

SARS-CoV2 IgM ELISA (μ -Capture)

AL-1002-i

USO PREVISTO

El sistema μ -Capture de SARS-CoV2 IgM de Ansh Labs está destinado a la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgM en suero y plasma recogidos de los individuos sospechosos de presentar signos y síntomas de infección por COVID-19 por su proveedor de atención médica. Esta prueba está diseñada 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 ELISA SARS-CoV2 IgM se basa en la técnica ELISA, con el principio de captura μ . En el ensayo, los calibradores y las incógnitas se incuban en pocillos de microtitulación recubiertos con un anticuerpo anti-captura de IgM humana μ . Después de la incubación y el lavado, los pocillos se tratan con el conjugado, compuesto de antígenos recombinantes SARS-CoV2 purificados 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 IgM humanos presentes en la muestra.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CAL-1002 A - Calibradores CAL-1002 C

Tres viales, de 1,2 ml cada uno, con IgM 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 anticuerpos PLT-1002

Un soporte de tiras que contiene 12x8 (96) pocillos de microtitulación recubiertos con anticuerpo monoclonal IgM antihumano. 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-1002 Diluyente de muestra IgM

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.

ECC-1002 Concentrado de conjugado de enzimas IgM SARS-CoV2 (10x)

Un vial, 1,5 ml, que contiene antígeno marcado con peroxidasa, en una solución tampón con Proclean-400. Almacenar a 2-8 ° C hasta la fecha de caducidad.

CND-1002 Diluyente Conjugado Enzimático

Una botella, 12 ml, solución tampón basada en proteínas 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 los calibradores 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.

Solución de conjugado de antígeno-enzima SARS-CoV2: El concentrado de conjugado de enzima-antígeno SARS-CoV2 (ECC-1002) debe diluirse en una proporción de 1 parte en 10 partes del diluyente de conjugado enzimático, 1:11 (CND-1002), según la cantidad de pozos utilizados. Para una placa completa, pipetee exactamente 1.1 ml del ECC-1002 en 10.9 ml del CND-1002.

NOTA: El concentrado de conjugado antígeno-enzima SARS-CoV2 debe diluirse recientemente 10–15 minutos antes de su uso.

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 IgM (SPD-1002) en un tubo de cultivo. Agitar en vórtex para homogeneizar las muestras diluidas y usar después de 10 minutos.
3. Pipetee 100 L de calibradores y muestras 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. Prepare la solución conjugada de antígeno-enzima IgM SARS-CoV2 diluyendo el concentrado conjugado ECC-1002 en el diluyente conjugado CND-1002 como se describe en la sección "**Preparación de reactivos**" de estas instrucciones de uso.
7. Agregue 100 L de solución de conjugado de antígeno-enzima IgM SARS-CoV2 en cada pocillo.
8. Incubar durante 30 minutos a 37 ° C. No se requiere agitación.
9. Aspire y lave cada pocillo 5 veces con la solución de lavado usando un lavador automático de microplacas.
10. 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.

11. Agregue 100 µL de la solución de parada a cada pocillo con una pipeta de precisión.
12. 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 (Unidad Arbitraria / mL) a lo largo del eje x, usando un ajuste de curva de regresión lineal.
3. Determine las concentraciones de IgM de SARS-CoV2 de las muestras a partir de la curva de calibración haciendo coincidir sus lecturas de absorbancia media con las concentraciones de IgM de 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.

Equívoco:

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

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

LIMITACIONES

Los reactivos suministrados en este kit están optimizados para medir la IgM 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 muestras⁸.

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 tener como una infección descartada en estos individuos.

Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben ser utilizados 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 cumplimiento adecuado. Los controles de laboratorio deben estar dentro de los resultados establecidos.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Curva de calibración típica: la especificación de la curva se ha generado utilizando 45 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	0.142	0.018	2.3
Calibrator B	0.54	0.039	10.6
Calibrator C	1.737	0.080	35

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-1002) en muestras de muestras no reactivas, de baja reacción y de alta reacción de acuerdo con las directrices de CLSI EP5-A2. La siguiente tabla resume los 45 resultados de la ejecución.

Sample	Mean	Within run		Between run		Total	
	conc. (AU/mL)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Sample-1	3.8	0.18	4.8%	0.26	6.8%	0.32	8.3%
Sample-2	8.2	0.27	3.3%	0.45	5.5%	0.52	6.4%
Sample-3	28.3	0.77	2.7%	1.03	3.6%	1.29	4.5%

Interferencia:

La interferencia se probó de acuerdo con CLSI EP7-A2. Las muestras de suero con concentraciones de IgM de SARS-CoV2 en la tabla a continuación se evaluaron como controles (antes de la dosificación) y las pruebas con las dosis de interferencias especificadas en la tabla a continuación en réplicas de cinco. La interferencia se consideró significativa si la recuperación del analito es $\pm 10\%$ del valor medido de SARS-CoV2 IgM. 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 IgM (AU/mL)	Test Sample SARS-CoV2 IgM (AU/mL)	% Difference to Control
Hemoglobin 1000 mg/dL	1	7.88	7.88	-7.5
	2	16.43	15.49	-5.7
	3	5.20	5.04	-2.9
Intralipids 20 mg/mL	4	7.67	7.93	3.4
	5	16.23	15.97	-1.6
	6	5.63	5.90	4.7
Bilirubin 0.66 mg/mL	7	7.53	7.16	-4.9
	8	16.15	15.65	-3.1
	9	4.73	4.77	0.7
Biotin 200 ng/mL	10	7.07	7.17	1.5
	11	15.97	15.77	-1.3
	12	5.31	5.47	3.1

Reactividad cruzada:

La interferencia se probó en ELISA IgM de SARS-CoV2 utilizando sueros de 15 sujetos positivos para el virus de la barra de Epstein. Todas las muestras analizadas fueron negativas sin reactividad cruzada significativa.

Estudios Clínicos:

Prevalencia: SARS-CoV2 apareció en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los valores de prevalencia de IgM de SARS-CoV2 esperados para la población de Estados Unidos a principios de 2019 es cero por ciento. La siguiente tabla resume la prevalencia en sueros de donantes adultos sanos pediátricos recolectados entre octubre de 2018 y agosto de 2019 y suero 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 de IgM de SARS-CoV2 del 99%.

Donors	n	POS	NEG	Equiv ocal	%Positive Results	% Specificity
Pediatric (2018-2019)	39	0	39	0	0	100
Adult (2019)	100	0	100	0	0	100
Adult (April 2020, No symptoms)	40	0	40	0	0	100
Adult (March-April 2020, symptomatic)	143	30	111	2	21.3	78.7

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD:

Estudio-1: Comparación de ELISA de IgM SARS-CoV2 de Ansh Labs y ensayo CLIA disponible comercialmente 9-12.

Se analizaron 141 sueros humanos mediante ELISA IgM SARS-CoV2 de Ansh Labs y un ensayo de quimioluminiscencia IVD disponible comercialmente (CLIA, Prueba B) como método de referencia. De 141 muestras, 9 fueron positivas, 132 fueron negativas para la presencia de anticuerpos IgM por ELISA de Ansh Labs, mientras que 7 muestras fueron positivas y 134 fueron negativas por CLIA comercial. Ansh Labs SARS-CoV2.

El ELISA IgM tuvo una sensibilidad del 100% y una especificidad del 98,5%. Los resultados se resumen a continuación.

Commercial CLIA vs Ansh Labs SARS-CoV2 IgM ELISA		Ansh Labs SARS-CoV2 IgM	
		Positivo	Negativo
PRUEBA B	Positiva	7	0
	Negativa	2	132
	Total = 141	9	132

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

Se recogieron muestras de hisopos nasales y de plasma coincidentes de 66 sujetos para comparar los resultados de ELISA IgS SARS-CoV2 de Ansh Labs con los resultados de la prueba de RT-PCR. Los resultados de RT-PCR mostraron que 43 sujetos fueron positivos y 23 sujetos fueron negativos para SARS-CoV2. Los resultados de estos 66 sujetos cuando se probaron con el ELISA IgS SARS-CoV2 de Ansh Labs mostraron una precisión diagnóstica del 60,6%. La sensibilidad y especificidad para el ELISA de IgM SARS-CoV2 de Ansh Labs fue del 40% y 100%, respectivamente.

RT-PCR vs Ansh SARS-CoV2 IgM		Ansh Labs SARS-CoV2 IgM	
		Positivo	Negativo
RT-PCR	Positivo	17	26
	Negativo	0	23
	Total = 66	17	49

Estudio 3: Comparación de los resultados de RT-PCR de SARS-CoV2 con una combinación de ELISA de IgS e IgM de SARS-CoV2 de Ansh Labs

Se recogieron muestras de hisopos nasales de plasma y nasales de 66 sujetos para la comparación de los resultados combinados de Ansh Labs SARS-CoV2 IgM e IgG ELISA con los resultados de la prueba de RT-PCR. La combinación de los resultados de las pruebas de IgG e IgM mostró una precisión diagnóstica del 84,6%. **La sensibilidad y especificidad para los resultados combinados de IgG e IgM fue del 81,4% y 91,3%, respectivamente.**

			RT-PCR		
			Positivo	Negativo	Total
Ansh Labs		IgG+/IgM+	17	0	17
	Positivo	IgG-/IgM+	0	0	0
SARS-CoV2		IgG+/IgM-	18	2	20
IgG/IgM	Negativo	IgG-/IgM-	8	21	29
Total			43	23	66

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>.
12. 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 USA.**

SOLO PARA EXPORTACION

[Redacted]

El logotipode Ansh Labs es una marca registrada de Ansh Labs.



Manufactured by:
Ansh Labs
445 Medical Center Blvd.
Webster, TX 77598-4217, U.S.A.

[Redacted]

Representante Europeo:
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