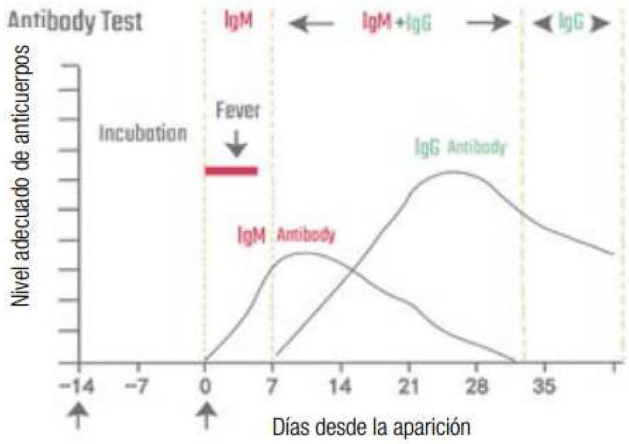
INFORME TEST DE ANTICUERPOS SARS-CoV-2

INTRODUCCIÓN

El kit de prueba de Lepu Medical es un test de anticuerpos que usa la inmunocromatografía de oro coloidal, y se basa en la detección de IgM y IgG, que son dos tipos de inmunoglobulinas (anticuerpos).

Las IgM proporcionan la primera línea de defensa frente a infecciones virales. Son unos "anticuerpos genéricos" que se producen antes de la respuesta adaptativa de alta afinidad, es decir, los "anticuerpos específicos". Dichos anticuerpos específicos son las IgG, que son importantes para la inmunidad a largo plazo [1].

La detección de anticuerpos IgM tiende a indicar una reciente exposición al SARS-CoV-2, mientras que la detección de anticuerpos IgG, del COVID-19, indica una exposición al virus hace algún tiempo [2]. Existen publicaciones que indican que tras una infección SARS (síndrome agudo respiratorio grave), los anticuerpos IgM se detectan en sangre tras 3-6 días, y los IgG se pueden detectar tras 8 días [3,4]. Los anticuerpos IgM desaparecen una vez la infección ya está superada, mientras que los IgG permanecen en el organismo durante un tiempo prolongado. Teniendo en cuenta que COVID-19 pertenece a la misma familia de virus que causan los brotes de SARS, podemos asumir que la generación de anticuerpos es similar.



USO RECOMENDADO

Los test de anticuerpos en general, y el kit de prueba de Lepu Medical en particular, deben usarse como un indicador de detección complementario para aquellos casos en los que la prueba de ácido nucleico (PCR) fuera negativa, o en combinación con dicha prueba. No se debe usar como base para la confirmación o exclusión de la infección SARS-COV-2. Pero incluso tratándose de un método complementario, tiene unas

ventajas notables por lo que se considera un método de detección importante en todo el mundo:

1. El test de anticuerpos tarda solo 15 minutos en mostrar un resultado de diagnóstico, que puede ahorrar mucho tiempo comparado con la detección basada en ácidos nucleicos.

2. La toma de muestra es muy segura y se puede usar en las detecciones gran población ya que no requiere equipamiento ni entrenamiento y se puede realizar tanto en hospitales como en lugares públicos como estaciones de tren y aeropuertos.

3. El test de anticuerpos es una muy buena opción para detectar casos sospechosos y casos asintomáticos, puede ahorrar tiempo y ayuda a mejorar la precisión de diagnóstico.

4. Permite identificar aquellos sujetos que ya han superado la infección, gracias a la detección de los anticuerpos IgG. Por lo va a permitir una estimación más precisa del número de personas que han sido infectadas, independientemente de si presentaron síntomas o no durante la infección.

OTROS TIPOS DE TEST

Existen otros dos tipos de métodos de detección: la PCR o test de ácido nucleico y el test de antígenos. La PCR es el procedimiento de referencia y es considerado el método más común para la detección del COVID-19, pero también tiene grandes desventajas que incluyen:

1. Requerimiento de alta profesionalidad del personal.

2. La manera de tomar la muestra es vía nasofaríngea, con un hisopo, por lo que es muy peligroso para el personal que recoge la muestra, por el riesgo de contaminación.

3. Recientemente se ha publicado que tiene una tasa considerable de falsos negativos (30%) [5]. Probablemente ocasionada por el muestreo en sí, por la variabilidad entre infecciones respiratorias graves y leves o por el momento de

recogida de la muestra (días desde la infección) [6]. (La experiencia en China y las publicaciones que están empezando a surgir allí, sugieren que esta tasa de falsos negativos puede llegar a estar entre el 50 y el 70%, pero habrá que esperar a la confirmación de estos estudios)

4. La infección SARS-CoV-2 comienza en los pulmones, no en el tracto respiratorio superior [7], por lo tanto, el muestreo durante la infección temprana mediante hisopo en la garganta o esputo, puede no detectar el virus. Esta es una posible explicación a la tasa de falsos negativos de la prueba de ácido nucleico.

Los test de antígenos poseen las mismas ventajas que los test de anticuerpos, en cuanto a coste, rapidez y seguridad en la toma de muestras, pero en cambio sólo proporcionan información de una infección en curso y no de la inmunidad adquirida.

RESULTADOS

Para asegurar los buenos resultados de nuestro test, es indispensable usar el kit de prueba de forma correcta, siguiendo estrictamente las indicaciones de las instrucciones de uso. Si la persona lo usa de manera inadecuada o hay una ligera contaminación en la prueba, no se debe tener en cuenta el resultado del diagnóstico.

Nuestro test cuenta con un informe de validación clínica que indica que su precisión está por encima del 90%. Hablando más concretamente, de acuerdo con el informe clínico, la sensibilidad de diagnóstico (probabilidad de obtener un positivo en pacientes que están enfermos) del Test de Lepu es de 98,9%, y la especificidad de diagnóstico (probabilidad de obtener un resultado negativo en pacientes sanos) es de 97,6%.

Si bien para obtener un resultado más preciso se recomiendan encarecidamente las pruebas múltiples, ya que hay varios factores que pueden influir en la precisión cuando se usa en el mercado, como la recogida de muestra (especialmente la sangre completa), la temperatura en la habitación y el número de días que han pasado desde que se contrajo la infección.

OTROS USOS IMPORTANTES

Además de servir como un método de diagnóstico, este test de anticuerpos va a permitir re-evaluar la prevalencia del virus, gracias a la revelación de aquellos casos sin diagnosticar, por ser asintomáticos. Así podremos saber quién es inmune a la infección y es muy probable que esa persona ya no sea susceptible de contraerla de nuevo. Estas personas van a poder realizar laboras que requieran estar cerca de pacientes, sin incurrir en un riesgo.

Otra de las potenciales ventajas de esta prueba es que, identifica personas con altos niveles de anticuerpos para poder utilizar su suero o plasma en el tratamiento terapéutico de pacientes con infección severa. Aunque hay que ser cautos con esta información, ya que por el momento se desconoce la duración de esta inmunidad.

FUENTES:

1. Racine R, Winslow GM. IgM in microbial infections: taken for granted? *Immunol Lett*. 2009;125(2):79-85. doi:10.1016/j.imlet.2009.06.003
2. Li Z, Yi Y, Luo X, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J Med Virol*. 2020:0-1. doi:10.1002/jmv.25727
3. Lee HK, Lee BH, Seok SH, et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. *J Vet Sci*. 2010;11(1):165-167. doi:10.4142/jvs.2010.11.2.165
4. Zhuoyue W, Xin Z, Xinge Y. IFA in testing specific antibody of SARS coronavirus. *South China J Prev Med*. 2003;29(3):36—37. http://europepmc.org/abstract/CBA/562591.
5. Ai T, Yang Z, Hou H, et al. Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases. *Radiology*. February 2020:200642. doi:10.1148/radiol.2020200642
6. Yang Y, Yang M, Shen C, et al. Evaluating the accuracy of different respiratory specimens in the laboratory diagnosis and monitoring the viral shedding of 2019-nCoV infections. *medRxiv*. 2020:2020.02.11.20021493. doi:10.1101/2020.02.11.20021493
7. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet (London, England)*. 2020;395(10223):497-506. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5