

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE PRUEBA RÁPIDA CoVid-19 IgM/IgG

UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

SUBUNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO - PATOLOGÍA CLÍNICA



Elaborado por: Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Patología Clínica	Revisado por: <ul style="list-style-type: none">• Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento• Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico• Unidad de Gestión de la Calidad	Aprobado por: Dra. Elizabeth Zulema Tomas Gonzales de Palomino Directora General del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja
---	---	---

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 1 de 12
----------------	---	----------------



Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE PRUEBA RÁPIDA CoVid-19 IgM/IgG

I.	Título	3
II.	Finalidad	3
III.	Objetivos	3
IV.	Ámbito de aplicación	3
V.	Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPMS	3
VI.	Consideraciones Generales	3
	a. Definiciones Operativas	3
	1. Definición del Procedimiento	3
	2. Aspectos Epidemiológicos importantes	4
	3. Consentimiento Informado	4
	b. Conceptos Básicos	4
	c. Requerimientos Básicos	5
VII.	Consideraciones Específicas	6
	a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento	6
	b. Indicaciones	7
	1. Indicaciones Absolutas	7
	2. Indicaciones Relativas	7
	c. Riesgos o complicaciones frecuentes	7
	d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes	8
	e. Contraindicaciones	8
VIII.	Recomendaciones	8
IX.	Autores, fecha y lugar	9
X.	Anexos	9
XI.	Bibliografía	12

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 2 de 12
----------------	---	----------------

GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE PRUEBA RÁPIDA CoVid-19 IgM/IgG

I. Título

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

II. Finalidad

Describir los lineamientos en el procesamiento de muestras para la detección cualitativa de anticuerpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2, lo cual permitirá al personal de laboratorio cumplir con un procedimiento de trabajo estandarizado.

III. Objetivos

Estandarizar los procedimientos pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos de laboratorio para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra SARS-CoV-2, en pacientes y/o personal de salud con sospecha de infección por CoVid-19.

IV. Ámbito de aplicación

La presente guía de procedimientos se aplica en el SubUnidad de Soporte al Diagnóstico – Patología Clínica, del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSN-SB).

V. Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPMS

Procedimiento	CPMS
Inmunoensayo para anticuerpo(s) para agente infeccioso, cualitativo o semicuantitativo, método de paso único (ej, tira reactiva); coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) (enfermedad por coronavirus [CoVid-19]) - Prueba Rápida CoVid -19 IgM/IgG	86328

VI. Consideraciones Generales

a. Definiciones Operativas

1. Definición del Procedimiento

El casete de ensayo para la detección de anticuerpos COVID-19 IgM/IgG (sangre entera/plasma/suero) se basa en el análisis inmunocromatográfico de flujo lateral (prueba rápida). El casete de ensayo emplea anticuerpos anti IgM humano (en la línea M), anti IgG humano (en la línea G) y anticuerpos monoclonales IgY de pollo (en la línea C) los cuales se inmovilizan sobre una membrana de nitrocelulosa; sobre una almohadilla (pocillo de ensayo) se encuentran las partículas de oro coloidal conjugado con antígenos (proteína de la nucleocapside recombinantes SARS-CoV-2); y oro coloidal conjugado con anticuerpos IgY anti-pollo.

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 3 de 12
----------------	---	----------------

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

Cuando se agrega la muestra y una solución buffer al pocillo de ensayo, los anticuerpos IgM y/o IgG si estuvieran presentes, se unirán a los conjugados SARS-CoV-2 y se formará el complejo antígeno-anticuerpo; este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa y cuando se encuentra en la línea del anticuerpo inmovilizado (anti IgM humano o anti IgG humano) este complejo quedará atrapado formando una línea de color rojo (en M para IgM y en G para IgG) lo cual evidencia un resultado reactivo de la prueba. Independientemente de la presencia de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en la muestra, se deberá formar una línea roja en el área de control de calidad (C), lo cual permite validar la prueba realizada.

2. Aspectos Epidemiológicos importantes

En diciembre del 2019 se identificó un grupo de casos de Neumonía de etiología desconocida en pobladores de la ciudad de Wuhan, China; posteriormente se identifica a un nuevo virus como el agente etológico, SARS-CoV-2, y la enfermedad que ocasiona es denominada COVID-19. Desde los primeros casos del brote de COVID-19 rápidamente se reportaron más casos expandiéndose en Europa, África y América, ante ello el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la salud (OMS) declara al COVID-19 como Pandemia. El SARS-CoV-2 se propaga a través del contacto cercano entre personas (por gotitas respiratorias que se producen cuando una persona infectada tose, estornuda o habla); la sintomatología varía desde un resfriado hasta un síndrome respiratorio grave; los principales grupos de riesgo son considerados las personas mayores de 65 años de edad y quienes presenten comorbilidades (Hipertensión arterial, diabetes mellitus, asma, cáncer, enfermedades cardiovasculares, entre otros). El diagnóstico de COVID-19 está basado en el uso de Pruebas moleculares través de la técnica de RT-PCR que permite la identificación del ARN viral, y las pruebas serológicas una de ellas por la técnica de Inmunocromatografía de flujo lateral (prueba rápida) que permite la identificación de anticuerpos generados en el organismo contra el SARS-CoV-2.

3. Consentimiento Informado

No Aplica

b. Conceptos Básicos

- **Antígeno:** Es una molécula o agente que el organismo reconoce como no propio (por ejemplo virus, bacteria o sus toxinas), y que al ser reconocida por el sistema inmunitario desencadena la formación de anticuerpos y una respuesta inmunitaria.

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 4 de 12
----------------	---	----------------

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

- **Anticuerpos:** Proteínas circulantes del tipo gammaglobulina que forman parte del sistema inmune y que son producidas en respuesta a la exposición de sustancias extrañas (antígenos).
- **SARS-CoV-2:** Coronavirus tipo 2 del Síndrome respiratorio agudo severo, es un nuevo virus ARN de la familia Coronaviridae del género betacoronavirus. Se transmite por el contagio de una persona a otra mediante las gotas de saliva expulsadas a través de la tos y el estornudo o al espirar. Este virus puede provocar enfermedad respiratoria aguda y neumonía grave.

c. Requerimientos Básicos**➤ Equipos e instrumentos biomédicos**

- Centrifuga de sobremesa de laboratorio para tubos de 2 - 5 ml, con capacidad de alcanzar 3500 rpm.
- Micropipeta de 2-20 ul

➤ Materiales Médicos no Fungibles

- Gafas protectoras.
- Mascarilla N95
- Temporizador o cronómetro
- Recipiente para material biocontaminado
- Gradilla de tubos de 2.0 - 5.0 ml.
- Plumón indeleble y lapicero
- Portamicropipetas

➤ Materiales Médicos Fungibles

- Reactivos (kit de ensayo)
 - Casete de prueba rápida "Standard Q COVID-19 IgM/IgG Combo"
 - Solución buffer
- Materiales
 - Tubo de extracción de sangre al vacío (con gel separador de 3 ml o con EDTA de 2ml)
 - Aguja para extracción de sangre al vacío 20G x 1" ó 21G x 1"
 - Gotero o dispensador de muestra
 - Alcohol etílico 70°
 - Mandil descartable
 - Gorro descartable
 - Guantes de látex o nitrilo
 - Campo estéril
 - Toallas de papel

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

- Algodón
- Tips descartables 200 ul

➤ **Medicamentos**

No Aplica

VII. Consideraciones Específicas

a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento

Tiempo: 60 minutos

1. Colocación del equipo de protección personal (EPP).

2. Limpieza y desinfección

- ✓ Realizar la limpieza y desinfección de la mesa de trabajo, con alcohol etílico de 70°.

3. Recepción de la solicitud

- ✓ Recepcionar la solicitud para la prueba rápida COVID-19 IgM/IgG (anexo N° 01).
- ✓ Verificar el correcto llenado de la solicitud.

4. Toma de muestra

- ✓ Realizar la extracción de muestra de sangre venosa, en tubo con gel separador/tubo con EDTA.
- ✓ Transportar la muestra a temperatura ambiente en un cooler, hacia el Servicio de Patología Clínica para su procesamiento.

5. Preparación de la muestra

- ✓ Centrifugar las muestras a 2500 rpm x 10 minutos. (en el caso que la muestra sea tomada en tubo con gel separador, se deberá dejar reposar 30 minutos a temperatura ambiente después de la toma de muestra).
- ✓ Trabajar con muestra de plasma o suero.

6. Procesamiento

- ✓ Colocar sobre la mesa de trabajo el campo estéril, y sobre ella colocar la gradilla con muestras.
- ✓ Verificar los datos (nombres y apellidos del paciente/personal de salud) en la solicitud y tubo de muestra.
- ✓ Codificar el tubo de muestra y la solicitud de acuerdo al orden consecutivo a seguir.
- ✓ Abrir el empaque del casete en el momento en el que se va a realizar la prueba, y realizar la rotulación correspondiente (código e iniciales del nombre y apellidos) en la parte superior del casete.

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 6 de 12
----------------	---	----------------

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

- ✓ Colocar 10 ul de suero/plasma de manera vertical sobre el pocillo de ensayo.
- ✓ Inmediatamente agregar 2 3 gotas de Buffer al mismo pocillo de ensayo manteniendo el frasco de manera vertical. Evitar burbujas de aire.
- ✓ Esperar a que aparezcan las líneas de color, el resultado deberá leerse a los 15 minutos. No leer los resultados después de este tiempo.

7. Interpretación de los resultados (anexo N° 02)

- ✓ **Negativo:** Si solo aparece la línea roja en el área control (C)
- ✓ **Reactivo Ig M:** Además de la línea roja de control, se marca la línea roja en el área M (IgM).
- ✓ **Reactivo Ig G:** Además de la línea roja de control, se marca la línea roja en el área G (IgG).
- ✓ **Reactivo Ig M e Ig G:** Además de la línea roja de control, se marca la línea roja en el área M y G.
- ✓ **Invalido:** no aparece la línea roja en el área control (C).
- ✓ Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para falla de la línea control. Se deberá revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete.

8. Almacenamiento y estabilidad de los componentes del kit de ensayo

- ✓ El kit de ensayo se almacenará a temperatura ambiente
- ✓ Los componentes del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en cada empaque.
- ✓ Los componentes del kit deben permanecer en su empaque sellado hasta el momento de su uso.

b. Indicaciones**1. Indicaciones Absolutas**

La prueba rápida COVID-19 IgM/IgG está indicada para pacientes y/o personal de salud del INSN-SB con sospecha de infección de COVID-19, a los 7-10 días después del inicio de los síntomas.

2. Indicaciones Relativas

La prueba rápida COVID-19 IgM/IgG está indicada para el personal de salud del INSN-SB para la reincorporación a sus labores post cuarentena; personal de salud que ha tenido contacto con caso sospechoso o confirmado. Aquellas situaciones clínicas donde la ejecución del procedimiento es mandatorio.

c. Riesgos o complicaciones frecuentes

Se tiene el riesgo de obtener resultados falsos negativos, si la muestra sanguínea es tomada durante los primeros 5-7 días de la sintomatología (fase precoz de la infección).

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 7 de 12
----------------	---	----------------

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes

Se tiene el riesgo de obtener resultados falsos positivos si el paciente/personal de salud ha estado expuesto a otras especies de coronavirus.

e. Contraindicaciones

Ninguna

VIII. Recomendaciones

- Usar muestras frescas, las muestras congeladas y descongeladas, contienen partículas que pueden bloquear la membrana, esto ralentiza el flujo de reactivos y puede conducir a un color de fondo alto, lo que hace que la interpretación de resultados sea difícil.
- Evitar usar muestras hemolizadas o turbias contaminadas.
- Realizar la prueba en un ambiente libre de aire acondicionado fuerte.

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 8 de 12
----------------	---	----------------

IX. Autores, fecha y lugar

1. Nombre del Ejecutor responsable:

Jefatura de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico – Patología Clínica

2. Fecha y Lugar del procedimiento:

Octubre, 2020

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Patología Clínica.

3. Fecha de elaboración y vigencia del protocolo:

Octubre, 2020.

Vigencia: 02 años a partir de su aprobación mediante Resolución Directoral.

4. Lista de Autores y correos electrónicos:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| • Dr. Emilio Aguilar Huauya | eaguilar@insnsb.gob.pe |
| • Lic. T.M. Yaquelina Chirinos Saire | ychirinos@insnsb.gob.pe |
| • Lic. T.M. Robert Reyna García | rreyna@insnsb.gob.pe |

X. Anexos

1. Anexo N° 01: Ficha de solicitud y reporte de resultados de prueba rápida COVID-19 IgM/IgG.
2. Anexo N° 02: Interpretación de los resultados de prueba rápida COVID-19 IgM/IgG

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 9 de 12
----------------	---	----------------

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

Anexo N° 01: Ficha de solicitud y reporte de resultados de prueba rápida COVID-19 IgM/IgG.



FICHA DE REPORTE DE RESULTADOS DE PRUEBA RÁPIDA. COVID-19*

N° de Registro

DATOS DEL PACIENTE

Tipo de documento ☐ DNI ☐ Carnet de Extranjería ☐ Pasaporte

Numero de documento Celular

Edad Sexo

Nombres Apellido Paterno Apellido Materno

Dirección

Departamento	Provincia	Distrito

Nombre del EESS:
RENIPRESS:

¿Es personal de salud? ☐ SI ☐ NO Cuál:

¿Tiene síntomas? ☐ SI ☐ NO Fecha de inicio de síntomas: / /

Marque los síntomas que presenta:

Tos	Fiebre/ escalofrío	Cefalea
Dolor de garganta	Malestar general	Irritabilidad/ confusión
Congestión nasal	Diarrea	Dolor
Dificultad respiratoria	Náuseas/ vómitos	Otros:

DATOS DE LA PRUEBA RÁPIDA

Fecha de ejecución de la prueba rápida: / /

Procedencia de la solicitud de diagnóstico:

Llamada al 113	Contacto con caso confirmado	Persona extranjero (migraciones)
De EESS	Contacto con caso sospechoso	Personal de salud
Otro priorizado		

Resultado de la PRIMERA PR

☐ Reactivo IgM
☐ Reactivo IgG
☐ Reactivo IgM/IgG
☐ No Reactivo
☐ Inválido

Resultado de la SEGUNDA PR, en caso de tener como resultado de la primera

☐ Reactivo IgM
☐ Reactivo IgG
☐ Reactivo IgM/IgG
☐ No Reactivo

Clasificación Clínica de Severidad: ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Severo

¿El paciente presenta alguna condición de riesgo? ☐ SI ☐ NO ¿Cuál?:

DATOS DEL PERSONAL QUE REALIZA LA PRUEBA RÁPIDA

Nombres y Apellidos:

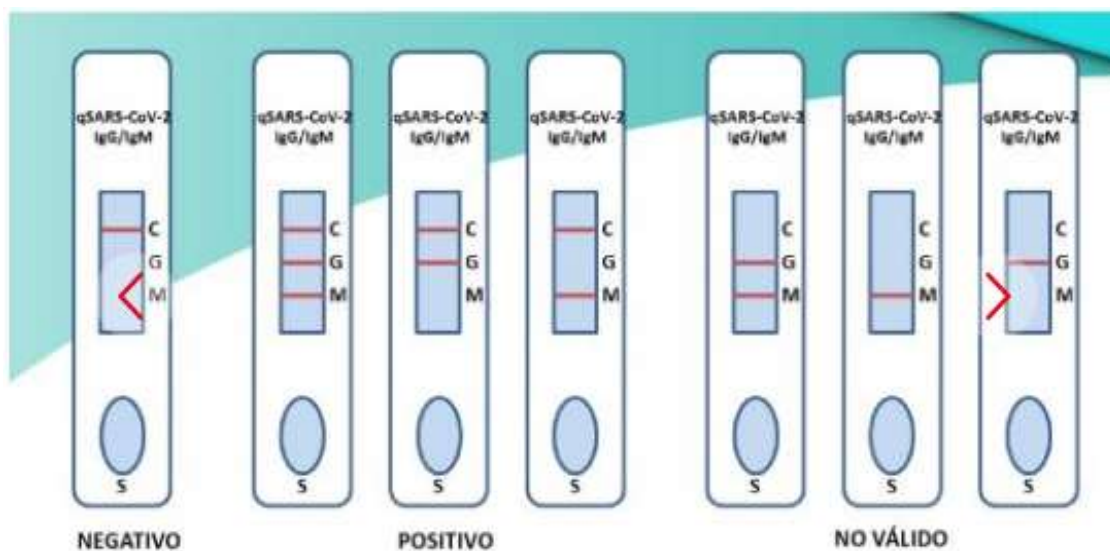
Número de DNI:

Este formato de registro individual impreso se debe registrar en el formulario web "FORMULARIO INTEGRADO: F100 F200 F300" que se encuentra en la página <https://web.ins.gob.pe/pr>

Fuente: Instituto Nacional de Salud (<https://web.ins.gob.pe/es/pr>)

Guía de Procedimiento de Prueba Rápida CoVid-19 IgM/IgG

Anexo N° 02: Interpretación de los resultados de prueba rápida COVID-19 IgM/IgG



Intensidad de bandas:



XI. Bibliografía

1. OPS/OMS. Actualización Epidemiológica Nuevo coronavirus (COVID-19) [Internet]. 2020 [citado 02 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=2020-alertas-epidemiologicas&Itemid=270&layout=default&lang=es
2. Caliendo A, Hanson K. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Diagnosis – UpToDate. 29 de junio del 2020. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19diagnosis?search=sars%20cov%202&source=search_result&selectedTitle=1~150&usagetype=default&display_rank=1
3. Abbas A, Lichtman A, Pillai S. Inmunología celular y molecular 8a edición. Año 2015. Editorial Elsevier España.
4. INS. Ficha de reporte de resultados de prueba rápida. Disponible en: https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/cnsp/coronavirus/prueba_rapida/FICHA%20DE%20REPORTE%20DE%20RESULTADOS%20DE%20PRUEBA%20R%C3%81PIDAv3.pdf

Octubre - 2020	Código: GP-053/INSN-SB/USDT/SUSD-PC. V.01	Página 12 de 12
----------------	---	-----------------