

Contagion: Contagio

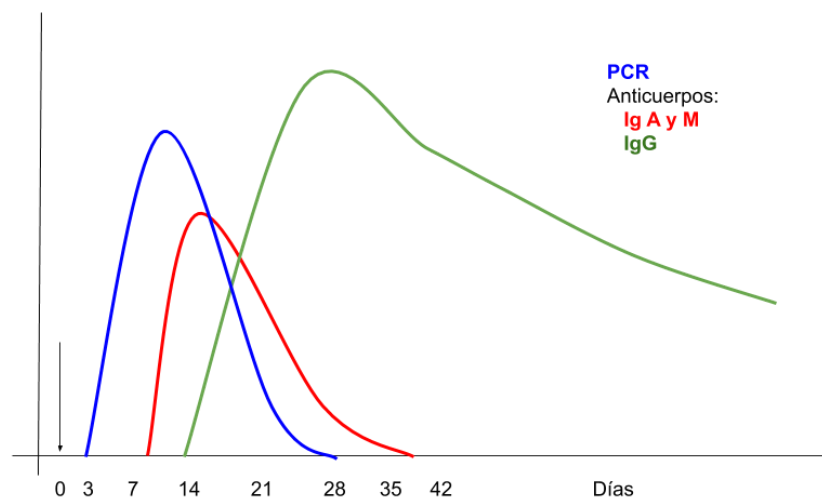
Contagious: PCR Positiva

Immune: Anticuerpos positivos

Diagnóstico

| Método | Días desde infección | Interpretación |
|-----------|----------------------|--|
| PCR | 4 días - 3 semanas | Presencia del ARN del virus. Paciente infeccioso si positivo |
| Antígenos | 1-5 días | Presencia de proteínas del virus. Paciente infeccioso si positivo |
| IgA o IgM | >8-10 días | Primera respuesta del organismo. Sube hasta los 14 días. |
| IgG | >12 días | Respuesta inmune. Aumenta a partir de los 14 días, y aumenta concentración hasta remisión. |

Gráfica de la evolución general en la población. Déficit inmunitarios pueden causar variaciones.



| | | | | | |
|------------|---|---|----|----|-----|
| PCR | + | + | + | - | - |
| Ig A / IgM | - | + | ++ | ++ | - |
| IgG | - | - | + | ++ | +++ |

| PCR/ Antígenos | IgA o IgM | IgG | Interpretación |
|-------------------|-----------|--------|---|
| - | - | - | Sin infección ni contacto. |
| + | - | - | Infección temprana, infeccioso. Con o sin síntomas. |
| + | + | - | Infección con respuesta. Infeccioso. Día 8-12 |
| +/- | ++ | + | Respuesta. Probable infeccioso. Día 12-16 |
| +/- | ++ | ++ | Respuesta. Infeccioso poco probable. > Día 14 |
| - | + o ++ | +++ | En remisión. >>14 días |
| - | - | + o ++ | Infección superada con respuesta inmune. |

Notas del laboratorio:

- Para diagnóstico será necesario PCR para identificar la presencia del virus.
- Los anticuerpos serán imprescindibles para ver la inmunidad frente a futuros contactos. Control de la inmunidad.
- Test rápidos permiten ver la presencia del anticuerpo, pero no valorar la concentración.
- Un test combinado de PCR y Anticuerpos permite tipificar mejor el estado del paciente.

PCR

El test por PCR es sensible a partir de los 3 días desde la exposición hasta las 3 semanas. A partir de entonces es más sensible los anticuerpos para ver la evolución.

Test: Muestreo Nasofaríngeo, extracción de RNA por método CE-IVD y amplificación por rRT-PCR por método CE IVD Certest, Viasure, ver certificado anexo..

Riesgo de Falsos Negativos:

- Toma de muestras insuficiente: La toma de muestras es crítica, debe ser extensiva por la faringe y en zona nasal, en profundidad.
- El transporte de la muestra. Se debe recibir la muestra en 48 horas refrigerada hasta el laboratorio.

Interpretación Resultados PCR

Genes Estudiados:

- **Gen ORF1ab:** Gen poliproteína
- **Gen N:** Gen Nucleocápside
- **Control Interno:** Control de Amplificación del ensayo, necesario para validar que el proceso de amplificación no ha sufrido inhibiciones.

Especificaciones del fabricante del kit de ensayo CE-IVD usado [CerTest, ViaSure

SARS-CoV-2]:

- Positivo (Se detecta): Gen ORF1ab positivo y/o Gen N positivo.
- Negativo (No se detecta): Gen ORF1ab negativo y gen N negativo.

Bibliografía:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147684/>

<https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

<https://www.certest.es/es/products/sars-cov-2-orf1ab-and-n-genes/>

DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD

Nombre Fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.
POLIGONO IND. RIO GALLEGO II, CALLE J Nº1 – 50840, SAN MATEO DE GALLEGO, ZARAGOZA,
(SPAIN)

Declara bajo su propia responsabilidad que el/los producto/s objeto de la presente declaración es/son conforme/s con la Directa 98/79/CE y el R.D. 1662/2000 relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

| | |
|---------------------------------|---|
| Producto/s: | VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection kit |
| Código GIVD: | 15.04.40.19 (Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification-Version 2018) Coronavirus - NA Reagents |
| Referencia/s de producto/s | VS-NCO206L, VS-NCO206H, VS-NCO212L, VS-NCO212H, NCO213L, NCO213H VS-NCO296T, VS-NCO236, VS-NCO272 VS-NCO206LE, VS-NCO206HE, VS-NCO212LE, VS-NCO212HE, NCO213LE, NCO213HE VS-NCO296TE, VS-NCO236E, VS-NCO272E |
| Finalidad prevista: | VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit está diseñado para la identificación y diferenciación específica del 2019 Nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2) en muestras respiratorias procedentes de pacientes con signos y síntomas de COVID-19. |
| Clase de riesgo del producto/s: | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> de autocertificación, no incluido en lista A ni B de anexo II de la Directiva 98/79/CE y el R.D. 1662/2000. |

Referencia a todas las especificaciones comunes y/o normas armonizadas utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002.

Organismo Notificado

| | |
|--|-----|
| Nombre: | N/A |
| Número del ON: | N/A |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad: | N/A |
| Identificación del certificado/s emitido/s: | N/A |

Información adicional

N/A

San Mateo de Gállego, 4 de Marzo de 2020



Nelson Gonçalves Fernandes
General Manager