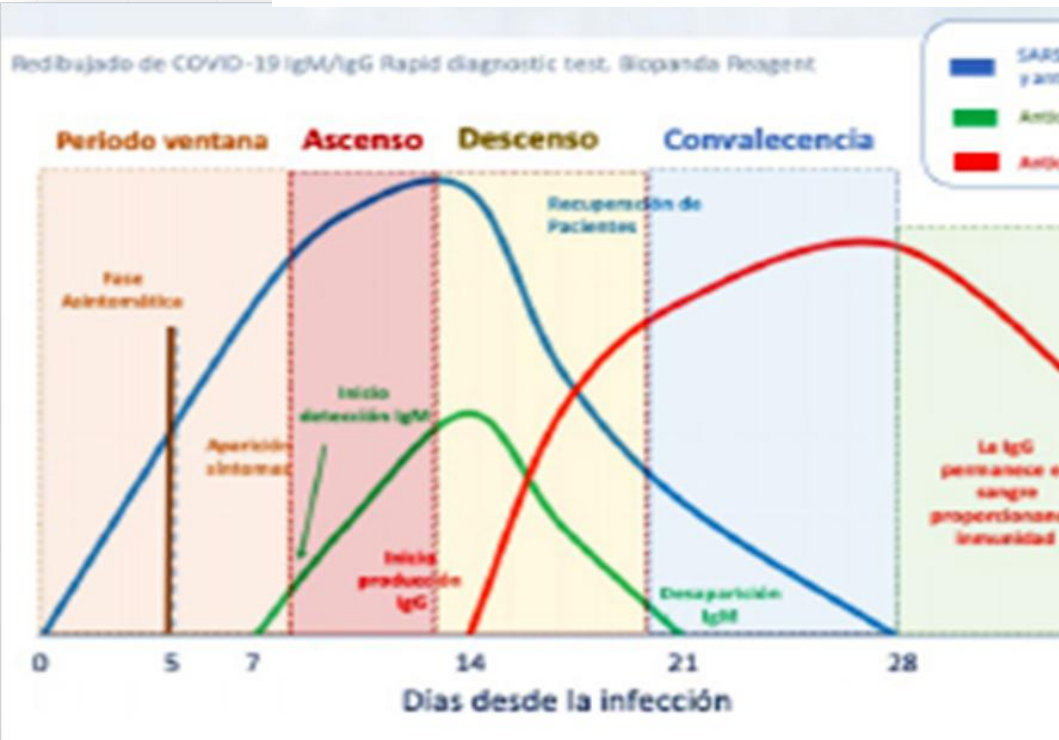




ASOCIACIÓN
BIOQUÍMICA DE MENDOZA



COVID-19 Serología



RESULTADOS DE LA PRUEBA			INTERPRETACIÓN GENERAL*
PCR	IgM	IgG	
+	-	-	El paciente puede estar en el período inicial de la infección cuando los anticuerpos aún no se han producido o están por debajo del límite de detección
+	+	-	El paciente está en la fase activa de la infección y ha comenzado a desarrollar una respuesta inmune con la producción de anticuerpos
-	+	-	El paciente puede estar en la etapa temprana de la infección. El resultado de la PCR puede ser falso negativo o falso positivo de IgM.
+	+	+	El paciente todavía está en la fase activa de la infección; la respuesta inmunitaria ha progresado.
+	-	+	El paciente puede estar en la etapa tardía de la infección o ha desarrollado una infección recurrente.
-	+	+	El paciente puede estar en las etapas tardías o de recuperación de la infección o es una PCR falsa negativa
-	-	+	El paciente puede haberse recuperado o haber sido infectado en el pasado.



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC
International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

INFORME TÉCNICO N° 1 – COMITÉ CIENTÍFICO PERMANENTE CUBRA (09/05/2020)



Hospital Español
de Mendoza

Características y procedencia de las Pruebas Serológicas autorizadas ante ANMAT*		
Anticuerpos detectados	Principio analítico	País de procedencia
IgG (10)	CLIA (3)	China (1)
		España (1)
		Irlanda (1)
	ELISA (7)	Alemania (1)
		Argentina (1)
		España (1)
		EE.UU. (4)
IgA (1)	ELISA (1)	Alemania (1)
IgM (5)	CLIA (1)	China (1)
	ELISA (4)	Alemania (1)
		EE.UU. (3)
IgM + IgA (2)	CLIA (1)	España (1)
	ELISA (1)	España (1)
Ig's (1)	ECLIA (1)	Alemania (1)

*En el listado de la ANMAT el número de autorizaciones es mayor que la del número de reactivos porque hay reactivos que fueron registrados por más de un importador o que a su vez fueron recibidos por donación.

Características y procedencia de las Pruebas Serológicas Rápidas autorizadas ante ANMAT*		
Anticuerpos detectados	Principio analítico	País de procedencia
IgM + IgG (6)	Inmunocromatografía (6)	China (4)
		Corea (1)
		Reino Unido (1)
Ig's (1)	Inmunocromatografía (1)	China (1)

*En el listado de la ANMAT el número de autorizaciones es mayor que la del número de reactivos porque hay reactivos que fueron registrados por más de un importador o que a su vez fueron recibidos por donación.

Abordajes serológicos de la infección por SARS-CoV-2

- Los métodos para detección de anti SARS –Cov-2 mas confiables son los por técnicas de Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia y Elisa con respecto a las Inmunocromatográficas (test rápidos)
 - La sencillez operativa de los test inmunocromatográficos lo hace apto para el manejo por manos de no profesionales ,o como autotest lo que puede llevar a errores mas allá de no alcanzar la Sensibilidad y Especificidad requeridas .
 - Los ensayos que evalúan separadamente Ig M e Ig G proporcionan datos mas confiables para diferenciar la fase aguda de las etapas posteriores.
-

SARS- Cov-2 IgG ARCHITECT Abbott



Hospital Español
de Mendoza





SARS- Cov-2 IgG ACHITECT Abbott

- Los Ac Ig G permiten identificar a personas que se han infectado en el pasado, se han recuperado de la enfermedad y posiblemente sean inmunes.
 - La detección de Ac Ig G desempeñan un papel importante en la investigación y la vigilancia
 - No presentan reactividad cruzada con diferentes patologías virales estudiadas : adenovirus, Hepatitis, Gripe A, Gripe B, VRS etc.
 - Los resultados de los análisis se deben utilizar junto con otros datos por ej. Síntomas, resultados de otros análisis e impresiones clínicas.
-

Sensibilidad y Especificidad

	Enfermos	No Enfermos	Total
▪ Prueba positiva	a	b	a+b
▪ Prueba negativa	c	d	c+d
▪ Total	a+c	b+d	N
▪ Sensibilidad:	$a / (a+c)$		
▪ Especificidad	$d / (b+d)$		



SARS -CoV-2 IgG ARCHITECT Abbott

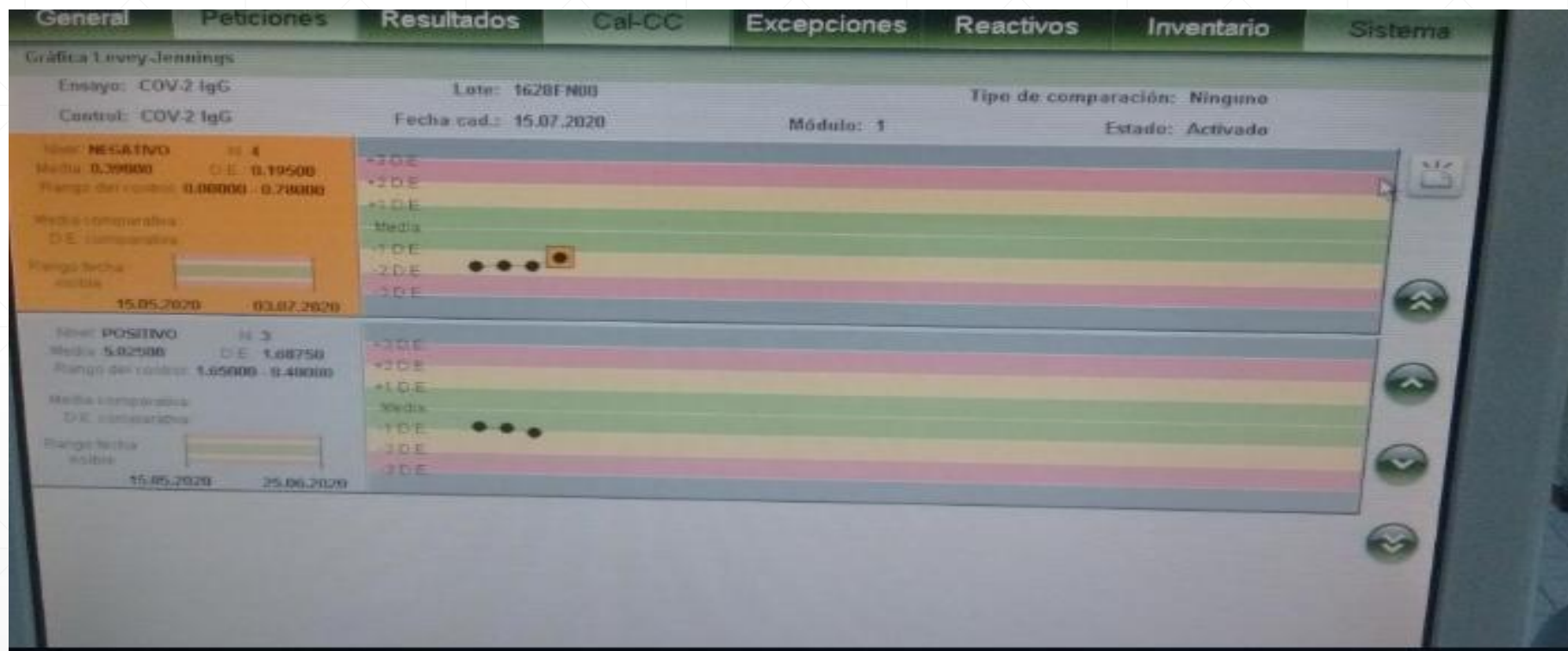
PPA Concordancia porcentual de los positivos

Días después de la aparición de los síntomas	n	Positivo	Negativo	PPA concordancia porcentual de los positivos
<3	4	0	4	0,00%
3 a 7	8	2	6	25%
8 a 13	22	19	3	86,90%
>14	88	88	0	100%

Sensibilidad y Especificidad

- Sensibilidad después de 14 días de la aparición de los síntomas :
 - $88 / 88 + 0 = 100\%$
 - Especificidad (concordancia de los negativos por categoría)
 - 1070 muestras 997 muestras antes del brote +73 muestras del 2020 clínica de enfermedad respiratoria pero negativos por PCR
 - $1066 \text{ negativos} / 1066 + 4 (1070) = 99,63\%$
-

Controles internos



Resultados de anticuerpos anti IgG SARS-Cov-2

15-may	M	61	7,91	caso confirmado
19-may	F	43	0,03	epidemiología viaje al exterior en diciembre
19-may	F	83	0,02	protocolo de traslado institucional
20-may	F	55	0,01	epidemiología viaje al exterior en diciembre
21-may	M	30	0,03	hermano de caso sospechoso contacto
21-may	M	28	2,52	epidemiología residencia en el exterior y sintomatología
23-may	F	58	0,02	caso sospechoso PCR negativo
2-jun	M	3	0,06	paciente sospechoso PCR negativo
3-jun	F	31	0,01	paciente sospechoso PCR negativo
8-jun	M	17	0,05	viaje al exterior
8-jun	F	17	0,02	viaje al exterior
9-jun	M	1	0,2	sospechoso PCR negativo
11-jun	F	20	0,15	viaje al exterior
19-jun	F	50	0,04	personal de salud
19-jun	M	37	0,03	caso confirmado agudo
19-jun	M	30	0,07	contacto con caso confirmado
22-jun	M	14	0,15	paciente sospechoso PCR negativo
23-jun	M	23	0,09	fiebre
23-jun	F	23	0,1	viaje al exterior
24-jun	F	67	0,11	contacto con caso confirmado
25-jun	F	46	0,12	viaje al exterior
25-jun	M	76	0,04	paciente sospechoso PCR negativo
25-jun	F	50	0,08	paciente sospechoso PCR
26-jun	M	37	5,33	caso confirmado
29-jun	F	44	0,12	Pretrasplante RENO PANCREAS
29-jun	F	11	0,09	Pretrasplante Renal
1-jul	M	76	0,11	paciente sospechoso PCR negativo

Utilidad de la determinación de Ac anti SARS-CoV2

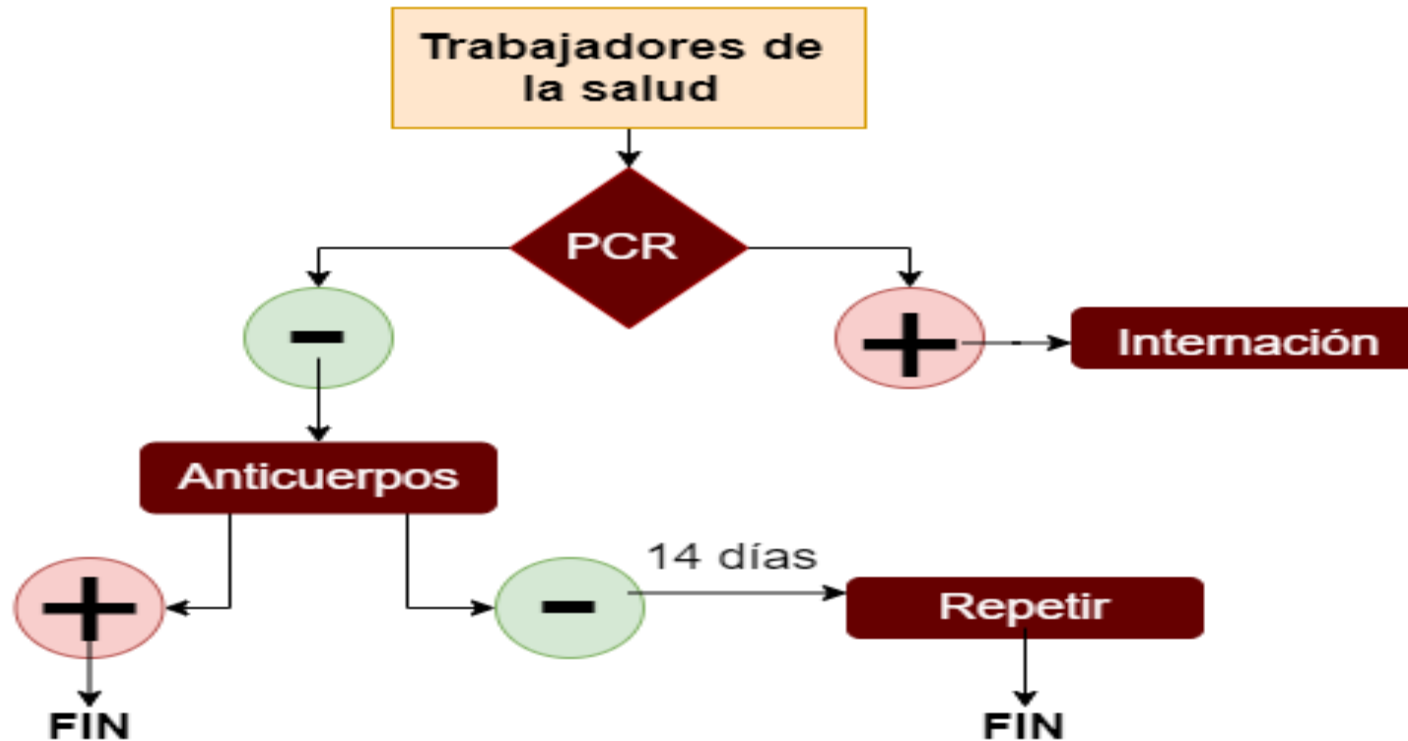
- Incrementar la sensibilidad diagnóstica en personas infectadas
 - Seguimiento mas completo del personal sanitario
 - Predictivo de infección en contactos sanos
 - Obtención de información de la población general
 - Posibilidad de analizar la cinética de la respuesta inmunitaria
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) 2020
-

Incrementar la sensibilidad diagnóstica en personas infectadas

- En pacientes con sospecha clínica o radiológica en la visita inicial cuyo diagnóstico no ha sido confirmado por prueba de ARN (PCR) el estudio de anticuerpos puede mejorar la sensibilidad , siempre que los síntomas hayan comenzado por lo menos 5 días antes.
- Experiencias de pacientes con alta sospecha de infección por SARS-CoV2 con hasta 24 de PCR negativos

23-may		F		58		0,02		Paciente sospechoso PCR negativo
2-jun		M		3		0,06		paciente sospechosoPCR negativo
3-jun		F		31		0,01		paciente sospechoso PCR negativo

Seguimiento mas completo del personal sanitario



Predictivo de infección en contactos sanos

- Para contactos cercanos sanos que están en periodo de cuarentena ,si los anticuerpos son positivos , deben considerarse como portadores probables y realizar análisis de PCR y observar a su vez a contactos cercanos .

1-jul	F		51		0,14		personal de salud
1-jul	F		49		0,15		personal de salud
1-jul	F		49		0,14		personal de salud

Anticuerpos IgG HOSPITAL ESPAÑOL



Hospital Español
de Mendoza

- El servicio de Analisis Clinicos ha puesto en marcha la determinación de Anticuerpos IgG anti SARS-CoV-2 (COVID-19) en suero .
 - Los resultados se entregan al paciente en un plazo no mayor de 24 hs.
 - Los Ac Ig G permiten identificar a personas que se han infectado en el pasado, se han recuperado de la enfermedad y posiblemente sean inmunes.
 - Conjuntamente con el Analisis el Servicio de Neumonologia del Hospital ofrece una consulta médica en su consultorio de Enfermedades Respiratorias por calle Garay sin turno de 8 a 20 hs de Lunes a Viernes para todas aquellas personas que una vez que cuentan con el resultado de Anticuerpos quieran consultar sobre su estatus inmunológico.
-

Obtención de información de la población general

- Para estudios epidemiológicos y planificación sanitaria.
- Permitiría valorar el estado de inmunocompetencia y conocer posibles donantes de plasma .

21-may		M		30		0,03		hermano de caso sospechoso contacto
21-may		M		28		2,52		epidemiología residencia en el exterior y sintomatología

Obtención de información de la población general

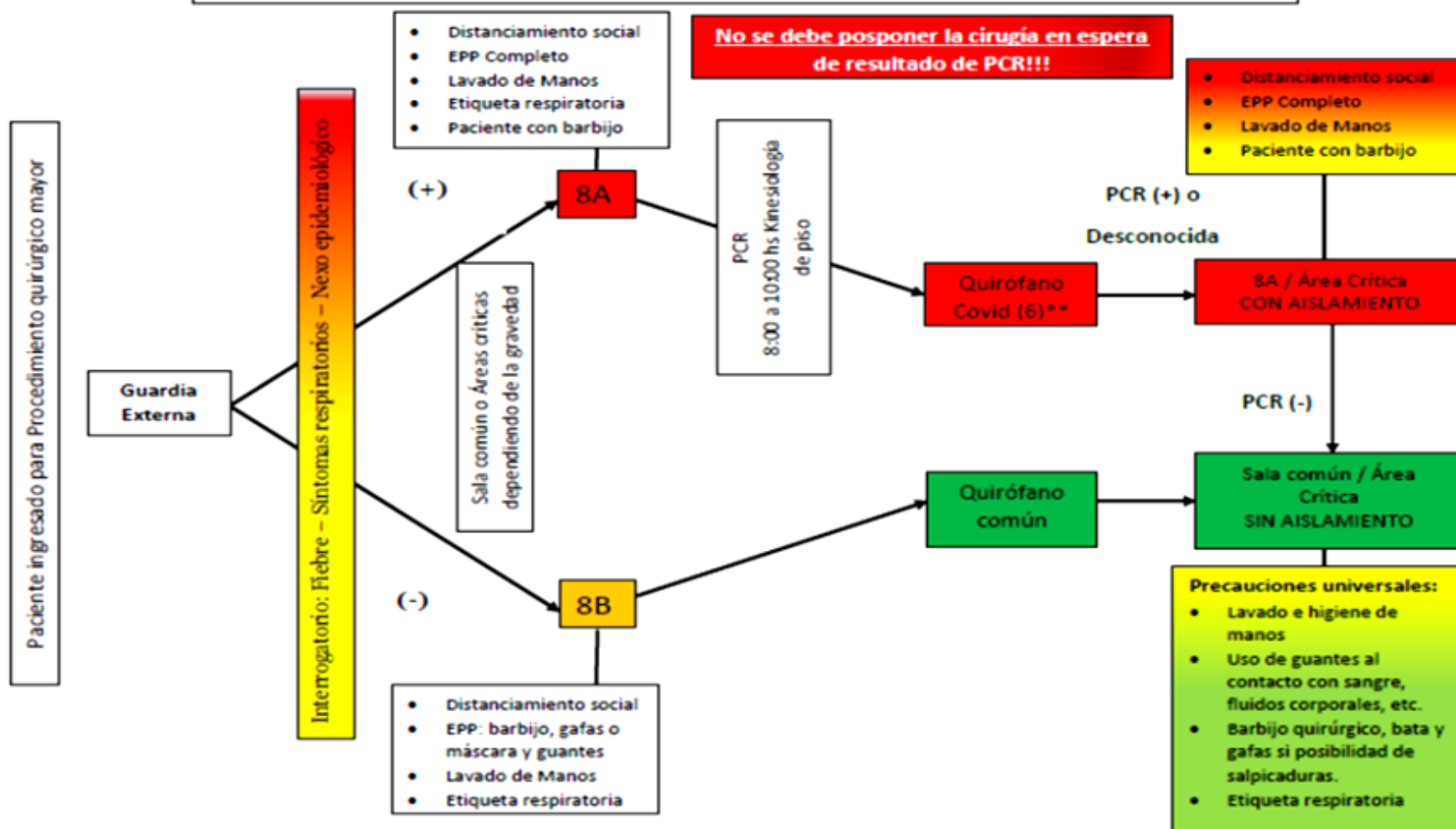


**Respuesta frente a la pandemia por SARS CoV-2 en Córdoba:
Detección de anticuerpos neutralizantes en individuos
recuperados en el territorio de la provincia.**

Otras indicaciones de uso ?

- Prequirurgico ??
 - Criterio de alta ??
-

FLUJOGRAMA PARA ADMISIÓN DE PACIENTES QUIRÚRGICOS EMERGENCIA / URGENCIA*



*Cirugías mayores / Bajo anestesia general / Cirugías ORL / Maxilofacial u Odontológicas / Traumatológicas con colocación de material de osteosíntesis / Reducción de fracturas expuestas / Endoscopias

** Va a quirófano Covid independientemente de la epidemiología cirugía laparoscópica o con difusión de niebla

Predictivo en población asintomática en quien se programa intervención quirúrgica.

- Aquellos pacientes que deben ser sometidos a procedimientos (cirugías, endoscopias, biopsias) la determinación de anticuerpos podría determinar si tienen protección o son de sospecha .

29.jun	F		44	0,12	Pretrasplante RENO PANCREAS
29-jun	F		11	0,09	Pretrasplante Renal

Incorporar la determinación en los estudios de criterio de alta

- Criterios de alta
- Dos PCR negativas

Para cada caso, se debe cumplir con la totalidad de las siguientes condiciones para otorgar el alta:

- **Casos asintomáticos, leves y moderados:**
 - ✓ **Días de transcurridos los síntomas:** 10 días de inicio de los síntomas.
 - ✓ **Mejoría Clínica:** cumplir 3 días asintomático o estabilidad de síntomas respiratorios (no considerar dentro de estos síntomas anosmia o ageusia, ya que pueden demorar en revertir).
 - ✓ **rRT-PCR de alta:** no requiere.
 - ✓ **Fin de Aislamiento:** 14 días totales desde el inicio de los síntomas pudiendo cumplir post-alta los días restantes de manera estricta en su domicilio.
- **Casos severos y críticos:**
 - ✓ **Días de transcurridos los síntomas:** 15 días de inicio de los síntomas.
 - ✓ **Mejoría Clínica:** cumplir 3 días asintomático o estabilidad de síntomas respiratorios (no considerar dentro de estos síntomas anosmia o ageusia, ya que pueden demorar en revertir).
 - ✓ **1ª rRT-PCR de alta:** solicitarla a los 15 días de inicio de los síntomas y habiendo cumplido 3 días asintomático.
 - ✓ **2ª rRT-PCR de alta:**
 - No requiere si la 1ª rRT-PCR es negativa.
 - Si la 1ª rRT-PCR del alta es detectable, repetirla cada 7 días hasta obtener un resultado negativo.
 - ✓ **Fin de Aislamiento:** se debe cumplir con la totalidad de los siguientes criterios:
 - 21 días totales desde el inicio de los síntomas pudiendo cumplir post-alta los días restantes de manera estricta en su domicilio.
 - 1 rRT-PCR no detectable.

Resolución	Emisor - Comité Vigilancia Epidemiológica	Aprobación	Página
Versión N°: 5 Modificación N°: 6	Fecha: 09/2020 Autor: Comité de Vigilancia Epidemiológica	Fecha: 12-05-2020 N° Resol: 926 Responsable: Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de la Provincia de Mendoza	29 de 36

- Sumar presencia de anticuerpos IgG ?



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina
PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

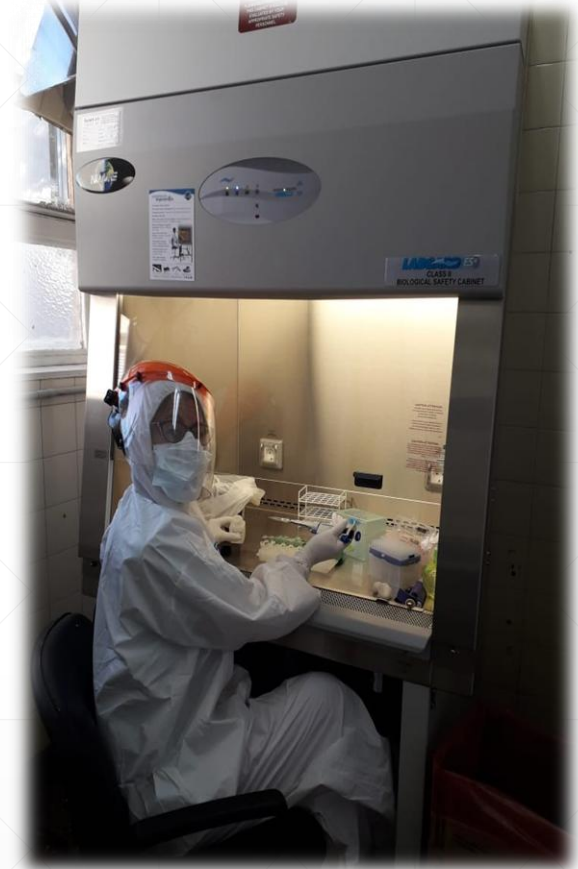
IFCC
International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

INFORME TÉCNICO N° 1 – COMITÉ CIENTÍFICO PERMANENTE CUBRA (09/05/2020)



- La detección de anticuerpos Ig M se justifica en caso de no contar con la posibilidad de realizar RT-PCR tener en cuenta el periodo ventana.
 - La detección de anticuerpos IgG es sumamente útil a los fines epidemiológicos , para saber si una persona o una población han sido infectadas en algún momento.
 - Wayne Dimech Unversty Melbourne (articulo Westgard QC)
 - **Test:** using test hits for their stated purpose
 - **Test:** understating what you are testing for and what the limitation of the test are
 - **Test:** whit test kits of known quality
-



Hospital Español
de Mendoza

- **Marcelo Torre**
- **Bioquímico**
- **Jefe de Servicios de Análisis Clínicos Hospital Español Mendoza.**
- **Contacto: mtorre@hespanol.com.ar**