

**IVD**

Instrucciones de uso (español)

**1 Uso previsto**

recomWell SARS-CoV-2 IgG, IgA es una prueba *in vitro*, cualitativa o cuantitativa, para la detección e identificación de anticuerpos IgG o IgA contra el SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 o coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave) en el suero o el plasma humano. recomWell SARS-CoV-2 IgG o IgA es una prueba de detección basada en el principio de un ELISA indirecto. La prueba se puede llevar a cabo de forma manual o automática.

**2 Campo de aplicación**

El SARS-CoV-2 pertenece a la familia de los *Coronaviridae* y es la causa etiológica de la pandemia de COVID-19. Los coronavirus SARS se propagan principalmente de persona a persona, por medio de gotitas en el aire que respiramos. Los síntomas pueden variar desde fiebre, tos y dificultad para respirar, hasta neumonía y síndrome de dificultad respiratoria aguda, y finalmente la muerte en las personas que padecen alguna comorbilidad. Actualmente no hay medicamentos ni vacunas que permitan evitar una enfermedad relacionada con el SARS-CoV-2.

Con recomWell SARS-CoV-2 IgG, IgA se detectan anticuerpos IgG o IgA contra el SARS-CoV-2.

**3 Principio de la prueba**

La proteína recombinante de nucleocápside, muy purificada del SARS-CoV-2, se fija en los pocillos de la placa de microtitulación.

1. Se incuban las muestras diluidas de suero o plasma en los pocillos, por lo cual los anticuerpos específicos se unen al antígeno patógeno en la superficie de los pocillos.
2. Los anticuerpos no ligados se eliminan por lavado.
3. En un segundo paso, los anticuerpos anti-inmunoglobulina humana (IgG o IgA), que se combinan con peroxidasa de rábano picante, se incuban en los pocillos.
4. Los anticuerpos conjugados no ligados se eliminan por lavado.
5. Los anticuerpos ligados específicamente se comprueban mediante una reacción colorimétrica catalizada por la peroxidasa. Si ha tenido lugar una reacción de antígeno-anticuerpo, la solución de sustrato colorimétrico se tiñe de acuerdo con la cantidad de anticuerpos IgG o IgA anti-SARS-CoV-2 ligados. La intensidad de la tinción se puede medir con la ayuda de un fotómetro y permite obtener información sobre la concentración de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 presentes en la muestra.

**4 Reactivos**

**4.1 Contenido del envase**

Los reactivos de un envase son suficientes para 96 comprobaciones. Cada juego de reactivos contiene:

<b>WASHBUF 10 X</b>	100 ml de tampón de lavado ( <b>concentrado 10 veces</b> ), Contiene tampón de fosfato, NaCl y detergente Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>DILUBUF</b>	125 ml de tampón diluyente ( <b>listo para su uso</b> ), contiene proteínas, detergente y colorante azul Conservante: MIT (al 0,01 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>SUBS TMB</b>	12 ml de sustrato cromógeno de tetrametilbencidina (TMB), <b>listo para su uso</b>
<b>SOLN STOP</b>	12 ml de solución de parada, ácido fosfórico (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) al 24,9 %
<b>INSTRU</b>	1 Instrucciones de uso
<b>EVALFORM</b>	1 hoja de evaluación
<b>TAPE</b>	2 unidades de lámina protectora

recomWell SARS-CoV-2 IgG contiene además:

<b>MTP</b>	12 x 8 pocillos. Placa de microtitulación recubierta con antígeno recombinante de SARS-CoV-2 en una bolsa de sellado a presión al vacío
<b>CONTROL + IgG</b>	450 µl de control positivo (capuchón <b>violeta</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONTROL ± IgG</b>	450 µl de control de corte (capuchón <b>amarillo</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONTROL - IgG</b>	450 µl de control negativo (capuchón <b>blanco</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONJ IgG</b>	500 µl de conjugado de anti-IgG humana ( <b>concentrado 101 veces</b> , capuchón <b>rojo</b> ), contiene NaN <sub>3</sub> (al < 0,1 %), MIT (al < 0,01 %) y cloroacetamida (al < 0,1 %)

recomWell SARS-CoV-2 IgA contiene además:

<b>MTP</b>	12 x 8 pocillos. Placa de microtitulación (barrita marcada de <b>azul</b> ) recubierta con antígeno recombinante de SARS-CoV-2 en una bolsa de sellado a presión al vacío
<b>CONTROL + IgA</b>	450 µl de control positivo (capuchón <b>castaño</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONTROL ± IgA</b>	450 µl de control de corte (capuchón <b>anaranjado</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONTROL - IgA</b>	450 µl de control negativo (capuchón <b>blanco</b> ), contiene MIT (al 0,1 %) y Oxypririon (al 0,1 %)
<b>CONJ IgA</b>	500 µl de conjugado de anti-IgA humana ( <b>concentrado 101 veces</b> , capuchón <b>azul</b> ), contiene NaN <sub>3</sub> (al < 0,1 %), MIT (al < 0,01 %) y cloroacetamida (al < 0,1 %)

**4.2 Otros reactivos, materiales y aparatos necesarios**

- Agua desionizada (de alta calidad)
- Tubos de ensayo
- Agitadora vorticial u otros rotores
- Pipeta de 8 canales o lavadora con bomba
- Cilindros de medición limpios de 50 ml y 1000 ml
- Micropipetas con puntas desechables de 10 µl y 1000 µl
- Pipeta o dosificador de 10 ml
- Gabinete de incubación a 37 °C
- Fotómetro de placas de microtitulación
- Temporizador
- Guantes protectores desechables
- Contenedor para desechos de sustancias biológicas peligrosas

**5 Durabilidad y manipulación**

- Almacene los reactivos antes y después de su uso, a una temperatura entre +2 °C y +8 °C, **no congelados**.
- Antes de empezar el análisis, se deben templar todos los componentes por lo menos durante 30 minutos a la temperatura ambiental (entre +18°C y +25°C).
- Se pueden usar los componentes tampón diluyente, tampón de lavado, sustrato y solución de parada para la prueba recomWell independientemente de los parámetros y del lote del producto. Para este efecto se debe tener en cuenta la durabilidad de estos componentes.
- Los sueros de control y el conjugado están ligados al lote del producto. No deben usarse independientemente del lote.
- Antes de su uso, es necesario mezclar bien los conjugados concentrados, los controles y las muestras de los pacientes. Evite la formación de espuma.
- Todas las placas de microtitulación MIKROGEN están provistas de barras break-apart.
- Las láminas protectoras son de uso único.
- Los envases llevan una fecha de caducidad. A partir de esta fecha, rechazaremos todo reclamo por garantía de calidad.
- Durante toda la ejecución del análisis se deben proteger los componentes del kit de la luz solar directa. Especialmente la solución de sustrato (TMB) es sensible a la luz.
- Solo el personal profesional autorizado debe llevar a cabo exclusivamente el análisis.
- Si el usuario ha llevado a cabo modificaciones considerables del producto o bien de las instrucciones de uso, es posible que la

aplicación del producto esté en desacuerdo con el propósito especificado por MIKROGEN.

- ☞ Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a resultados incorrectos del análisis. Añada cuidadosamente las muestras de los pacientes y la solución de conjugado. Tenga cuidado de evitar que las soluciones de incubación se depositen en otras concavidades.
- ☞ Es posible la automatización; MIKROGEN facilita, previa consulta, informaciones más detalladas al respecto.

## 6 Advertencias y medidas de seguridad

- ☞ Utilice el producto exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- ☞ Todos los productos hemáticos se deben manipular como si fueran potencialmente infecciosos.
- ☞ Los pocillos de microtitulación se han recubierto con antígenos de lisado de células enteras inactivadas, bacterianos o virales.
- ☞ Una vez añadido el material de pacientes o de control, los pocillos de microtitulación se deben considerar como si fueran potencialmente infecciosos y se deben manipular como tales.
- ☞ Se ha usado sangre de donantes sin anticuerpos frente al VIH 1/2, VHC y sin antígeno HBs para producir material de control. Sin embargo, como no se puede descartar con certeza una infección, el material de control debe tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente.
- ☞ Durante todo el procedimiento de prueba es necesario usar guantes desechables adecuados.
- ☞ Los conjugados, así como los tampones de lavado y diluyente contienen, como agentes antimicrobianos y conservantes, azida sódica (NaN<sub>3</sub>), MIT (metilisotiazolona), Oxypyrion y cloroacetamida. Debe evitarse el contacto con la piel o la mucosa. La azida sódica puede formar azidas explosivas, si entra en contacto con metales pesados, tales como el cobre y plomo.
- ☞ El ácido fosfórico es irritante. Es absolutamente imprescindible evitar el contacto con la piel o la mucosa.
- ☞ Es necesario recoger todos los líquidos desechados. Para este efecto, todos los contenedores deben tener desinfectantes adecuados, a fin de desactivar los microorganismos patógenos para el ser humano. Todos los reactivos y materiales que entran en contacto con las muestras potencialmente infecciosas se deben tratar con desinfectantes adecuados o se deben eliminar de acuerdo con las normas de higiene vigentes en el lugar de aplicación. Es necesario observar las concentraciones y los tiempos de incubación especificados por el fabricante.
- ☞ Utilice los pocillos de microtitulación solo una vez.
- ☞ No reemplace nunca nuestros reactivos por reactivos de otros fabricantes, ni los mezcle con ellos.
- ☞ Antes de empezar el análisis, lea detenidamente y observe las instrucciones de uso. Si no se observa el protocolo indicado en las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados incorrectos.

## 7 Obtención de muestras y preparación

### 7.1 Material de muestra

El material de muestra puede ser suero o plasma (EDTA, citrato, heparina, CPD); después de la obtención de la muestra, se debe separar el material lo más rápido posible del coágulo sanguíneo, para evitar una hemólisis. Es absolutamente necesario evitar la contaminación microbiana de la muestra. Se deben eliminar de la muestra los materiales insolubles antes de empezar la incubación. Se recomienda no utilizar muestras ictericas, hemolíticas, lipémicas o turbias.

#### ¡Atención!

**Si los análisis no tienen lugar inmediatamente, se puede almacenar el material de muestra hasta 2 semanas, a una temperatura entre +2 °C y +8 °C. Es posible almacenar las muestras durante más tiempo a temperaturas de -20°C o más bajas. No es recomendable congelar y descongelar repetidas veces las pruebas; de lo contrario, existe el peligro de obtener resultados incorrectos. Evite más de 3 ciclos de congelación y descongelación de las muestras.**

### 7.2 Elaboración de las soluciones

Los reactivos de detección sirven para 96 comprobaciones. Las cantidades especificadas más adelante se refieren respectivamente al procesamiento de una tira de placas de microtitulación con 8 pocillos. Si se utilizan varias tiras de placas de microtitulación al mismo tiempo, será necesario multiplicar respectivamente las cantidades especificadas por el número de tiras de placas de microtitulación aplicadas. Es necesario tener en cuenta el volumen muerto específico

del aparato. Las soluciones tampón diluyente, de sustrato y de parada están listas para su uso.

#### 7.2.1 Elaboración del tampón de lavado lista para su uso

El concentrado de tampón de lavado se diluye a **1 + 9** con H<sub>2</sub>O desionizada. En cada tira de placas de microtitulación con 8 pocillos se mezclan 5 ml de concentrado con 45 ml de H<sub>2</sub>O desionizada. El tampón de lavado listo para su uso se puede conservar a +2 °C a +8 °C o bien una semana a la temperatura ambiental.

#### 7.2.2 Elaboración de la solución de conjugado

Se agrega 1 ml de tampón diluyente con 10 µl de conjugado de anti-IgG humana-peroxidasa (capuchón rojo) o 10 µl de conjugado de anti-IgA humana-peroxidasa (capuchón azul) a cada tira de placa de microtitulación con 8 pocillos en un recipiente limpio y se mezcla bien (dilución **1 + 100**). Se debe preparar la solución de conjugado poco antes de su uso; no es posible almacenar la solución de conjugado lista para usar.

## 8 Procedimiento de análisis

N°	Ejecución	Observación
1	Antes de empezar el análisis, se deben templar todos los componentes por lo menos durante 30 minutos, a una temperatura entre +18 °C y +25 °C (temperatura ambiental).	Para evitar la condensación de agua en la placa de microtitulación, es necesario dejarla que alcance la temperatura ambiental <b>en la bolsa cerrada</b> . Una vez extraída la barrita requerida, se debe guardar la placa en la nevera, en la bolsa cerrada nuevamente. Mezcle bien los sueros de control y las muestras de los pacientes, así como los conjugados concentrados, antes de su uso; luego, centrifugue brevemente, si es posible, para recoger el líquido en el fondo de los tubos.
2	<u>Preparación de las muestras y los controles</u> Pipetee <b>10 µl</b> de muestra o control en <b>1 ml</b> de tampón diluyente y mezcle bien (dilución <b>1 + 100</b> ).	<b>Las muestras y los controles siempre se deben diluir inmediatamente antes de realizar la prueba.</b> Cada vez que se prepare una prueba, es necesario incluir todos los controles.
3	<u>Incubación de la muestra</u> Añada con la pipeta <b>100 µl</b> de muestra diluida o control diluido por pocillo, e incube durante <b>1 hora a +37 °C</b> .	Cree al menos un valor a partir del control negativo, el control positivo y las muestras de pacientes. El control de corte se debe crear dos veces. Es preferible un control de corte al comienzo de la serie y al final de la serie. Cuando procese manualmente, cubra la placa de microtitulación con cuidado con una lámina protectora no utilizada. Utilice un gabinete de incubación a +37 °C
4	<u>Lavado</u>  a) Retire cuidadosamente la lámina protectora. b) Vacíe completamente los pocillos. c) Llene cada pocillo con <b>300 µl</b> de tampón de lavado listo para su uso (consulte 7.2.1) → 8.4b	Se recomienda llevar a cabo este paso con una lavadora adecuada de ELISA. Es imprescindible tener cuidado de eliminar completamente el tampón de lavado entre los pasos de lavado.  Aspire o vierta, y sacuda. Lleve a cabo los pasos de lavado 8.4b y 8.4c, en total, <b>cuatro veces</b> .
5	<u>Incubación con conjugado</u> Añada <b>100 µl</b> de solución de conjugado diluida (consulte 7.2.2) e incube durante <b>30 minutos a +37 °C</b> .	Cuando procese manualmente, se debe cubrir cuidadosamente la placa de microtitulación con una lámina protectora nueva.
6	<u>Efectúe un lavado</u> (consulte 8.4b y 8.4c)	Lleve a cabo los pasos de lavado, en total, <b>cuatro veces</b> .
7	<u>Reacción del sustrato</u> Añada con la pipeta <b>100 µl</b> de solución de sustrato lista para su uso en cada pocillo, e incube durante <b>30 minutos a temperatura ambiente</b> . El tiempo empieza a contar a partir del pipeteo del primer pocillo.	<b>No es</b> necesario despegar la placa. Proteja los componentes de la radiación solar directa.
8	<u>Interrumpa la reacción</u> Añada con la pipeta <b>100 µl</b> de solución de parada lista para su uso en cada pocillo.	¡No extraiga la solución de sustrato antes de añadir la solución de parada! Conserve el mismo esquema de pipeteo aplicado para pipetear la solución de sustrato.

9	<b>Medición de las absorbencias</b> Se miden las absorbencias de cada pocillo en un fotómetro de placas de microtitulación a 450 nm y a una longitud de onda de referencia de 620 nm (valores admisibles entre 620 y 650 nm).	La compensación del cero tiene lugar respecto al aire. La medición debe tener lugar en un plazo de 60 minutos después de la parada de la reacción.
<b>¡Atención!</b> <b>No se deben transferir las soluciones de incubación a los otros pocillos. Evite salpicaduras, especialmente al colocar y sacar la lámina protectora.</b>		

## 9 Resultados

### 9.1 Evaluación

Umbral (valor límite) = el valor medio se forma a partir de los valores de absorbancia de los dos controles de corte (al principio y al final de la serie).

#### 9.1.1 Evaluación cualitativa

Zona gris	Límite inferior = umbral Límite superior = umbral + 20% (umbral x 1,2)
<b>Negativo</b>	Muestras con valores de absorbancia <b>por debajo</b> de la zona gris
<b>Valor límite</b>	Muestras con valores de absorbancia <b>dentro de</b> la zona gris
<b>Positivo</b>	Muestras con valores de absorbancia <b>por encima</b> de la zona gris

#### 9.1.2 Evaluación cuantitativa

A los valores de absorbancia se les asigna la actividad de anticuerpos correspondiente en **unidades por ml** utilizando una fórmula. La unidad de medida U/ml es una unidad arbitraria que no permite sacar conclusiones directas sobre los valores de referencia (internacionales).

U/ml de muestra	(Muestra de absorbancia/umbral de absorbancia) x 20
Zona gris	Límite inferior = 20 U/ml Límite superior = 24 U/ml
<b>Negativo</b>	U/ml de muestra < 20
<b>Valor límite</b>	20 ≤ U/ml de muestra ≤ 24
<b>Positivo</b>	U/ml de muestra > 24

Se deben analizar de nuevo las muestras con un valor límite de análisis. Si se vuelve a obtener un valor límite después del segundo análisis, se recomienda obtener otra muestra y analizarla después de un tiempo.

Se demostró la linealidad de la prueba durante la evaluación, dentro del siguiente intervalo de medición:  
20 U/ml a 105 U/ml ( $R^2 = 0,95$ )

Con una absorbancia  $\geq 3,0$  o con un valor medido por encima de estos límites lineales, se debe obtener el resultado con  $> 105$  U/ml, o se debe diluir y analizar de nuevo la muestra. Si es necesario, recomendamos una dilución final de 1:500 y pasos adicionales de dilución.

### 9.2 Evaluación: control de calidad

Se puede evaluar la prueba con las siguientes condiciones:

- Los valores de absorbancia individuales de la doble determinación del control de corte no se desvían de su media en más del 20 %.
- Control negativo de absorbancia  $\leq 0,150$
- Control de corte de absorbancia - control negativo de absorbancia  $\geq 0,050$  ( $E_{\text{umbral}} - E_{\text{contr. neg.}} \geq 0,050$ )
- Control positivo de absorbancia - control de corte de absorbancia  $\geq 0,300$  ( $E_{\text{contr. pos.}} - E_{\text{umbral}} \geq 0,300$ )

Los controles sirven para validar los resultados de la prueba, de acuerdo con el capítulo "Validación: control de calidad". La determinación de anticuerpos específicos en relación con el control de corte en U/ml aumenta la reproducibilidad de los resultados, ya que también se tienen en cuenta las fluctuaciones causadas por la implementación de la prueba. No es necesaria una evaluación de los controles positivo y negativo para la validación de la prueba. Sin embargo, si es necesario, se puede efectuar con fines de control de calidad interno. En este caso, los resultados deben estar dentro de los límites deseados que se muestran en el certificado de análisis o en la etiqueta.

## 9.3 Esquema de interpretación

**Tabla 1.** Instrucciones para la interpretación de la prueba de recomWell SARS-CoV-2 IgG, IgA.

	Instrucciones para la interpretación de la prueba
IgG	Si hay anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 presentes, esto indica que hay contacto con el patógeno. Se puede tratar de una infección de corta duración (aguda) o de larga duración.
IgA	Si hay anticuerpos IgA contra el SARS-CoV-2 presentes, esto puede indicar una fase temprana de la infección. Sin embargo, el diagnóstico agudo solo es posible en relación con una seroconversión o detección directa de patógenos usando RT-PCR.

Con la detección de anticuerpos, se puede confirmar además una infección por SARS-CoV-2 con un correspondiente resultado positivo de la RT-PCR y se puede controlar el desarrollo de la respuesta inmunitaria. Por lo tanto, la seroconversión o un aumento significativo del título de IgG pueden indicar una infección aguda. Aquí, la detección directa de patógenos usando RT-PCR es el método de referencia.

## 10 Límites del método, restricciones

- Se deben ver los resultados de los análisis serológicos siempre en relación con el cuadro clínico. Se deben establecer las consecuencias terapéuticas del diagnóstico serológico en relación con los datos clínicos.
- Si los resultados serológicos no son claros o si son cuestionables, se recomienda un nuevo análisis en el transcurso de la infección.
- Además de los valores determinados en el laboratorio, se deben incluir en el diagnóstico el cuadro clínico y, si corresponde, la anamnesis.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por el SARS-CoV-2. En particular, en una fase temprana de infección, es posible que los anticuerpos no estén todavía presentes o lo estén en cantidades indetectables. Si se sospecha una infección por el SARS-CoV-2 y se sospecha un resultado serológico negativo, se debe hacer una RT-PCR (por ejemplo, con *ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2*, ref. 50143 o 50144 de MIKROGEN), o se obtienen y analizan más muestras después de 2 semanas.
- Debido al alto grado de relación entre los coronavirus del SARS (SARS-CoV y SARS-CoV-2), es posible una reacción cruzada con anticuerpos contra el SARS-CoV. No se excluyen por completo las reacciones cruzadas con otros coronavirus patógenos humanos (HCoV), pero son poco probables.

## 11 Características del desempeño

### 11.1 Sensibilidad diagnóstica

Para determinar la sensibilidad diagnóstica correspondiente a IgG o IgA, se examinaron 59 o 67 muestras de personas infectadas por el SARS-CoV-2, confirmadas mediante RT-PCR.

**Tabla 2.** Sensibilidad diagnóstica correspondiente a recomWell SARS-CoV-2 IgG.

recomWell SARS-CoV-2 IgG	Días después el comienzo de los síntomas		
	Temprana < 12 días	Intermedia 12 - 23 días	Tardía > 23 días
Positivo	6	23	28
Valor límite	0	1	0
Negativo	1	0	0
<b>Sensibilidad diagnóstica</b>	<b>86 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
	<b>98 %</b>		

En muestras de 12 días después del comienzo de los síntomas, recomWell SARS-CoV-2 IgG tiene una sensibilidad diagnóstica del 100 %.

**Tabla 3.** Sensibilidad diagnóstica correspondiente a recomWell SARS-CoV-2 IgA.

recomWell SARS-CoV-2 IgA	Días después el comienzo de los síntomas		
	Temprana < 12 días	Intermedia 12 - 23 días	Tardía > 23 días
Positivo	2	16	21
Valor límite	1	2	7
Negativo	3	1	14
<b>Sensibilidad diagnóstica</b>	<b>50 %</b>	<b>95 %</b>	<b>67 %</b>
	<b>73 %</b>		

### 11.2 Especificidad diagnóstica

Para determinar la especificidad diagnóstica, se examinaron 300 muestras de donantes de sangre alemanes, que se tomaron en diferentes momentos antes del comienzo de la pandemia del SARS-CoV-2.

Tabla 4. Especificidad diagnóstica correspondiente a *recomWell SARS-CoV-2 IgG, IgA*.

Donantes de sangre (n = 300)	recomWell SARS-CoV-2	
	IgG	IgA
Positivo	3	2
Valor limitrofe	1	0
Negativo	296	298
Especificidad diagnóstica	98,7 %	99,3 %

### 11.3 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la idoneidad del análisis para determinar con precisión el analito en presencia de posibles factores de interferencia en la matriz de muestras o bien reacciones cruzadas con anticuerpos que potencialmente también podrían interferir.

a) **Interferencias.** Mediante estudios de control de factores que podrían interferir se ha comprobado que el rendimiento de la prueba no resulta afectado por los anticoagulantes (citrato sódico, EDTA, heparina, CPD), la hemólisis, la lipemia o la bilirrubinemia.

b) **Reacciones cruzadas.** En estudios de control, se examinó la posible interferencia de anticuerpos contra otros microorganismos que podrían producir síntomas clínicos parecidos a los de la infección por el SARS-CoV-2 (por ejemplo, coronavirus estacionales, virus de la gripe A/B, VSR, adenovirus, *Mycoplasma pn.*, *Chlamydia pn.*). Además, se examinaron afecciones que desarrollan una actividad atípica del sistema inmunitario (p. ej., VEB, CMV, autoanticuerpos antinucleares, embarazo, factor reumatoide). Los resultados de las pruebas se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Prueba de reactividad cruzada con *recomWell SARS-CoV-2 IgG, IgA*.

Grupo (n = 241)	Positivo / valor limitrofe con recomWell SARS-CoV-2	
	IgG	IgA
Coronavirus estacionales (HCoV) (n = 9)	0/1	0/0
Virus Influenza A (n = 9)	1/0	0/0
Virus influenza B (n = 5)	0/0	0/0
Virus sincicial respiratorio (VSR) (n = 10)	0/0	0/0
Adenovirus (n = 6)	1/1	0/0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (n = 10)	0/0	0/0
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (n = 25)	1/0	1/1
Virus de Epstein Barr (VEB) (n = 31)	2/0	1/1
Citomegalovirus (CMV) (n = 11)	2/0	2/0
Autoanticuerpos positivos (n = 15)	0/0	0/0
Embarazadas (n = 60)	0/1	0/0
Factor reumatoide positivo (n = 50)	2/0	1/0

### 12 Bibliografía

- S. Kannan, P. Shaik Syed Ali, A. Sheeza, K. Hemalatha. COVID-19 (Novel Coronavirus 2019) – recent trends. *Eu. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* 2020; 24:2006–2011
- N Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2-specific antibody responses in coronavirus disease 2019 patients. *Emerg Infect Dis.* 2020 Jul
- Burbelo PD, Riedo FX, Morishima C, et al. Detection of Nucleocapsid Antibody to SARS-CoV-2 is More Sensitive than Antibody to Spike Protein in COVID-19 Patients [published online ahead of print, 2020 May 19]. *J Infect Dis.* 2020
- Krüttgen A, Cornelissen CG, Dreher M, Homef M, Imöhl M, Kleines M. Comparison of four new commercial serologic assays for determination of SARS-CoV-2 IgG [published online ahead of print, 2020 Apr 29]. *J Clin Virol.*, 2020
- Christine Dahlke, Jasmin Heidepriem, Robin Kobbe, Rene Santer, Till Koch, Anahita Fathi, My L. Ly, Stefan Schmiedel, Peter H. Seeberger, ID-UKE COVID-19 study group, Marylyn M. Addo, Felix F. Loeffler; Distinct early IgA profile may determine severity of COVID-19 symptoms: an immunological case series; preprint 2020 Apr 17
- Huan Ma, Weihong Zeng, Hongliang He, Dan Zhao, Yunru Yang, Dehua Jiang, Peigen Zhou, Yingjie Qi, Weihuang He, Changcheng Zhao, Ruting Yi, Xiaofang Wang, Bo Wang, Yuanhong Xu, Yun Yang, Arnaud John Kombe Kombe, Chengchao Ding, Jijia Xie, Yong Gao, Linzhao Cheng, Yajuan Li, Xiaoling Ma, Tengchuan Jin; COVID-19 diagnosis and study of serum SARS-CoV-2 specific IgA, IgM and IgG by chemiluminescence immunoanalysis; preprint 2020 Apr 30

Si así lo desea, le enviaremos con mucho gusto bibliografía más detallada.

### 13 Explicación de los símbolos

	El contenido es suficiente para <n> análisis Cantidad de análisis
<b>WASHBUF 10 X</b>	Tampón de lavado ( <b>concentrado 10 veces</b> )
<b>DILUBUF</b>	Tampón diluyente
<b>SUBS TMB</b>	Sustrato cromógeno de tetrametilobencidina
<b>SÖLN STOP</b>	Solución de parada
<b>TAPE</b>	Lámina protectora
<b>MTP</b>	Placa de microtitulación
<b>CONTROL + IgG</b>	IgG de control positivo
<b>CONTROL ± IgG</b>	IgG de control de corte
<b>CONTROL - IgG</b>	IgG de control negativo
<b>CONJ IgG</b>	Conjugado de anti-IgG humana
<b>CONTROL + IgA</b>	IgA de control positivo
<b>CONTROL ± IgA</b>	IgA de control de corte
<b>CONTROL - IgA</b>	IgA de control negativo
<b>CONJ IgA</b>	Conjugado de anti-IgA humana
<b>TVALUE</b>	Valor deseado o intervalo de valores deseados en U/ml
<b>EVALFORM</b>	Hoja para la evaluación
<b>INSTRU</b>	Instrucciones de uso
	Observe las instrucciones de uso
<b>CONT</b>	Contenido, contiene
<b>IVD</b>	Medio de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
	No congelar
<b>REF</b>	Número de pedido
	Utilizable hasta Fecha de caducidad
	Conservación de x °C a y °C
	Fabricante

### 14 Datos del fabricante y de la versión

<b>recomWell SARS-CoV-2 IgG</b>	N° de artículo <b>7304</b>
<b>recomWell SARS-CoV-2 IgA</b>	N° de artículo <b>7305</b>
<b>Instrucciones de uso</b> válido a partir de	GARECS002ES 2020-06
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Floriansbogen 2-4 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo electrónico mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARECS002