

## RESUMEN DE EVALUACIONES CLÍNICAS

**NOMBRE DE PRUEBA:** STANDARD Q COVID-19 Ag Test

**OBJETIVO:** Detección cualitativa de antígeno específico contra SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana, mediante un Inmunoensayo cromatográfico para detección de infección por COVID-19

### RESULTADO DE PROTOCOLOS REALIZADOS EN DIFERENTES PAISES:

PAÍS	OBJETIVOS	INSTITUCIÓN	METODOLOGÍA DE REFERENCIA	RESULTADOS	
				SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
Rusia	Evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba Standard Q COVID-19 Ag en comparación con el método de referencia RT-PCR	MOSCOW Infectious Clinical Hospital NO.2	Detección de Hibridación Fluorescente SBT-DXSARS-CoV-2 (Ststema-BioTech LLC)	<b>92%</b> (23/25)	<b>100%</b> (25/25)
India	Comprobar las características de rendimiento del Kit de antígeno rápido frente a RT-PCR mediante la evaluación del porcentaje de concordancia positiva (PPA), el porcentaje de concordancia negativa (NPA) y el porcentaje de concordancia general de Standard Q COVID-19 Ag	Indian Council of Medical Research, Delhi; All India Institute of Medical Sciences, Delhi	RT-PCR PathoDetect™ COVID-19	<b>93.84%</b> (61/65)	<b>99%</b> (268/269)
Brasil	Evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba Standard Q COVID-19 Ag en comparación con el método de referencia RT-PCR	Laboratório i9med FCMMG	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Kit de Diagnóstico de Ácido Nucleico (Sansure BioTech Inc.; US FDA EUA)	<b>100%</b> (50/50)	<b>100%</b> (42/42)
Malasia	Evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba Standard Q COVID-19 Ag en comparación con el método de referencia RT-PCR	IMR (Institute for medical research)	Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene Korea)	<b>84.4%</b> (27/32)	<b>100%</b> (8/8)
Corea		YUMC		<b>89.23%</b> (58/65)	<b>96.67%</b> (58/60)
<b>Total</b>				<b>92.4%</b> (219/237)	<b>99.2%</b> (401/404)

## OTROS PROTOCOLOS REALIZADOS

PAÍS	OBJETIVOS	INSTITUCIÓN	METODOLOGÍA DE REFERENCIA	RESULTADOS	
				SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
<b>Colombia</b>	Realizar un método de verificación de inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína nucleocápside del SARS-Cov-2	Annar Diagnostica Import S.A.S, Colombia	RT-PCR Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene Korea)	<b>71.9%</b>	<b>96.3%</b>
<b>Tailandia</b>	Evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba Standard Q COVID-19 Ag en comparación con el método de referencia RT-PCR	Siriraj Hospital, Bangkok, Thailand	Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene Korea)	<b>98.33%</b> (59/60)	<b>98.73%</b> 389/394)
<b>Bolivia</b>	Justificar la implementación de la prueba rápida COVID-19 Ag ante la demora del proceso y entrega de pruebas diagnósticas de PCR - RT	SEDES CBBA – Laboratorio UNIVERSO	RT PCR	<b>99.0%</b> (59/60)	<b>99.0%</b> (59/60)

## VENTAJAS

Uso solo con EPP sin necesidad de cabina de bioseguridad. Recomendación citada en “Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) Interim guidance, 13 May 2020, WHO”

# Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)

Interim guidance  
13 May 2020



## Background

The purpose of this document is to provide interim guidance on laboratory biosafety related to the testing of clinical specimens of patients that meet the case definition of coronavirus disease (COVID-19).

This version is an update to the interim guidance adding recommendations on point of care (POC) or near-POC assays (1).

### Highlights of COVID-19 laboratory biosafety

- All procedures must be performed based on risk assessment and only by personnel with demonstrated capability, in strict observance of any relevant protocols at all times.
- Initial processing (before inactivation) of specimens should take place in a validated biological safety cabinet (BSC) or primary containment device.
- Non-propagative diagnostic laboratory work (for example, sequencing, nucleic acid amplification test [NAAT]) should be conducted at a facility using procedures equivalent to Biosafety Level 2 (BSL-2).
- Point of care (POC) or near-POC assays can be performed on a bench without employing a BSC, when the local risk assessment so dictates and proper precautions are in place.
- Propagative work (for example virus culture or neutralization assays) should be conducted in a containment laboratory with inward directional airflow (BSL-3).
- Appropriate disinfectants with proven activity against enveloped viruses should be used (for example, hypochlorite [bleach], alcohol, hydrogen peroxide, quaternary ammonium compounds, and phenolic compounds).
- Patient specimens from suspected or confirmed cases should be transported as UN3373, "Biological Substance Category B". Viral cultures or isolates should be transported as Category A, UN2814, "infectious substance, affecting humans".

## Laboratory biosafety

It is essential to ensure that health laboratories adhere to appropriate biosafety practices. Any testing for the presence of SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19 or of clinical specimens from patients meeting the suspected case definition (2) should be performed in appropriately equipped laboratories, by staff trained in the relevant technical and safety procedures. National guidelines on laboratory biosafety should be followed in all circumstances. For general information on laboratory biosafety guidelines, see the WHO *Laboratory biosafety manual: third edition* (3) in the interim before the fourth edition is released.

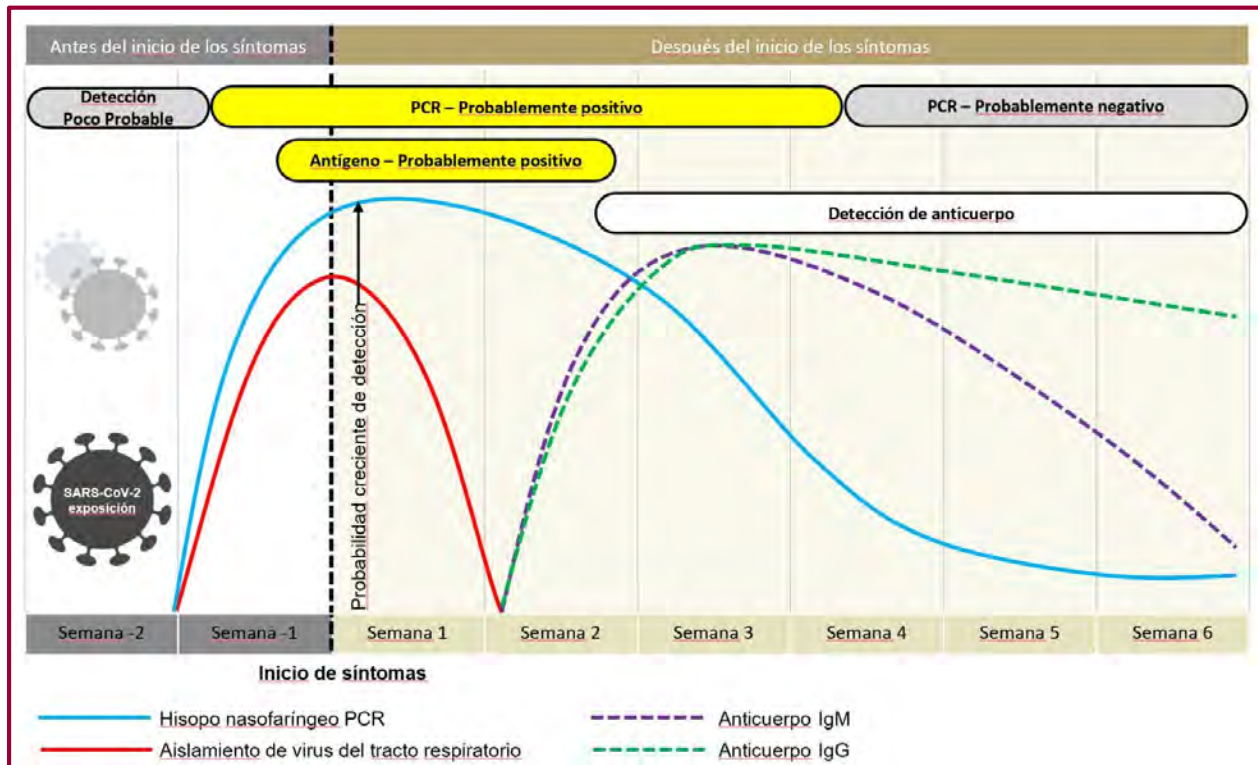
## Key points

- Each laboratory should conduct a local (that is, institutional) risk assessment to ensure it is competent to safely perform the intended testing with appropriate risk control measures in place as exemplified in Annex II.
- When handling and processing specimens, including blood for serological testing, laboratory practices and procedures that are basic to good microbiological practice and procedure (GMPP) should be followed.
- The handling and processing of specimens from cases with suspected or confirmed COVID-19 infection that are intended for additional laboratory tests, such as haematology or blood gas analysis, should follow standard guidelines without additional measures.
- Non-propagative diagnostic laboratory work, including sequencing and NAAT, on clinical specimens from patients who are suspected or confirmed to be infected with COVID-19, should be conducted adopting the practices and procedures of "core requirements",<sup>1</sup> as detailed in Annex I, and an appropriate selection of "heightened control measures",<sup>2</sup> as informed by the local risk assessment. In the interim, basic Biosafety Level 2 (BSL-2) suitable for diagnostic services in the WHO *Laboratory biosafety manual: third edition* (3) remains appropriate until the fourth edition replaces it.

Guía de bioseguridad de laboratorio en relación al CORONAVIRUS.



**EVOLUCIÓN Y DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2**



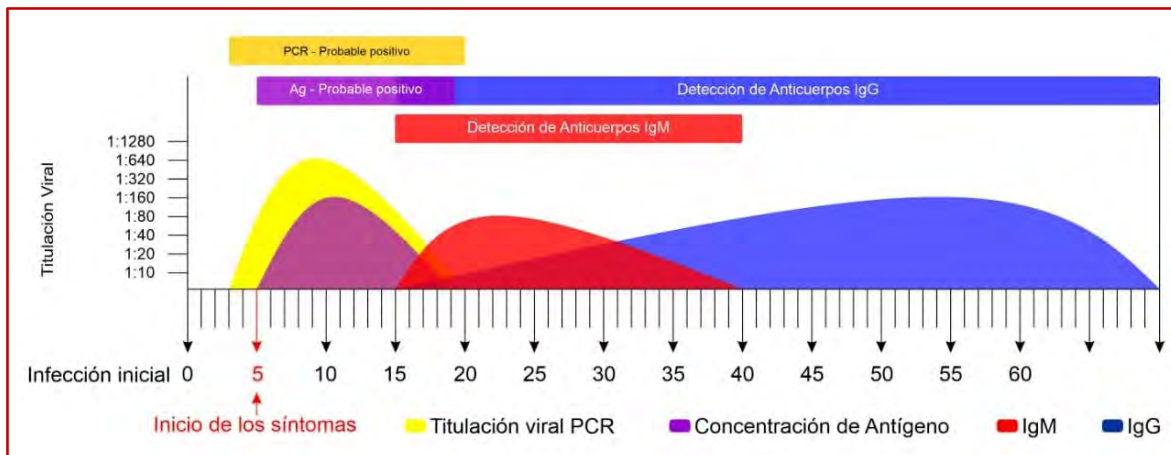
En esta imagen observa de manera gráfica las curvas de crecimiento del virus y su probable detección con diferentes tipos de pruebas, así como el aumento de los anticuerpos producidos.

La primera curva de color azul, corresponde al crecimiento del virus y la probable detección del RNA mediante PCR -recuadro amarillo **“PCR-Probablemente positivo”** en la parte superior. Dicho período inicia una semana antes de la aparición de los síntomas, es decir el periodo de incubación y puede ser detectable hasta 3 semanas posterior a la aparición de los síntomas.

La siguiente curva de color rojo, nos indica el periodo en el cual se puede aislar el virus del tracto respiratorio, donde existe una mayor probabilidad de detección al inicio de la sintomatología, sin embargo, nos encontramos con una prueba que no se utiliza normalmente en el mercado, por lo que, en este periodo se puede utilizar una prueba de detección de Antígeno. Las pruebas de Antígeno **“Antígeno - Probablemente Positivo”** pueden utilizarse desde el inicio de los síntomas hasta 2 semanas después de éstos, con una alta probabilidad de tener un resultado positivo.

En las curvas de color verde y violeta podemos observar el desarrollo y aparición de anticuerpos IgM/IgG, los cuales comienzan a desarrollarse 1 semana posterior a los síntomas, y pueden perdurar por meses incluso años.

### Gráfica de uso específico de pruebas para la detección de COVID-19



Categoría	Producto	Descripción	Espécimen	Sensibilidad	Especificidad
PCR	PCR Tiempo Real	Detección de Antígeno PCR Tiempo Real	Hisopo Nasofaríngeo	100%	100%
Antígeno	STANDARD Q	COVID-19 Ag Antígeno	Hisopado Nasofaríngeo	96.52%	99.68%
Anticuerpo	STANDARD Q	COVID-19 IgM Anticuerpos	Sangre entera; capilar o venosa, suero o plasma	94.51%	95.74%
Anticuerpo	STANDARD Q	COVID-19 IgG Anticuerpos	Sangre entera; capilar o venosa, suero o plasma	94.51%	95.74%

Las pruebas **STANDARD Q COVID-19** pueden utilizarse para el diagnóstico oportuno, como para el monitoreo y seguimiento durante el periodo de infección y evolución por SARS-CoV-2.

La prueba **PCR** en Tiempo Real como prueba de Oro y confirmatoria, se realiza mediante un Hisopo Nasofaríngeo, esta puede detectar el virus días antes del inicio de los síntomas hasta 15 días posteriores. Esta prueba cuenta con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.

Así mismo, la prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** mediante hisopado nasofaríngeo, puede detectar el virus desde el inicio de los síntomas hasta 14 días posteriores a los mismos con el fin de detectar el antígeno. Dichas pruebas tienen una sensibilidad del 96.52% y una especificidad del 99.68%.

Finalmente, la prueba **STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG** con muestra de sangre entera; capilar o venosa, suero o plasma de origen humano, puede utilizarse a partir del 10° día posterior al inicio de los síntomas con el fin de detectar los anticuerpos específicos. Estas pruebas tienen una sensibilidad del 95.7% y una especificidad del 96.4%.

## Conclusión.

Las pruebas STANDARD Q COVID-19 pueden ser utilizadas para el diagnóstico oportuno durante el periodo de infección por SARS-CoV-2.

Se debe tomar en cuenta la respuesta inmune de cada persona y el tiempo de seroconversión, así como el historial clínico del paciente, detectando los síntomas presentes y complicaciones de salud que este pudiera tener. Además, es importante establecer la suspensión de cualquier tipo de medicamento al menos 48 horas antes de realizar cualquiera de estas pruebas.

En pacientes sintomáticos se recomienda realizar la prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** para la detección de antígeno del virus SARS-CoV-2 en una fase temprana de la infección al igual que una PCR, es decir, desde el inicio de los síntomas hasta 14 días posterior de los mismos, mientras que la prueba **STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG** para la detección de anticuerpos se recomienda realizarla a partir del día 14 después del inicio de los síntomas o 7 días posterior de haber realizado la prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** lo cual beneficia al diagnóstico y monitoreo de la evolución infecciosa del paciente.

En pacientes asintomáticos y grupos de riesgo, las pruebas de Antígeno o Anticuerpos deberán realizarse de manera aleatoria y aplicar 2 pruebas; una de monitoreo inicial y una segunda de seguimiento a los 14 días. Estas pruebas son una herramienta para el médico ya que ayudan a determinar el periodo de contagio y evolución clínica.





## Algoritmo para la aplicación de pruebas STANDARD Q COVID-19 Ag

