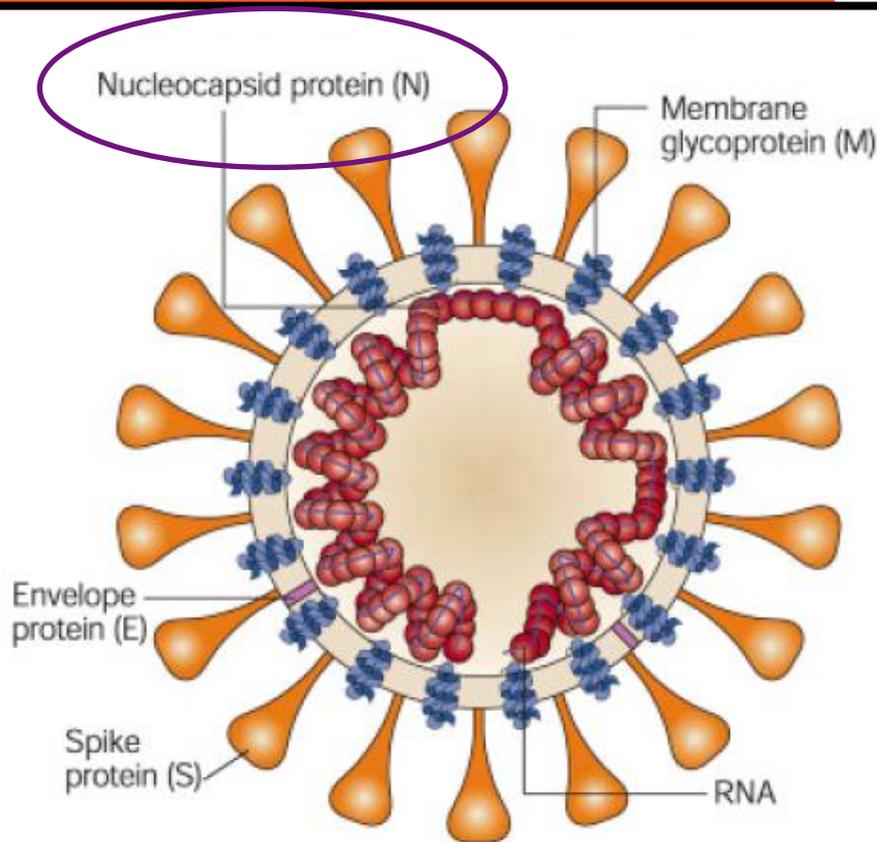
Bioquímica: Alvarado, Eliana
Hospital El Carmen-OSEP
2020

- **Laboratorio Central**
- **Servicio de Inmunoserología**



Dosaje de Ac. Totales para SARS-CoV-2

Anti-SARS-



**Inmunoensayo de
detección cualitativa de
Ac anti SARS CoV-2**

**Proteína
recombinante como
Ag, similar a la
proteína N**

**Dosaje de Ac totales,
IgM e IgG**

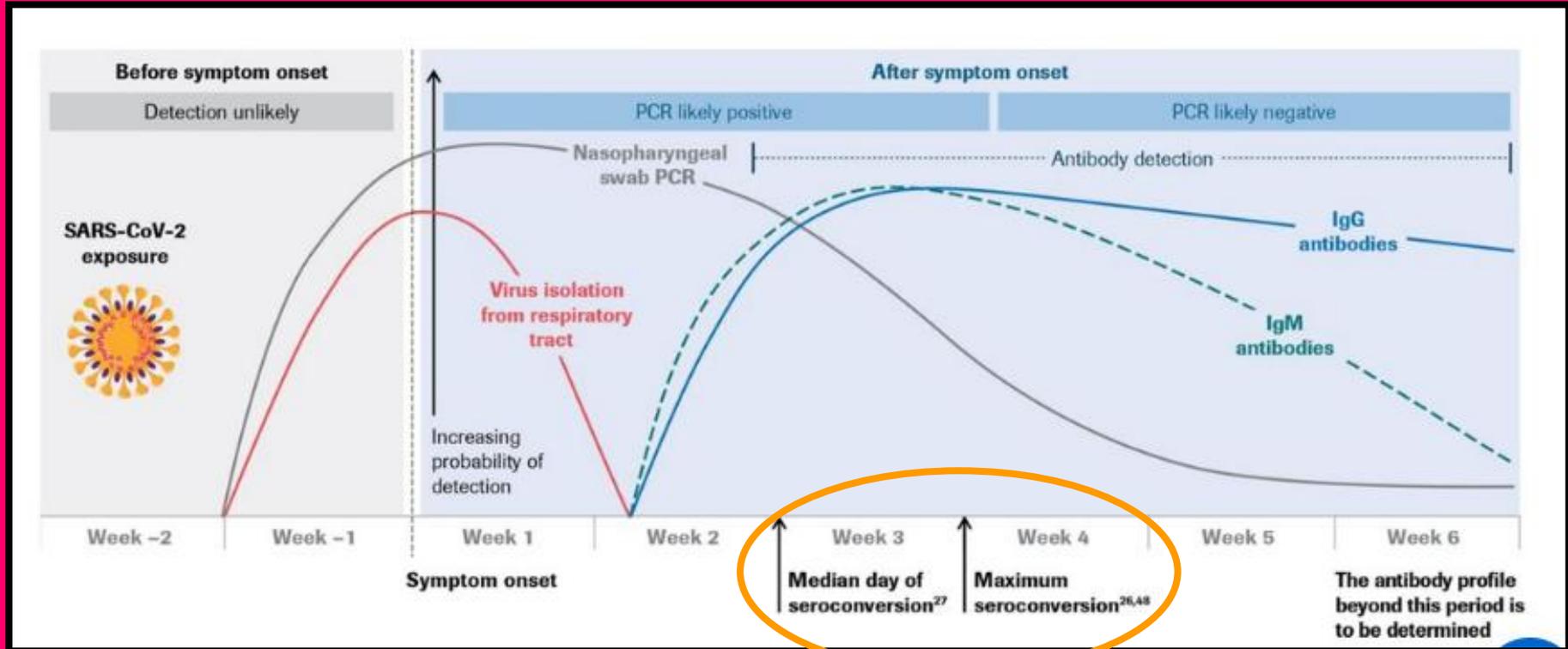
**Suero y/o plasma
12ul
Calibración 2 puntos
Controles propios**

**NO es una prueba
diagnostico**

Resultados

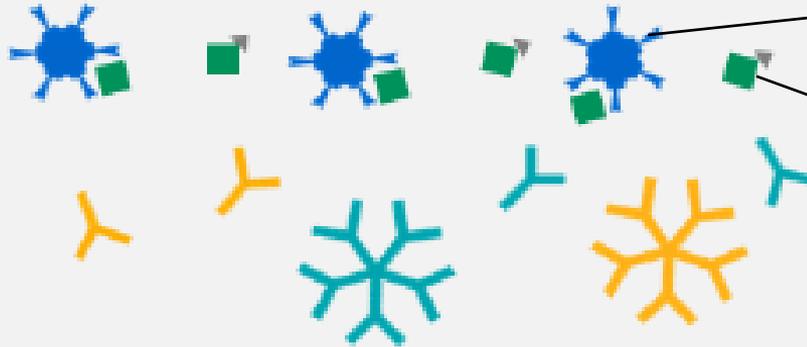
Resultado Numérico	Mensaje del Resultado	Interpretación
COI < 1.0	No reactivo	Negativo para anticuerpos Anti-SARS-COV-2
COI > 1.0	Reactivo 	Positivo para anticuerpos Anti-SARS-COV-2

Seroconversión SARS-CoV-2



Método DAGS

Elecsys® sandwich doble antígeno
en solución (fase líquida)

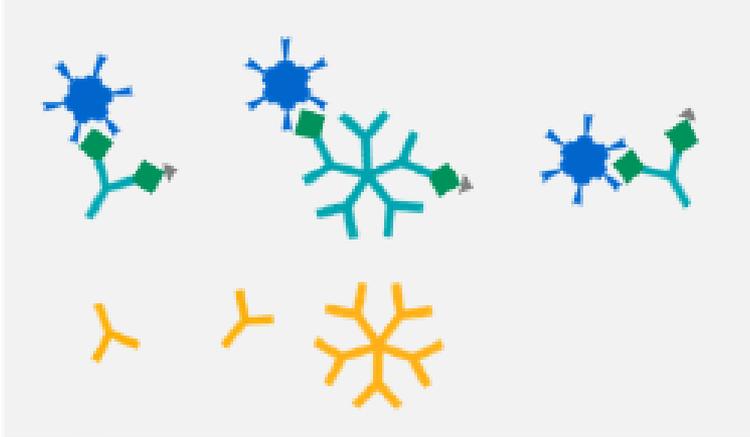


Ag-Ru

Ag-Bi

Método DAGS

Elecsys® sandwich doble antígeno en solución (fase líquida)



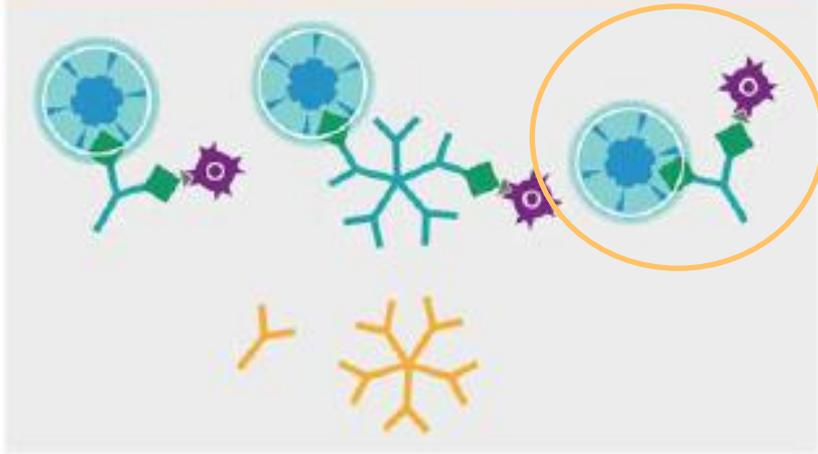
Requiere que los antígenos complementarios se enlacen de manera independiente - hace posible la detección específica y preferencial de Ac tardíos/maduros



ESPECIFICIDAD

Método DAGS

Elecsys[®] In-solution
double-antigen sandwich



SEÑAL

Enables specific, preferential
detection of late/mature antibodies

Sensibilidad

Días posteriores a la confirmación de la PCR	norte	No reactivo	Sensibilidad (IC 95% **)
0 - 6 días	161	64	60,2% (52,3 - 67,8%)
7 - 13 días	150	22	85,3% (78,6 - 90,6%)
≥14 días	185	1 *	99,5% (97,0 - 100%)

0-6 días	116	65.5% (56.1 - 74.1%)
7-13 días	59	88.1% (77.1 - 95.1%)
≥ 14 días	29	100.0% (88.1 - 100%)

stras
19+



Especificidad

- 5272 muestras
- Donantes, análisis de rutina, resfriado común y coronavirus endémico

10453 muestras
donantes

Tabla 2.3 –

Análisis de especificidad post-lanzamiento

Análisis de especificidad post-lanzamiento en muestras de diagnóstico de rutina y donantes de sangre

Cohorte	N° de muestra (N)	N° de reactivo	Especificidad (95% IC)
Rutina de Diagnóstico	6305	12	99.81% (99.67 – 99.90%)
Donantes de sangre	4148	9	99.78% (99.59 – 99.90%)
Total	10.453*	21	99.80% (99.69 – 99.88%)

*Este número incluye las muestras de los datos originales incluidos en la hoja de método

Reacciones cruzadas

- 747 muestras
- Otros coronavirus , resfriado común.

Análisis de especificidad post-lanzamiento en muestras con alto potencial de reactividad cruzada

Cohorte	N° de muestra (N)	N° de reactivo	Especificidad (95% IC)
Panel de resfriado común	40	0	100% (91.19 – 100%)
Panel de coronavirus*	40	0	100% (91.19 – 100%)
Otras muestras potencialmente reactivas [§]	667	4*	99.4% (95.6 – 99.8%)
Total	747	4	99.47% (98.63 – 99.85%)

*de individuos con pasadas infecciones con coronavirus HKU1, NL63, 229E, o OC43, confirmado por PCR; [§] muestras Pre Pandémicas con reactividad a otras indicaciones varias, las cuales podrían tener potencial elevado de interferencia inespecíficas, fueron testeadas por reactividad en la prueba de Elecsys[®] Anti-SARS-CoV-2 assay; * infección CMV aguda (IgM+, IgG+): 1; infección EBV aguda (IgM+, VCA IgG+): 2; lupus eritematoso sistémico: 1.

Evaluación de desempeño

Evaluación por Public Health England de ensayos serológicos

	Elecsys® Anti-SARS CoV-2	Competidor A (Ensayo-IgG)	Competidor B (Ensayo IgG)
Sensibilidad General	83.87%	92.71%	77.4%
Sensibilidad ≥ 14 días	87.0%	93.90%	79.7%
Sensibilidad ≥ 21 días	No reportado	No reportado	81.3%
Sensibilidad > 40 días	100%	87.5%	No reportado
Especificidad	100%	99.73%	99.7%

UTILIDAD!!!

Determinación de seroprevalencia en una población.

Determinación de la inmunidad colectiva

Identificación de títulos de anticuerpos para determinar la inmunidad.

Identificación de posibles donantes de suero en fase convalecencia como terapia

La evaluación de los trabajadores de la salud

**MUCHAS
GRACIAS!!!**



