

SARS-CoV2 IgG ELISA

AL-1001-i

USO PREVISTO

El sistema ELISA Ansh Labs SARS-CoV2 IgG está destinado a la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero y plasma recolectados de los individuos sospechosos con signos y síntomas de infección por COVID-19 por su proveedor de atención médica. Esta prueba está destinada para uso diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recientemente descubierto conocido como coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo, SARS-CoV2. El SARS-CoV2 es genéticamente similar a otros coronavirus respiratorios humanos, incluidos el SARS-CoV y el MERS-CoV. Debido al rápido aumento en el número de casos y la propagación incontrolada y vasta en todo el mundo, la OMS ha declarado que el SARS-CoV2 es una pandemia. El virus SARS-CoV2 pertenece a la familia del coronavirus, que posee el nombre debido a picos en forma de corona en su superficie. Los coronavirus más descritos se encuentran en aves o mamíferos, particularmente murciélagos 1-2. El virus puede causar síntomas leves a enfermedades respiratorias graves (es decir, neumonía) y la muerte. El SARS-CoV2 apareció en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Aunque los funcionarios de salud aún están rastreando la fuente exacta de este nuevo coronavirus, las primeras hipótesis pensaron que podría estar relacionado con un mercado de mariscos en Wuhan, China. Algunas personas que visitaron el mercado desarrollaron neumonía viral causada por el nuevo coronavirus. COVID-19 es ahora una pandemia mundial de rápido crecimiento.

La infección por SARS-CoV2 ocurre principalmente en el tracto respiratorio. Actualmente, las pruebas de RT-PCR se están utilizando para diagnosticar a los pacientes en todo el mundo debido a su disponibilidad. Sin embargo, el diagnóstico basado en RT-PCR tiene su limitación. La detección de SARS-CoV2 por RT-PCR requiere muestras nasofaríngeas de alta calidad que contengan una cantidad suficiente de ARN viral intacto. Los desafíos asociados con la recolección de este tipo de muestra han llevado a muchas tasas altas de falsos negativos reportados³⁻⁴.

La producción de anticuerpos (respuesta inmune) es el principal mecanismo de defensa contra cualquier virus o infección bacteriana. El anticuerpo IgM es el primero que se produce en respuesta a las proteínas virales (antígenos) y será detectable principalmente durante el inicio temprano de la enfermedad. El anticuerpo IgG se produce tarde en respuesta a un antígeno y se mantendrá en el cuerpo para una respuesta a largo plazo. La ventaja de los inmunoensayos es su capacidad para detectar infecciones recientes y pasadas. Los anticuerpos IgG son duraderos y pueden persistir en el torrente sanguíneo durante muchos años después de la infección. Esta prueba tiene la ventaja de detectar no solo a las personas con infección activa, sino también a aquellos que estuvieron expuestos previamente al virus y que posteriormente desarrollaron inmunidad. Además, dichos inmunoensayos solo requieren suero o plasma bien establecidos como tipos de muestra, lo que reduce en gran medida los desafíos asociados con la recolección de muestras nasofaríngeas³.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El kit SARS-CoV2 IgG ELISA se basa en la técnica ELISA. En el ensayo, los calibradores y las incógnitas se incuban en pocillos de microtitulación recubiertos con antígeno recombinante SARS-CoV2 purificado (epítipo en la región Nucleocapsid (N) y Spike (S) de la proteína SARS-

Coo2). Después de la incubación y el lavado, los pocillos se tratan con el conjugado, compuesto de anticuerpos IgG antihumanos marcados con peroxidasa.

Después de una segunda etapa de incubación y lavado, los pocillos se incuban con el sustrato tetrametilbencidina (TMB). Luego se agrega una solución de parada ácida y el grado de renovación enzimática del sustrato se determina mediante la medición de la absorbancia de la longitud de onda 450 nm como filtro de prueba primario y 630 nm como filtro de referencia. La absorbancia medida es directamente proporcional a la concentración de anticuerpos IgG humanos presentes en la muestra.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CAL-1001 A - CAL-1001 C Calibradores

Tres viales, de 1,2 ml cada uno, con IgG anti-SARS-CoV2 en solución salina tamponada con fosfato con BSA que contiene azida de sodio como conservante. Consulte la tarjeta de calibración para conocer las concentraciones exactas del calibrador. Almacenar a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad.

Nota: Los calibradores se proporcionan listos para usar y no deben diluirse 1: 101 en diluyente de muestra.

Tiras de microtitulación recubiertas de antígeno PLT-1001

Un soporte para tiras que contiene 12x8 (96) pocillos de microtitulación recubiertos con antígeno. Almacenar a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad. Retire el soporte y las tiras que se utilizarán del paquete de aluminio y coloque las tiras no utilizadas en la bolsa de polietileno con el gel de sílice, expulse el aire y selle presionando el cierre. Una vez abierto, el producto es estable durante 4 semanas a 2-8 ° C.

SPD-1001 Diluyente de muestra de IgG

Una botella, 100 ml, que contiene una solución de BSA con azida de sodio como conservante. Almacenar a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad.

ECR-1001 SARS-CoV2 Conjugado enzimático IgG Listo para usar

Una botella, 12 ml, que contiene anticuerpo IgG antihumano marcado con peroxidasa, en una solución tampón con Proclean-400. Almacenar a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad.

TMB-100 TMB Solución de cromógeno

Una botella, 12 ml, que contiene una solución de tetrametilbencidina (TMB) en tampón con peróxido de hidrógeno. Almacenar de 2 a 8 ° C hasta la fecha de caducidad.

WSH-100 Concentrado de lavado A

Una botella, 60 ml, que contiene solución salina tamponada con un detergente no iónico. Almacenar de 2 a 30 ° C hasta la fecha de caducidad. Diluir 25 veces con agua desionizada antes de usar.

Solución de parada STP-100

Una botella, 12 ml, que contiene ácido sulfúrico 0,2 M. Almacenar de 2 a 30 ° C hasta la fecha de caducidad.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Lector de placa de microtitulación capaz de medir la absorbancia a 450 nm, 405 nm y 630 nm.
2. Agua desionizada / destilada.
3. Pipeta de precisión para administrar 10 L, 100 L y 1 mL.
4. Tubos de cultivo de 1,5 ml.

5. Lavadora automática de placas de microtitulación.
6. Incubadora para incubación de microplacas a 37 ° c de temperatura.
7. Mezclador vortex.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Esta prueba es solo para uso in vitro. Deben observarse las siguientes Buenas Prácticas de Laboratorio universales: No coma, beba, fume ni aplique cosméticos cuando se manipule material inmunodiagnóstico. No pipetear por la boca. Use batas de laboratorio y guantes desechables cuando maneje materiales inmunodiagnósticos. Lávese bien las manos después. Cubra el área de trabajo con papel absorbente desechable. Limpie los derrames de inmediato y descontamine las superficies afectadas. Evitar la generación de aerosoles. Proporcione ventilación adecuada. Maneje y deseche todos los reactivos y materiales de acuerdo con las regulaciones aplicables.

ADVERTENCIA: potencial material biopeligroso.

Este kit puede contener algunos reactivos elaborados con material de origen humano y animal (por ejemplo, suero, plasma o albúmina bovina) o utilizados junto con material de origen humano y animal. El material en este kit ha sido probado por los métodos recomendados por la CE y se encontró que no era reactivo para los anticuerpos contra el VIH-1/2, el VHC y el HbsAg; El material no tiene registro de ninguna infección animal. Ningún método de prueba disponible puede ofrecer una garantía completa de eliminar el riesgo potencial de riesgo biológico. Maneje todos los reactivos y muestras de pacientes en un Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier material humano potencialmente infeccioso en el manual de los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de Salud "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 5a Edición, 20075.

ADVERTENCIA: Peligro químico potencial.

Algunos de los reactivos en este kit contienen azida6 de sodio como conservante a concentraciones por debajo del límite regulatorio de <0.1%. Aunque significativamente diluida, la azida sódica concentrada es irritante para la piel y las membranas mucosas y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas explosivas, especialmente si se acumulan. Además, TMB y ácido sulfúrico, en cantidades concentradas, también son irritantes para la piel y las membranas mucosas. Estas sustancias están en forma diluida y, por lo tanto, pueden minimizar los riesgos de exposición significativamente, pero no por completo. Proporcione ventilación adecuada. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto con cualquiera de estos reactivos, lávese bien con agua y busque atención médica. Deseche todos los reactivos no peligrosos enjuagando con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de riesgos químicos en el sistema de plomería. El diluyente de muestra y el calibrador contienen BSA diluido.

Para obtener más información sobre las sustancias peligrosas en el kit, consulte la MSDS, ya sea en AnshLabs.com o por solicitud.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

a) El suero es el tipo de muestra preferido. Se puede usar suero, plasma de heparina de litio o plasma K2EDTA. Se deben observar las precauciones habituales para la punción venosa. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C durante 2 días. Para períodos más largos, almacenar a -20 ° C. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.

b) Para el envío, coloque las muestras en recipientes a prueba de fugas en bolsas de muestras de riesgo biológico con la identificación apropiada de la muestra y la información de solicitud de

prueba en el bolsillo exterior de la bolsa de muestras de riesgo biológico. Siga los requisitos de DOT e IATA cuando envíe muestras⁷.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Es necesario un conocimiento profundo de este prospecto para el uso exitoso del producto. Solo se obtendrán resultados confiables utilizando técnicas de laboratorio precisas y siguiendo con precisión el prospecto. Lleve todos los reactivos y muestras del kit a temperatura ambiente (~ 25 ° C) antes de usar.

Mezcle bien los reactivos y las muestras antes de usar mediante inversión suave. No mezcle varios lotes de ningún componente del kit dentro de un ensayo individual. No utilice ningún componente más allá de la fecha de vencimiento que se muestra en su etiqueta. El lavado incompleto afectará negativamente el resultado y la precisión del ensayo. Para minimizar la deriva potencial del ensayo debido a la variación en el tiempo de incubación del sustrato, se debe tener cuidado de agregar la solución de parada en los pocillos en el mismo orden y velocidad para agregar la solución de cromógeno TMB. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, especialmente del conjugado, el tampón de lavado y el diluyente. Evite la contaminación de la solución de cromógeno TMB con el conjugado. Use una punta de pipeta desechable limpia para cada reactivo. Evitar pipetas con piezas metálicas. Los recipientes y las puntas de pipeta semiautomáticas utilizadas para el Conjugado y TMB pueden reutilizarse siempre que se enjuaguen completamente con agua desionizada / destilada y se sequen antes y después de cada uso. La enzima utilizada como etiqueta es inactivada por el oxígeno y es altamente sensible a la contaminación microbiana, azida de sodio, ácido hipocloroso y clorhidrocarburos aromáticos que a menudo se encuentran en los suministros de agua de laboratorio. Utiliza agua de alta calidad. Evite la exposición de los reactivos al calor excesivo o la luz solar durante el almacenamiento y la incubación.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Solución de lavado: diluir el concentrado de lavado 25 veces con agua desionizada. La solución de lavado es estable durante un mes a temperatura ambiente cuando se almacena en una botella herméticamente cerrada.

Pozos de microtitulación: seleccione el número de pozos recubiertos necesarios para el ensayo. Los pocillos restantes no utilizados deben colocarse en la bolsa resellable con un desecante. La bolsa debe volverse a cerrar para protegerla de la humedad.

Un ejemplo típico de configuración de placa cuando se prueban 96 muestras:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| A | CAL A | S6 | S14 | S22 | S30 | S38 | S46 | S54 | S62 | S70 | S78 | S86 |
| B | CAL B | S7 | S15 | S23 | S31 | S39 | S47 | S55 | S63 | S71 | S79 | S87 |
| C | CAL C | S8 | S16 | S24 | S32 | S40 | S48 | S56 | S64 | S72 | S80 | S88 |
| D | S1 | S9 | S17 | S25 | S33 | S41 | S49 | S57 | S65 | S73 | S81 | S89 |
| E | S2 | S10 | S18 | S26 | S34 | S42 | S50 | S58 | S66 | S74 | S82 | S90 |
| F | S3 | S11 | S19 | S27 | S35 | S43 | S51 | S59 | S67 | S75 | S83 | S91 |
| G | S4 | S12 | S20 | S28 | S36 | S44 | S52 | S60 | S68 | S76 | S84 | S92 |
| H | S5 | S13 | S21 | S29 | S37 | S45 | S53 | S61 | S69 | S77 | S85 | S93 |

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Permita que todas las muestras y reactivos alcancen la temperatura ambiente. Mezcle bien los reactivos por inversión suave antes de usar.

1. Marque las tiras de microtitulación que se utilizarán.
2. **Diluya** las muestras de suero **1: 101** distribuyendo **10 l de suero en 1 ml** de diluyente de muestra de IgG (**SPD-1001**) en un **tubo de cultivo**. Agitar en vórtex para homogeneizar las muestras diluidas y usar después de **10 minutos**.
3. Pipetee **100 L** de cada calibrador y **muestra de suero diluido** en los pocillos apropiados.
4. Incubar durante **30 minutos a 37 ° C**. No se requiere agitación.
5. Aspire y lave cada pocillo **5 veces** con la solución de lavado usando un lavador automático de microplacas.
6. Agregue **100 L** de solución de conjugado de enzima IgG SARS-CoV2 lista para usar en cada pocillo.
7. Incubar durante **30 minutos. a 37 ° C**. No se requiere agitación.
8. Aspire y lave cada pocillo **5 veces** con la solución de lavado usando un lavador automático de microplacas.
9. Agregue **100 µL** de la solución de cromógeno TMB a cada pocillo con una pipeta de precisión. **Evite la exposición directa al calor y a la luz solar. Incubar los pocillos, durante 8-12 minutos a temperatura ambiente. No incubar a 37 ° C.**
NOTA: Supervise visualmente el desarrollo del color para optimizar el tiempo de incubación.
10. Agregue **100 µL** de la solución de parada a cada pocillo con una pipeta de precisión.
11. Lea la absorbancia de la solución en los pocillos en **5 minutos**, usando un lector de microplacas ajustado a 450 nm.
NOTA: Configure el instrumento para la medición de longitud de onda dual a 450 nm con corrección de longitud de onda de fondo a 630 nm.

RESULTADOS

NOTA: Los resultados en este prospecto se calcularon trazando los datos en una escala logarítmica frente a escala logarítmica usando un ajuste de curva de regresión lineal. Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

1. Calcule la absorbancia media para cada calibrador y muestras desconocidas.
2. Grafique las lecturas de absorbancia promedio para cada uno de los Calibradores a lo largo del eje y versus las concentraciones del calibrador en AU / mL (Unidades Arbitrarias / mL) a lo largo del eje x, usando un ajuste de curva de regresión lineal.
3. Determine las concentraciones de IgG anti-SARS-CoV2 de las muestras de la curva de calibración haciendo coincidir sus lecturas de absorbancia media con las concentraciones de IgG anti-SARS-CoV2 correspondientes.

Interpretación de resultados:

Resultados semicuantitativos:

Los resultados se expresan en AU / mL de la siguiente manera:

Resultados negativos o no reactivos:

Concentración de la muestra **<10 UA / mL**. Se presume que las personas con resultados no reactivos no están infectadas con SARS-CoV2 y son susceptibles a la infección primaria.

Resultados de la muestra positivos o reactivos:

Concentración de la muestra **> 12 UA / ml**.

Un resultado reactivo está potencialmente en riesgo de transmitir la infección por el virus SARS-CoV2 y debe confirmarse combinado con manifestaciones clínicas u otros métodos de diagnóstico.

Equivoco:

La concentración de la muestra oscila entre 10 y 12 UA / ml.

Si el resultado es equivoco, repita la prueba. Si sigue siendo equivoco, recolecte una nueva muestra para su análisis.

LIMITACIONES

Los reactivos suministrados en este kit están optimizados para medir la IgG de SARS-CoV2 en suero y plasma humanos. Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en un reactivo, deseche el vial. Para los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos heterófilos en las muestras.

Para un diagnóstico médico, el resultado de la prueba serológica siempre debe interpretarse junto con los síntomas clínicos del paciente y otros resultados.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse como una infección descartada en estos individuos.

Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben usarse como base única para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV2 o para informar el estado de la infección.

Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer criterios aceptables para asegurar el desempeño adecuado. Los controles de laboratorio deben estar dentro de los resultados establecidos.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

Curva de calibración típica: *La especificación de la curva se ha generado utilizando 43 corridas independientes con calibradores A-C en corridas individuales.*

| Calibrator ID | Mean Absorbance (450 nm-630 nm) | Standard Deviation (OD) | Concentration (AU/mL) |
|---------------|---------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Calibrator A | 0.026 | 0.007 | 0.18 |
| Calibrator B | 0.596 | 0.051 | 15 |
| Calibrator C | 2.358 | 0.072 | 100 |

PRECAUCIÓN: *Los datos a continuación no deben emplearse en lugar de los datos obtenidos por el usuario en el laboratorio.*

Imprecisión:

La precisión se determinó utilizando reactivos SARS-CoV2 (AL-1001) en muestras de muestras no reactivas, de baja reacción y de alta reacción de acuerdo con la guía de CLSI EP5-A2. La siguiente tabla resume los resultados.

| Sample | Mean conc. (AU/mL) | Within run | | Between run | | Total | |
|----------|--------------------|------------|------|-------------|-------|-------|-------|
| | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| Sample-1 | 6.1 | 0.18 | 2.9% | 0.97 | 15.8% | 0.98 | 16.1% |
| Sample-2 | 13.5 | 0.30 | 2.2% | 0.96 | 7.1% | 1.01 | 7.4% |
| Sample-3 | 40.2 | 2.58 | 6.4% | 1.33 | 3.3% | 2.90 | 7.2% |

Interferencia:

La interferencia se probó de acuerdo con CLSI EP7-A2. Las muestras de suero con concentraciones de IgG de SARS-CoV2 en la tabla que figura a continuación se evaluaron como controles (antes de la dosificación) y las pruebas con las dosis de interferencias especificadas en la tabla siguiente en réplicas de cinco. La interferencia se consideró significativa si la recuperación del analito es $\pm 10\%$ del valor medido de SARS CoV2 IgG. A las concentraciones probadas, ninguno de los posibles interferentes probados mostró diferencias significativas en las mediciones de la muestra.

| Interferent Dose | Sample ID | Control Sample SARS-CoV2 IgG (AU/mL) | Test Sample SARS-CoV2 IgG (AU/mL) | % Difference to Control |
|-----------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Hemoglobin 1000 mg/dL | 1 | 3.12 | 3.12 | -6.2 |
| | 2 | 131.38 | 138.12 | 5.1 |
| | 3 | 7.39 | 7.37 | -0.2 |
| Intralipids 20 mg/mL | 4 | 3.02 | 3.25 | 7.9 |
| | 5 | 135.90 | 130.46 | -4.0 |
| | 6 | 7.86 | 7.87 | 0.2 |
| Bilirubin 0.66 mg/mL | 7 | 3.20 | 2.95 | -7.7 |
| | 8 | 119.88 | 124.29 | 3.7 |
| | 9 | 6.88 | 6.76 | -1.9 |
| Biotin 200 ng/mL | 10 | 2.89 | 3.03 | 4.6 |
| | 11 | 125.75 | 119.22 | -5.2 |
| | 12 | 7.91 | 7.81 | -1.3 |

Reactividad cruzada:

La interferencia se probó en ELISA de IgG de SARS-CoV2 utilizando sueros de 15 sujetos positivos para el virus de la barra de Epstein. Todas las muestras analizadas fueron negativas sin cambios significativos en los resultados.

Estudios clínicos:

Prevalencia: SARS-CoV2 apareció en Wuhan, China en diciembre de 2019. Los valores de prevalencia de IgG de SARS-CoV2 esperados para la población de los Estados Unidos a principios de 2019 es cero por ciento. La siguiente tabla resume la prevalencia de sueros de donantes adultos sanos y pediátricos recolectados entre octubre de 2018 y agosto de 2019 y sueros de donantes adultos recolectados en marzo-abril de 2020. Los resultados positivos observados en estos sujetos se usaron para calcular la prevalencia. Los resultados positivos observados corresponden a una especificidad ELISA por IgG de SARS-CoV2 del 96%.

| Donors | n | POS | NEG | Equivocal | %Positive Results | % Specificity |
|---------------------------------------|-----|-----|-----|-----------|-------------------|---------------|
| Pediatric (2018-2019) | 39 | 3 | 36 | 0 | 7.7 | 92.3 |
| Adult (2019) | 100 | 2 | 93 | 5 | 2.1 | 97.9 |
| Adult (April 2020, No symptoms) | 40 | 1 | 39 | 0 | 2.5 | 97.5 |
| Adult (March-April 2020, symptomatic) | 143 | 42 | 94 | 7 | 30.9 | 69.1 |

Sensibilidad y especificidad:**Estudio-1: Comparación de Ansh Labs SARS-CoV2 IgG ELISA con el ensayo CLIA disponible comercialmente9-12**

Se analizaron 140 sueros humanos mediante este ELISA de IgG de SARS-CoV2 y un ensayo de quimioluminiscencia IVD disponible comercialmente (CLIA, Prueba B) como método de referencia. De 140 muestras, 21 fueron positivas, 119 fueron negativas para la presencia de anticuerpos IgG por ELISA de Ansh Labs, mientras que 20 muestras fueron positivas y 120 fueron negativas por CLIA comercial. **Ansh Labs SARS-CoV2 IgG ELISA tuvo una sensibilidad del 95% y una especificidad del 98,3%.** Los resultados se resumen a continuación.

| Commercial CLIA vs Ansh Labs SARS-CoV2 IgG ELISA | | Ansh Labs SARS-CoV2 IgG | |
|--------------------------------------------------|-------------|-------------------------|----------|
| | | Positive | Negative |
| TEST B | Positive | 19 | 1 |
| | Negative | 2 | 118 |
| | Total = 140 | 21 | 119 |

Estudio 2: Comparación de los resultados de Ansh Labs SARS-CoV2 IgG ELISA con SARS-CoV2 RT-PCR Resultados.

Las muestras de hisopos nasales y de plasma coincidentes se obtuvieron de 78 sujetos para comparar los resultados de ELISA de IgS SARS-CoV2 de Ansh Labs con los resultados de la prueba de RT-PCR. Los resultados de RT-PCR mostraron que 55 sujetos fueron positivos y 23 sujetos negativos para SARS-CoV2. Los resultados de estos 78 sujetos cuando se probaron usando

Ansh Labs SARS-CoV2 IgG ELISA mostró una precisión diagnóstica del 85,9%. La sensibilidad y la especificidad para el ELISA IgS SARS-CoV2 de Ansh Labs fue del 83,6% y 91,3%, respectivamente.

| RT-PCR vs Ansh Labs SARS-CoV2 IgG | | Ansh Labs SARS-CoV2 IgG | |
|-----------------------------------|------------|-------------------------|----------|
| | | Positive | Negative |
| RT-PCR | Positive | 46 | 9 |
| | Negative | 2 | 21 |
| | Total = 78 | 48 | 30 |

REFERENCIA

1. Wang G, et al. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol. doi: 10.1002/jmv.25705.
2. Xiao SY, et al. Evolving status of the 2019 novel coronavirus infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. J Med Virol.2020; 1-4 PMID:32031264 DOI:10.1002/jmv.25702.
3. Xie X, et al. Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia: relationship to negative RT-PCR testing. Radiology. Published online February 12, 2020. 2020;200343. doi:10.1148/radiol.2020200343PubMedGoogle Scholar.
4. WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance, 28 January 2020.
5. HHS Publication, 5th ed., 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Available <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
6. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
7. Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038. PMID:10926879.
9. Xu W, et al. The diagnostic value of joint detection of serum IgM and IgG antibodies to 2019-nCoV in 2019-nCoV infection. Chinese J Lab Med. 2020;43(00):E012-E012. doi:10.3760/cma.j.cn114452-20200223-00109 Google Scholar.
10. Liu R, et al. The comparative superiority of IgM-IgG antibody test to real-time reverse transcriptase PCR detection for SARS-CoV-2 infection diagnosis. <https://doi.org/10.1101/2020.03.28.20045765>
11. Wang Z, et al. Elevated serum IgM levels indicate poor outcome in patients with coronavirus disease 2019 pneumonia: A retrospective case-control study. <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20041285> Zheng H, et al. Antibodies in infants born to mothers With COVID19 pneumonia. JAMA. 2020 Mar 26. doi: 10.1001/jama.2020.4861.



Este ensayo está destinado solo para uso diagnóstico in vitro. **No está a la venta en EE. UU.**

SÓLO PARA EXPORTACIÓN



The Ansh Labs logo is a trademark of Ansh Labs.



Manufactured by:

Ansh Labs

445 Medical Center Blvd.

Webster, TX 77598-4217, U.S.A.



European Representative:

RD-RatioDiagnostics GmbH

Westerbachstr.47

60489 Frankfurt

Germany










Ansh Labs consumables are being shipped with English Instructions for Use (IFUs). You may contact your local Ansh Labs sales representative or technical support organization to obtain translated IFUs.

Les consommables pour Ansh Labs sont livrés avec des instructions d'utilisation en anglais. N'hésitez pas à contacter votre société d'assistance technique ou votre représentant Ansh Labs local pour obtenir des instructions traduites.

Die Verbrauchsmaterialien von Ansh Labs werden mit englischer Gebrauchsanweisung (IFU) geliefert. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren zuständigen Vertreter von Ansh Labs oder den technischen Kundendienst, um übersetzte Gebrauchsanweisungen zu erhalten.

Los consumibles para Ansh Labs se entregan con las instrucciones de uso (IFU) en inglés. También puede ponerse en contacto con el representante local de ventas de Ansh Labs o con la empresa de asistencia técnica para obtener las IFU traducidas.

SIMBOLOS UTILIZADOS CON LOS ENSAYOS DE ANSH LABS

| Symbol | English | Deutsch | Français | Español | Italiano |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| | European Conformity | CE-Konformitäts-Kennzeichnung | Conformité Aux Normes Européennes | Conformidad Europea | Conformità Europea |
|  | Biohazard | Biogefahr | Danger Biologique | Riesgo Biológico | Rischio Biologico |
|  | Caution | Vorsicht | Mise En Garde | Precaución | Attenzione |
| | Consult Instructions For Use | Gebrauchsanweisung Beachten | Consulter Les Instructions D'utilisation | Consulte Las Instrucciones De Uso | Consultare Le Istruzioni Per L'uso |
| | In Vitro Diagnostic Device | In-Vitro-Diagnostikum | Usage Diagnostic In Vitro | Para Uso Diagnóstico In Vitro | Per Uso Diagnostica In Vitro |
| | Catalogue Number | Katalog-Nr. | Numéro De Catalogue | Número De Catálogo | Numero Di Catalogo |
|  | Lot. No. / Batch Code | Chargen-Nr. | Numéro De Lot | Número De Lote | Numero Di Lotto |
|  | Storage Temperature | Lagerungstemperatur | Température De Conservation | Temperatura De Conservación | Temperatura Di Conservazione |
|  | Expiration Date | Mindesthaltbarkeits-Datum | Date Limite D'utilisation | Fecha De Caducidad | Data Di Scadenza |
|  | Date Of Manufacture | Herstellungsdatum | Date De Fabrication | Fecha De Manufactura | Data Di Produzione |
|  | Legal Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabbricante |
| Content | Content | Inhalt | Conditionnement | Contenido | Contenuto |
| Volume/No. | Volume/No. | Volumen/Anzahl | Volume/Quantité | Volumen/Numero | Volume/Quantità |
|  | 96-Well Plate | Platte Mit 96 Vertiefungen | Plaque À 96 Puits | Placa De 96 Pocillos | Piastra A 96 Pozzetti |