

Resultados de la validación de la prueba rápida en formato de tira de Coronavirus-2019

Objetivo: Reportar de forma documental los resultados obtenidos de la validación de la prueba rápida de Coronavirus-2019.

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma) se comparó con un PCR comercial, los resultados muestran que la prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

IgG

Método		PCR		Resultados Totales
Prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	22	2	24
	Negativo	0	98	98
Resultados totales		22	100	122

Sensibilidad Relativa: >99.9 % (95%CI*: 82.5%~100%)

Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI*: 92.6%~99.9%)

Precisión Global: 98.4% (95%CI*: 93.9%~99.9%)

*Intervalo de confianza

IgM

Método		PCR		Resultados Totales
Prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	3	23
	Negativo	2	97	99
Resultados totales		22	100	122

Sensibilidad Relativa: 90.9% (95%CI*: 71.0%~98.7%)

Especificidad Relativa: 97.0% (95%CI*: 91.8%~99.4%)

Precisión Global: 95.9% (95%CI*: 90.5%~98.5%)

*Intervalo de confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma) se ha probado con muestras positivas al virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el anti-VSR, el anti-adenovirus, el HBsAg, la anti-sífilis, el anti- H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida de Coronavirus-2019 IgG/IgM (sangre/suero/plasma) sin observarse interferencia:

Triglicéridos: 50 mg/dL

Ácido ascórbico: 20mg/dL

Hemoglobina 1000mg/dL

Bilirrubina: 60mg/dL

Colesterol total: 6mmol/L

Ninguna de las sustancias en las concentraciones probadas interfirió en el ensayo.

Interacción antígeno-anticuerpo de la prueba COVID-19

El reconocimiento para la reacción antígeno-anticuerpo, dada por los anticuerpos presentes del paciente IgG e IgM, y el antígeno inmovilizado de SARS-CoV2 está determinada por la presencia de proteínas recombinantes de diferentes dominios de las proteínas de la espícula (o llamada spike S) los cuales se exponen para llevar a cabo la interacción con el huésped. Debido a la sensibilidad de esta información, Amunet se abstiene del uso y distribución de estas características.

Evaluación de la prueba COVID-19

Las determinaciones no se han realizado en población mexicana, y fueron desarrolladas en poblaciones que tuvieron contacto con el virus en los primeros momentos de la epidemia, de las cuales se posee información actual y de acuerdo a las condiciones respectivas de la región donde se estudia. Esta información se actualiza constantemente, en cuanto se adquieren datos respecto al desempeño.