



Certificación de *AESKULISA*® SARS-COV-2 NP IgG e IgM para SARS-COV-2 Mérida-Venezuela

Certification of *AESKULISA*® SARS-COV-2 NP IgG AND IgM for SARS-COV-2 Mérida Venezuela

Martha Núñez ¹

Lenin Valeri ²

Eduardo Chalbaud ³

Labotech de Venezuela C.A, Zulia, Venezuela¹

Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, Mérida, Venezuela²

Universidad Politécnica Territorial de Mérida Kléber Ramírez, Mérida, Venezuela³

marthanunez@labotechla.com¹

leninconstantinvaleriramirez@gmail.com²

chalbaud.eduardo09@gmail.com³

Fecha de recepción: 28/04/2023

Fecha de aceptación: 21/06/2023

Pág: 33 – 46

Resumen

El síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 causó una pandemia mundial de una magnitud incalculable, debido a su rápida extensión y riesgo de mortalidad, se hizo necesario contar con herramientas diagnósticas que contribuyeran a actuar de forma oportuna. El objetivo fue determinar el rendimiento diagnóstico de dos kits de metodología de ELISA de la casa comercial AESKU® que detecta Anticuerpos NP IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en el IAHULA. Se realizó un estudio retrospectivo para determinar el rendimiento analítico de los kits; para el procesamiento estadístico se usó el software estadístico SPSS IBM16®. Para el kit NP IgG obtuvimos DO cal A < 0,3 (DO = 0,125); DO cal A < DO cal B < DO cal C < DO cal D; DO cal D > 1,3 (DO = 2,044); control negativo (DO = 0,213) (ve 0 – 8 U/ml = 1,89 U/ml) y control positivo (DO = 1,586) (ve 25 – 75 U/ml = 48,39 U/ml). La precisión fue 96,6 %, la exactitud 99 %, sensibilidad 94,30 % y especificidad > 99 %.



Esta obra está bajo licencia CC BY-NC-SA 4.0.

Para el kit NP IgM obtuvimos DO cal $A < 0,3$ ($DO = 0,084$); DO cal $A < DO$ cal $B < DO$ cal $C < DO$ cal D ; DO cal $D > 1,3$ ($DO = 1,995$); control negativo ($DO = 0,126$) (*ve* $0 - 8 U/ml = 1,57 U/ml$) y control positivo ($DO = 1,432$) (*ve* $25 - 75 U/ml = 50,3 U/ml$). La precisión fue 96,6%, la exactitud $> 99\%$, sensibilidad 92,7% y especificidad $> 99\%$. Se comprobó que las características de AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM en documentos emitidos por el fabricante comprueban la calidad, exactitud, precisión, sensibilidad y especificidad para la determinación de anticuerpos para SARS-CoV-2 en suero humano.

Palabras clave: AESKU®, anticuerpos de nucleocápside, certificación, COVID-19, SARS-CoV-2.

Abstract

The severe acute respiratory syndrome Coronavirus 2 caused a global pandemic of incalculable magnitude, due to its rapid extension and risk of mortality, it is necessary to have diagnostic tools that contribute to acting in a timely manner. The objective was to determine the diagnostic performance of two ELISA methodology kits from the commercial house AESKU® that detect Antibodies NP IgM and IgG against SARS-CoV-2 at IAHULA. A retrospective study was carried out to determine the analytical performance of the kits, for the statistical processing the statistical software SPSS IBM16® was used. For the NP IgG kit we obtained OD st $A < 0.3$ ($OD = 0.125$); DO st $A < DO$ st $B < DO$ st $C < DO$ st D ; DO st $D > 1.3$ ($DO = 2.044$); negative control ($OD = 0.213$) (*ev* $0 - 8 U/ml = 1.89 U/ml$) and positive control ($OD = 1.586$) (*ev* $25 - 75 U/ml = 48.39 U/ml$). The precision was 96.6%, the accuracy 99%, sensitivity 94.30% and specificity $> 99\%$. For the NP IgM kit we obtained OD st $A < 0.3$ ($OD = 0.084$); DO st $A < DO$ st $B < DO$ st $C < DO$ st D ; DO st $D > 1.3$ ($DO = 1.995$); negative control ($OD = 0.126$) (*ev* $0 - 8 U/ml = 1.57 U/ml$) and positive control ($OD = 1.432$) (*ev* $25 - 75 U/ml = 50.37 U/ml$). The precision was 96.6%, the accuracy $> 99\%$, sensitivity 92.7% and specificity $> 99\%$. It was verified that the characteristics of AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgG and IgM in documents issued by the manufacturer prove the quality, accuracy, precision, sensitivity, and specificity for the determination of antibodies to SARS-CoV-2 in human serum.

Key words: AESKU®, certification, COVID-19, nucleocapsid antibodies, SARS-CoV-2.

Introducción

La enfermedad producida por el SARS-CoV-2 constituyó un reto para los sistemas de salud del mundo según la Organización Mundial de la Salud (OMS). En los tiempos de pandemia

fue imprescindible disponer de pruebas que ayudaran a un diagnóstico temprano e incluso a detectar pacientes asintomáticos, lo cual fue clave para disminuir los contagios y evitar la propagación (Hart, 2020). Venezuela, al igual que otros países, ha vivido un gran impacto sociosanitario debido al SARS-CoV-2, cuya enfermedad ha sido conocida como COVID-19. Si bien el primer caso diagnosticado, confirmado y aislado se registró el viernes 13 de marzo del 2020, no fue sino hasta el 17 de marzo del mismo año, donde las autoridades decretan la cuarentena en la población en general. Para el momento actual en Venezuela, ya se han diagnosticado 552.499 casos positivos (que, a 1124 días de pandemia, serían unos 5 casos/día), 546.396 casos recuperados (un 98,87 % de los casos) y 5.856 fallecidos (un 1,05 % de todos los casos diagnosticados como positivos) (Patria Blog, 2023).

El diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 en Venezuela se realiza mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR), la cual detecta la presencia del ARN viral, y, mediante pruebas inmunológicas que detectan inmunoglobulinas IgM e IgG contra la proteína de nucleocápside las cuales aparecen a partir de la segunda semana de infección. Se sabe que la prueba molecular (RT-PCR) es útil en las tres primeras semanas de infección y es actualmente el “standard de oro” recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS, 2020); sin embargo, dicha prueba presenta ciertos inconvenientes de aplicación de tipo práctico, tales como: alto costo y sensibilidad variable, (dependiendo del tipo de muestra: un 93 % en el lavado bronco alveolar, 72 % en esputo, 63 % en hisopado nasal y 32 % en hisopado faríngeo) (Wang et al., 2020) y una baja sensibilidad a partir de la tercera semana de iniciados los síntomas (Yong et al., 2020).

Existen pruebas basadas en la detección de anticuerpos en sangre venosa y sangre capilar. Estas últimas denominadas “pruebas serológicas”. Sin embargo, la sensibilidad parece ser dependiente del momento de toma de muestra y de la aparición de los anticuerpos en sangre, y puede ser mayor al 90 % a partir de la segunda semana de síntomas. Su uso podría contribuir de manera significativa al diagnóstico clínico, particularmente en pacientes hospitalizados, en quienes las pruebas moleculares hayan resultado negativas (-), en falsos positivos (+) o que simplemente no se hayan realizado (Zhao et al., 2020).

El principal objetivo de este estudio es evaluar las características de desempeño del *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM que detecta anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 por la metodología de ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*®, Wendelsheim, Alemania) usando sueros controles con valores asignados y materiales de referencia. Este estudio es también el primer modelo de validación nacional descrito hasta la fecha y el primer estudio que informa del desempeño del *AESKULISA*® Kit de IgM e IgG SARS-CoV-2 en el país.

Esta validación es un requisito para la asignación del registro sanitario lo cual permite la implementación rutinaria de esta prueba serológica en todos los laboratorios venezolanos al

racionalizar su uso con fines clínicos. (Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, 1999).

Materiales y métodos

Estudio retrospectivo realizado en el Laboratorio de Hormonas, Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, Mérida, Venezuela en marzo del 2021.

Desarrollo del ensayo

Los inmunoensayos *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM son ensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos IgG e IgM humanos en el suero o en el plasma contra proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2. *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgM se utiliza para ayudar a detectar infecciones agudas y *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG permite confirmar el contacto con un agente patógeno y ayuda a determinar el estado inmunitario. (Aesku, 2020).

AESKULISA® (*AESKU Enzyme Linked Immunosorbent Assay*) es un procedimiento inmunológico acreditado especialmente para la detección de anticuerpos. La reacción de detección se basa en la interacción específica de anticuerpos y antígenos. Con esta finalidad, las tiras de ensayo de las placas de micro titulación de *AESKULISA*® están recubiertas con antígenos específicos de agentes patógenos infecciosos para la unión con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente. Otros anticuerpos secundarios marcados con peroxidasa detectan los inmunocomplejos que se forman de este modo. La enzima cataliza una reacción en la que un sustrato incoloro se transforma en un producto de color (Figura 1). La potencia de señal del producto de la reacción es directamente proporcional a la actividad de anticuerpos en la muestra y se detecta mediante fotometría. (Gaudin et al., 2013).

La detección de anticuerpos con *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM se basa en el uso de la proteína de nucleocápside de SARS-CoV-2.

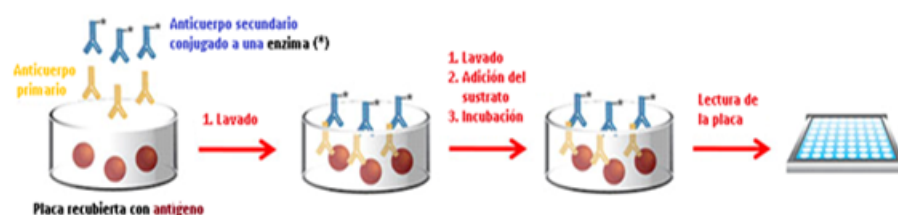


Figura 1: Representación esquemática del principio del ensayo ELISA de NP IgG e IgM para SARS-CoV-2

Fuente: León (2019).

Se hizo un seguimiento preciso de las instrucciones para así corroborar las características

establecidas por el fabricante. Para el uso adecuado de los inmunoensayos Aeskulisa® solo se utilizaron los reactivos Aeskulisa®. Estos no se intercambiaron por reactivos de otros fabricantes.

Las placas de micro titulación, los calibradores, los controles y los conjugados de los inmunoensayos Aeskulisa® que se utilizaron dentro del ensayo fueron de los lotes 20255 (ref. 6122) para la IgG y 20955 (ref. 6123) para la IgM, ya que por indicaciones del fabricante no se deben usar interlotes. Las valoraciones de los calibradores y controles se hicieron siguiendo el certificado de control de calidad (COA) (Tabla 1) y los criterios de validación del ensayo DO (Densidad óptica): $DO\ CAL\ A < 0,3$; $DO\ CAL\ A < DO\ CAL\ B < DO\ CAL\ C < DO\ CAL\ D$; $DO\ CAL\ D > 1,3$ para ambos lotes; Los controles negativos deben valorarse de forma negativa; Los controles positivos no deben valorarse de forma negativa; Para el uso cuantitativo de los inmunoensayos Aeskulisa® los controles positivos deben encontrarse en el período de validez que está indicado en el COA específico de cada lote de Aeskulisa®; Para el uso cualitativo de los inmunoensayos Aeskulisa® los valores de DO del calibrador de corte B (CAL B) de su análisis en duplicado no deben diferir entre sí en más de un 20 %.

Tabla 1: Datos del COA (Certificado de control de calidad) Aeskulisa® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM

Descripción	Rango	Promedio
Control Negativo	0 - 8 U/ml	-
Control Positivo	25 -75 U/ml	50 U/ml
Dudoso	8 -12 U/ml	-
Rango de medición	3 - 100 U/ml	-

Fuente: Elaboración propia (2023).

Una valoración positiva de anticuerpos IgM contra la nucleocápside del SARS-CoV-2 confirman el contacto con el patógeno y es indicativo de una fase aguda por coronavirus 2. Una valoración negativa no descarta una infección por coronavirus y debe siempre compararse con la clínica del paciente y otros métodos diagnósticos. Una valoración indeterminada requiere que se repita el análisis de 7-10 días.

Para evitar reacciones cruzadas o contaminaciones de los Kits, se utilizaron procedimientos basados en técnicas asépticas para la extracción de los reactivos. Se trabajó usando pipeteo inverso y puntillas nuevas. La reproducibilidad de los resultados dependió, entre otros, a la homogenización exhaustiva de los reactivos ante su uso, si no existe una dilución muestra-reactivo correcta según los principios básicos de trabajo, tendríamos una pérdida de sensibilidad de detección. Se cuidaron los niveles de temperatura los cuales oscilan entre 20-30 °C estandarizando para el estudio 22,2 °C.

Durante el almacenaje y la incubación, los reactivos se protegieron de fuentes de luz intensa. Nunca se expusieron a temperaturas superiores a 37 °C. Después de su uso, los reactivos se cerraban bien para evitar que se secaran o contaminaran.

Recolección de la muestra

Las muestras de sangre se recolectaron en tubos de suero (BD Vacutainer SST II advance, BD, Plymouth, Reino Unido) de acuerdo con el procedimiento operativo estandarizado. A continuación, las muestras se centrifugaron a 3500 rpm durante 10 min, se recogió el suero, las muestras se analizaron de forma inmediata. En caso de que los análisis se retrasaran, las muestras se alicuotaron y almacenaron entre 2 y 8 °C durante un máximo de 3 días. Si el almacenamiento fue superior a 3 días, la muestra de suero se almacenó a -20 °C.

Las muestras congeladas se descongelaron una hora antes de su procesamiento a temperatura ambiente el día del análisis, evitando congelar y descongelar más de una vez. Las muestras descongeladas se agitan y centrifugan antes del análisis. Los sueros no se inactivaron antes de medir los anticuerpos.

Procedimientos analíticos

Se realizaron los análisis siguiendo las instrucciones de los fabricantes, se analizaron muestras de suero referenciales, de pacientes con RT-PCR positivos y RT-PCR negativas; así como también con valores asignados por quimioluminiscencia. Los sueros controles utilizados son parte del panel de referencia que se encuentran en el Laboratorio de Hormonas y pruebas especiales del Instituto Autónomo del Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA).

El análisis cuantitativo y cualitativo de los anticuerpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 dirigidos contra proteína de la nucleocápside del virus se realizó con el kit *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM mediante metodología de ELISA en un Autobio PHOMO® analizador de microplacas, para el lavado se utilizó un lavador modelo Elx50 marca Biokit. Para cada placa ELISA, se calculó una relación entre la extinción de las muestras de suero y los calibradores en duplicado (Tabla 2). Los criterios de interpretación proporcionados por los fabricantes se encuentran en la Tabla 3.

Tabla 2: Concentraciones de calibradores de *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM

Calibradores	Concentración (U/ml)
Calibrador A	1
Calibrador B	10
Calibrador C	30
Calibrador D	100

Fuente: Elaboración propia (2023).

Tabla 3: Criterios de Interpretación de *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG e IgM

Prueba	Resultado	Interpretación
Metodología ELISA	<8 U/ml	Negativo
	Entre 8 - 12 U/ml	Dudoso*
	>12 U/ml	Positivo

*Procedimiento: Para la muestra dudosa o *borderline* se debe volver a procesar la muestra en duplicado, en conjunto con una nueva muestra. Si al menos dos de los tres resultados son dudosos, la muestra es positiva. Si dos de los resultados/tres son < 8 U/ml la muestra será negativa.

Fuente: Elaboración propia (2023).

Evaluación de los rendimientos analíticos del *AESKULISA*® sars-cov-2 NP IgG e IgM kits

La evaluación del rendimiento se realizó de acuerdo con el documento EP 15-A3 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, 2014), y los protocolos de trabajo del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Los criterios de aceptación se definieron de acuerdo con el desempeño informado por el fabricante y se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4: Características de rendimiento de los kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP Ig G e IgM reportadas por el fabricante

Sensibilidad analítica		
AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgG	1,12 U/ml	
AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgM	1,16 U/ml	
Especificidad analítica		
Interferentes		
Bilirrubina hasta 20 mg/dl	No se pudo determinar una influencia significativa	
Hemoglobina hasta 800 mg/dl		
Triglicéridos hasta 3000 mg/dl		
	Sensibilidad Diagnóstica	Especificidad Diagnóstica
AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgG	95,2 %	>99 %
AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgM	95,7 %	>99 %

Fuente: Elaboración propia (2023).

Análisis estadístico

Los datos fueron procesados con el software estadístico SPSS IBM16® y software de hojas de cálculo de uso común. Además, se midieron los coeficientes de variación, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo intraensayo para evaluar la repetibilidad, el rendimiento y la precisión del ensayo diseñado internamente.

Resultados

El diagrama de dispersión entre el logaritmo de las absorbancias o densidad óptica DO (eje y) y los valores de concentración logarítmica (U/mL) (eje x), se muestra en la Figura 2 como puntos múltiples que caen a lo largo de una línea recta como una curva estándar, los mismos se trazan a partir de los datos de la Tabla 5 que incluye el promedio de absorbancia de DO de cada estándar y la Tabla 6 los controles negativos y positivos para de anticuerpos de nucleocápside IgG e IgM de los kits.

Tabla 5: Media \pm desviación estándar de los valores de DO de diferentes estándares de anticuerpos de nucleocápside IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en los kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM

U/ml	\bar{X}	IgG (DO)		IgM (DO)	
		Media	DS	Media	DS
Cal A	1	0,125	0,007072	0,084	0,00707107
Cal B	10	0,742	0,052325	0,523	0,01697056
Cal C	30	1,329	0,003213	1,119	0,00707107
Cal D	100	2,044	0,052326	1,995	0,00989949

Fuente: Elaboración propia (2023).

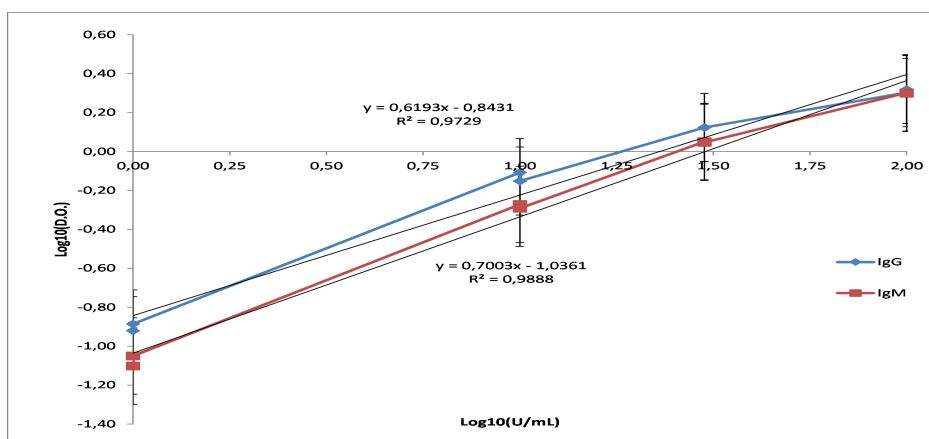


Figura 2: Curva estándar de los anticuerpos de nucleocápside contra SARS-COV-2 de los kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM

Fuente: Elaboración propia (2023).

Tabla 6: Media \pm desviación estándar de los valores de DO de los controles negativos y positivos de anticuerpos de nucleocápside IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en los kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM

U/ml		DO		U/ml
	\bar{X}	Media	DS	Valor esperado
CN IgG	1,89	0,213	0,002121	0 - 8
CP IgG	48,39	1,586	0,012728	25 -75
CN IgM	1,57	0,126	0,004950	0 -8
CN IgM	50,37	1,432	0,012904	25 -75

Fuente: Elaboración propia (2023).

Para el ensayo ELISA de detección de SARS-CoV-2, se mostró una fuerte correlación positiva entre la absorbancia de DO y la concentración logarítmica de los anticuerpos (Ac) NP IgG e IgM con una medida estadística de R^2 (coeficiente de determinación) = 0,9729 y 0,9888 respectivamente; además, se estimó una ecuación de regresión lineal para determinar la concentración logarítmica desconocida de Ac NP IgG e IgM contra SARS-COV-2 en los kits, así como de los controles.

Una vez realizada la curva de calibración de cada uno de los kits se procedió a ser validada con los sueros controles del producto, los cuales entran dentro de los rangos establecidos por el fabricante, comprobándose así que se cumple no solo los criterios de validación sino con los rangos de aceptación para cada uno de los controles tanto positivos como negativos.

La evaluación de los calibradores se llevó a cabo en dos corridas analíticas cumpliendo los criterios de validación de la prueba, como se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7: Criterios de validación *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM para los calibradores

	Densidad óptica DO IgG	Densidad óptica DO IgM
DO Cal A <0,3	0,125	0,084
DO Cal A <DO Cal B <DO Cal C <DO Cal D	0,125 <0,742 <1,329 <2,044	0,084 <0,523 <1,119 <1,995
DO Cal D >1,3	2,044	1,995

Fuente: Elaboración propia (2023).

Veracidad

Lo niveles de los controles de calidad bajos mostró un valor medio de $1,73 \pm 0.01$ U/mL sobre 20 muestras analizadas. El alto nivel de control de calidad mostró un valor medio de

$49,37 \pm 0,02 \text{ U/mL}$. Estos resultados concuerdan con los criterios de aceptación y están en línea con las especificaciones proporcionadas por el fabricante. Sin embargo, el fabricante no proporciona un grado de incertidumbre para los niveles de control de calidad negativos, sino que solo informa un rango, lo que impide una evaluación adecuada de la veracidad para los controles negativos. Se calculó un error relativo del 1,26 % para el control positivo, a menor sea el porcentaje de error relativo mayor es la veracidad del método. (Tre-Hardy y Alan, 2020).

Precisión

La precisión se determinó calculando la media, la DE y el CV para cada conjunto de mediciones repetidas de concentración entre análisis (Behnke et al., 2019). Para que el punto de decisión se considere válido, la media $\pm 2 \text{ SD}$ para cada concentración no deben superponerse. La precisión calculada para IgG fue de 96,6 %, y para la IgM 96,6 %.

Sensibilidad y especificidad

La sensibilidad y la especificidad diagnóstica de los kits se determinaron mediante la proporción de individuos que poseen pruebas positivas estando enfermos y la proporción de pruebas negativas estando sanos; la precisión y exactitud del control, se verificaron comparando los valores esperados con los valores obtenidos y la reproducibilidad de éste, como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8: Parámetros de validación de kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM

	Sensibilidad diagnóstica	Especificidad diagnóstica	Precisión del control	Exactitud del control
<i>AESKULISA</i> ® SARS-CoV-2 NP IgG	94,3 %	>99 %	96,6	>99 %
<i>AESKULISA</i> ® SARS-CoV-2 NP IgM	92,7 %	>99 %	96,6	>99 %

Fuente: Elaboración propia (2023).

La validación cualitativa se realizó mediante la comparación de la DO de la muestra del paciente con la DO media del calibrador B, analizados por duplicados, (calibrador de corte CAL B), si la densidad óptica de la muestra del paciente se sitúa en un rango $\pm 20 \%$ del promedio de la DO del calibrador B, éste se considerará como *borderline* o dudoso, en caso de que la DO sea más elevada, la muestra del paciente se considerará positiva y en el caso que la DO sea más baja se considerará negativa. El valor del calibrador B tanto para el IgG como para la IgM no difieren entre sí del 20 %. (Tabla 9)

Tabla 9: Validación cualitativa para los kits *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG y NP IgM

Prueba	Valor obtenido (DO)	Interpretación
IgG	<0,594	Negativo
	0,594 - 0,890	Dudoso*
	>0,890	Positivo
IgM	<0,418	Negativo
	0,418 - 0,628	Dudoso*
	>0,628	Positivo

*Procedimiento: Para la muestra dudosa o *borderline* se debe volver a procesar la muestra en duplicado, en conjunto con una nueva muestra. Si al menos dos de los tres resultados son dudosos, la muestra es positiva. Si dos de los resultados/tres son < 0,594 (IgG) o < 0,418 (IgM) la muestra será negativa.

Fuente: Elaboración propia (2023).

Se realizó la medición de las densidades óptica en un plazo de 30 minutos a 450 nm con un diferencial de 630 nm, para comprobar la estabilidad en el tiempo de lectura que indica el fabricante y se muestra en la Figura 3.

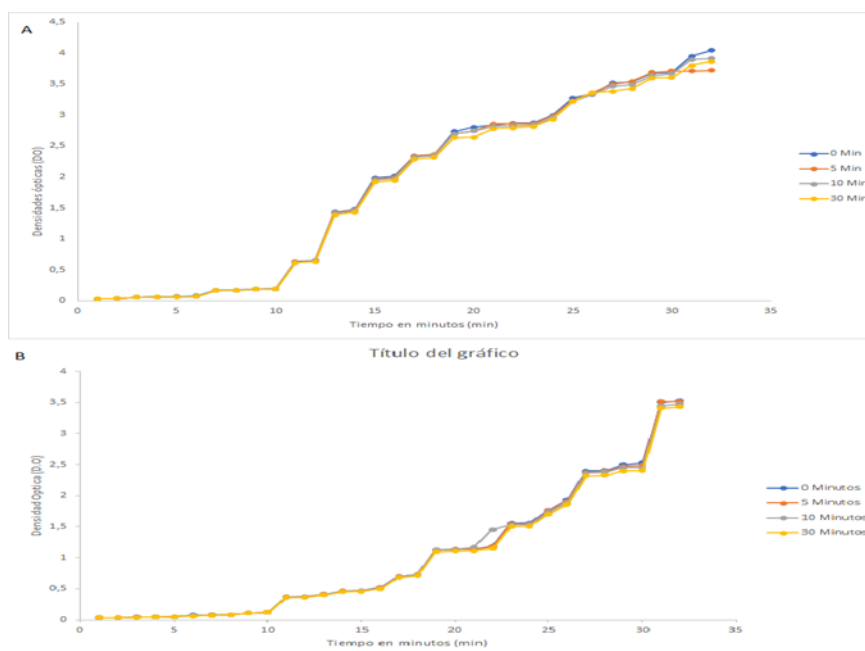


Figura 3: Lectura de la placa a los 0, 5, 10 y 30 min. De los kits para SARS-COV-2 *AESKULISA*® SARS-CoV-2 NP IgG (A) e IgM (B)

Fuente: Elaboración propia (2023).

Conclusiones

En este estudio, las características de rendimiento del ensayo ELISA de anticuerpos de nucleocápside de *AESKULISA*[®] SARS-CoV-2, se validaron al observar la concordancia cualitativa y cuantitativa de sus resultados para los paneles de suero referenciales con los del ensayo comercial de anticuerpos de nucleocápside IgG e IgM anti-SARS-CoV-2.

El análisis cualitativo desarrollado en el ensayo es de tipo instrumental por lo que en este sistema de medidas la respuesta que se obtienen se tiene que transformar en una respuesta binaria del tipo SI/NO por lo tanto no implica un tratamiento de datos, más allá de determinar la presencia o la ausencia de los anticuerpos en los sueros pacientes (Ruisánchez et al., s.f.).

No hubo cambios en las lecturas realizadas en los diferentes tiempos seleccionados durante el intervalo de lectura establecido por el fabricante, comprobando así la estabilidad de la reacción dentro de los cero a los treinta minutos una vez agregada la solución de parada.

Se comprobó que las características de los kits *AESKULISA*[®] SARS-CoV-2 NP IgG e IgM de la casa comercial AESKU[®], especificadas en los insertos y otros documentos emitidos por el fabricante, así como el uso que le hemos dado, comprueban la calidad, exactitud, presión, sensibilidad y exactitud para la determinación de anticuerpos de nucleocápside IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en suero o plasma humano. Es importante señalar que toda prueba de ELISA proporciona resultados preliminares y los resultados negativos no exentan una infección por SARS-CoV-2 y no pueden utilizarse como base de diagnóstico definitivo.

Agradecimientos

Labotech de Venezuela. Departamento de Soporte Científico. Maracaibo - Estado Zulia.

Referencias

- Aesku, D. (2020). *Instrucciones de uso para AESKULISA[®] SARS-CoV-2 NP IgG/IgM. (Versión 002). AESKU*. <https://www.aesku.com/index.php/suchfunktion?searchword=6123&ordering=newest&searchphrase=all>
- Behnke, G., Tiscione, N., Rakussy, J. y Richards-Waugh, L. (2019). Validación del kit de benzodiazepinas ELISA de Neogen usando clonazepam como molécula diana para sangre y orina. *Revista de Toxicología Analítica*, 1-7.
- CLSI. (2014). *Verificación del Usuario de la Precisión y Estimación del Sesgo*. CLSI Documento EP15-A3 tercera edición.
- Gaudin, V., Hedou, C. y Verdon, E. (2013). Validation of two ELISA kits for the screening of tylosin and streptomycin in honey according to the European decision 2002/657/EC. *Taylor & Francis group*, 93-109.

- Hart, M. (2020). Diagnóstico microbiológico de SARS-CoV-2. *Revista Cubana de Medicina*, 59(2), 1-6.
- León, I. (2019). *Elisa: ¿Qué son? ¿En qué consiste? ¿Cuáles son los distintos tipos de este ensayo y en que se diferencian?* All sciencie. <https://www.e-allscience.com/blogs/articulos/elisa-que-es-en-que-consiste-cuales-son-los-distintos-tipos-de-este-ensayo-y-en-que-se-diferencian>
- Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos. (1999). *Resolución N°55 gaceta N° 36.843. Del 3 de diciembre de 1999.*
- OMS/OPS. (2020). *Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de la COVID-19. PAHO.* <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52458>
- Patria Blog. (2023). *Reporte noticioso. Covid19.* <https://covid19.patria.org.ve/>
- Ruisánchez, I., Trullols, E. y Ruis, X. (s.f.). *Validación de métodos analíticos cualitativos.* Departamento de Química Analítica y Química, 1-11.
- Tre-Hardy, M. y Alan, W. (2020). Validación de un ensayo quimioluminiscente para anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2. *Clin Chem Lab Med*, 1357-1364.
- Wang, D., Yanli, X. y Ruquin, G. (2020). Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA*, 323(18), 1843-1844. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.3786>
- Yong, G., Yuan, Y. y Tuantuan, L. (2020). Evaluación del valor diagnóstico auxiliar de los ensayos de anticuerpos para la detección del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). *Journal of Medical Virology*, 92(10), 1975-1979. <https://doi.org/10.1002/jmv.25919>
- Zhao, J., Yuan, Q. y Wang, H. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Infectious Diseases Society of America*, 71(16), 2027-2034. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>