

# INFORME TECNICO

# EVALUACION DEL ENSAYO RAPIDO PARA DETECCIÓN ANTICUERPOS IgM/IgG (MEDOMICS)

#### **OBJETIVO:**

Evaluar el desempeño del ensayo MEDOMICS para detección de IgM e /IgM anti SARS-CoV-2 a través de la técnica de inmunocromatografía.

# **METODOLOGIA**

Pacientes confirmados de COVID-19 a través de RT-PCR SARS CoV-2 que donaron muestras de suero en distintos momentos de la evolución de la enfermedad. Las muestras controles fueron escogidas de estudios previos de prevalencia en personal de salud el año 2017 y suero de contactos sintomáticos con RT-PCR SARS CoV-2 negativo que no enfermaron.

## **RESULTADOS**

Se incluyeron 41 muestras de suero pertenecientes a 37 casos de COVID-19 confirmados por RT-PCR para RNAp de SARS CoV2 y 9 controles negativos.

Tiempo evolución enfermedad (dias)	IgM (%)	IgG (%)	Observaciones
2-7	9/15 (60%)	10/15 (66,7%)	En más de la mitad de los casos fue posible detector presencia de marcadores serológicos específicos para SARS CoV-2
8 - 14	11/20 (55%)	11/20 (55%)	Se mantiene un porcentaje similar, si bien levemente inferior al primer rango, de detección, de serolgí IgM e IgG en sujetos que cursan COVID 19 en segunda semana de evolución.
15 - 38	6/6 (100%)	5/6 (83%)	Ambos marcadores en conjunto ayudan en la pesquisa de anticuerpos IgM e IgG contra SARS CoV2 después de los 15 dias de inicio de los primeros síntomas
Controles negativos	0/9	0/9	No hay reactividad cruzada con otros anticuerpos. Es altamente específico para ambos marcadores

## **COMENTARIOS**

Los resultados obtenidos con este ensayo cromatográfico (MEDOMICS), muestran un mejor rendimiento en la detección de anticuerpos IgM e IgG, dentro de la primera semana de evolución de los síntomas de COVID-19, en comparación a otros ensayos probados en este laboratorio de la lista autorizada por el Instituto de Salud Pública con fecha del 5 Abril 2020. (Listado de test rápidos para detección de anticuerpos COVID 19 de las Autoridades Reguladoras pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)

Los porcentajes de pesquisa global de anticuerpos en los primeros 14 días de evolución clínica de pacientes con síntomas alcanzaron un 66,7%, por lo que su uso y resultados pueden ayudar en proporciones similares en el diagnóstico de COVID19.

Sin embargo, al momento de la interpretación del resultado deberá haber un correlato clínico y, de requerirse, la solicitud de un examen de laboratorio complementario como RT PCR.

El uso de este recurso diagnóstico en particular es aconsejable en estudios de prevalencia de anticuerpos IgG que informen de una exposición reciente o pasada al SARS CoV-2, particularmente mas allá de 15 días de haber presentado síntomas de la enfermedad. Asimismo, por su especificidad tiene valor en la identificación de sujetos que aún permanecen susceptibles al virus.

Dra Marcela Ferrés G

Jefe Laboratorio Infectología y Virología Molecular.

Red de Salud UC CHRISTUS, Facultad de Medicina

Pontificia Universidad Católica de Chile