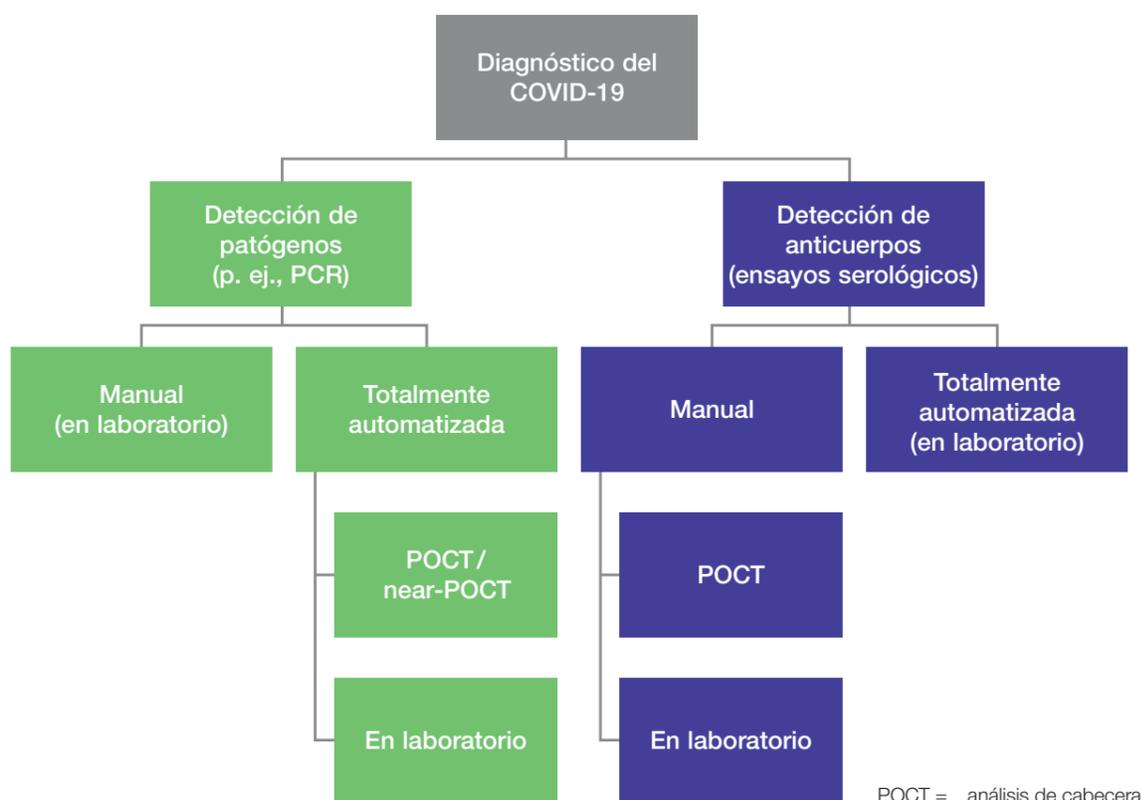
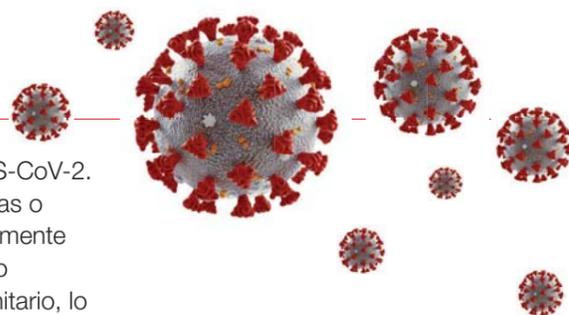


Métodos y productos relacionados con el COVID-19



Detección por medio de diferentes métodos

El actual brote del COVID-19 está causado por el coronavirus SARS-CoV-2. Se utilizan diversos métodos para la detección de infecciones agudas o superadas. El patógeno, es decir, el virus, puede detectarse directamente mediante diversos métodos de biología molecular, p. ej., la PCR. No obstante, también se puede analizar la respuesta del sistema inmunitario, lo que detecta indirectamente el patógeno. Esto se hace mediante la detección de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2.



Estos métodos de análisis se utilizan en diferentes etapas de la enfermedad. Así, solo es posible la detección directa del patógeno en una fase temprana, ya que los anticuerpos únicamente se forman y se detectan en el curso posterior de la enfermedad (ver el siguiente diagrama). La detección de patógenos informa de si la persona analizada está infectada con el virus y puede infectar a otras personas.

Sin embargo, según avanza la pandemia, la detección de anticuerpos es cada vez más importante; por ejemplo, para determinar el número de casos no detectados de infecciones leves a asintomáticas. En la actualidad, aún no hay datos fiables que corroboren que la detección de anticuerpos equivalga a una inmunidad fiable, ni su duración hipotética. No obstante, se prevé que los análisis de anticuerpos aumenten en las próximas semanas.

Detección directa de una infección por SARS-CoV-2 mediante métodos de biología molecular (p. ej., PCR)

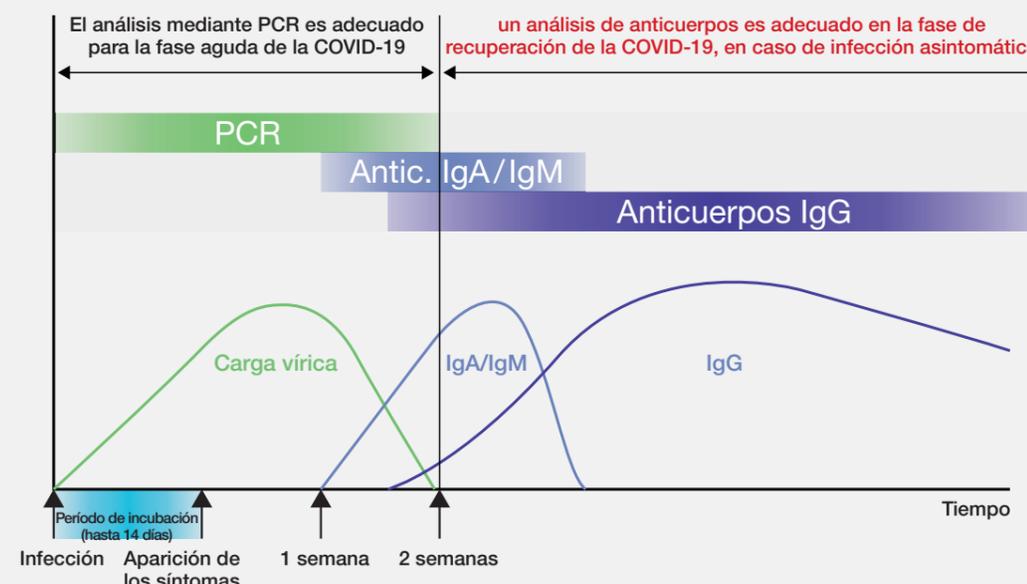
En la detección directa de patógenos, se utilizan pruebas de biología molecular para detectar la información genética del virus. En la mayoría de los casos, se emplea un hisopo para recoger muestras de la nasofaringe (frotis nasofaríngeo). En este caso, un resultado positivo indica una infección aguda. Debido a la novedad del virus, al

principio del brote solo se pudieron utilizar protocolos individuales de laboratorios de referencia. A medida que la pandemia progresa, se ofrecen cada vez más pruebas comerciales para reducir aún más el tiempo de espera de los resultados.

Detección indirecta de una infección por SARS-CoV-2 mediante la detección serológica de anticuerpos (ELISA)

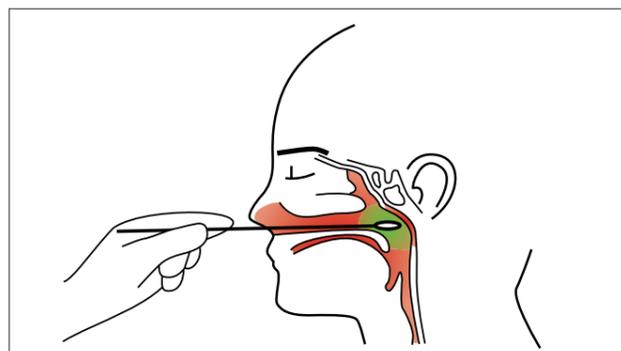
La detección de anticuerpos (serología) puede indicar si la enfermedad ya está avanzada o si la persona analizada ya ha superado la enfermedad. La formación diferida de anticuerpos desempeña un papel importante en este proceso. Mientras que los anticuerpos de la fase aguda (IgA e IgM) ya no suelen estar presentes

en sangre tras superar la infección, los anticuerpos de inmunoglobulina-G (IgG) de la fase tardía o posterior de la enfermedad se pueden detectar por mucho tiempo después. En consecuencia, las personas pueden dejar la cuarentena con (mayor) rapidez y seguridad.

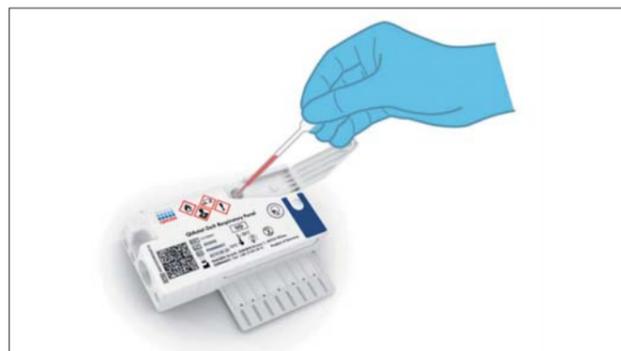


Detección directa de patógenos mediante métodos de biología molecular

Para la detección directa del patógeno, se localiza la información genética del virus (en este caso el ARN). El material de muestra correspondiente suele ser un frotis nasofaríngeo, pero también se utilizan muestras líquidas (irrigación faríngea, esputo, irrigación pulmonar). También se pueden analizar muestras de orina y heces. En caso necesario, las muestras se deberán envasar y enviar de acuerdo con la norma P650. El análisis se puede realizar manualmente, con diversos equipos, o de forma totalmente automatizada.



Frotis nasofaríngeo



QIAstat-Dx® Respiratory Panel de QIAGEN

Detección manual de patógenos

En un análisis manual, el ARN se aísla primero de la muestra y después se analiza mediante PCR. Hay kits de diferentes fabricantes para ambos pasos. Entre los fabricantes de estos kits, se encuentran QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer y Siemens Healthineers.

Detección automatizada de patógenos

Los análisis automatizados están disponibles en diferentes versiones. Los análisis en cartuchos, p. ej., de Bosch o QIAGEN, suelen ser POCT o near-POCT, pero tienen un bajo rendimiento de muestras (una muestra a la vez). En cambio, los análisis de laboratorio automatizados pueden analizar varias muestras simultáneamente, lo que significa un alto rendimiento de muestras. Roche, Hologic y Becton Dickinson fabrican estos analizadores.

Actualmente, al ser este un mercado muy dinámico, la OMS proporciona un enlace a una lista de kits de análisis actuales que no deja de crecer.

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance



cobas® 8800 de Roche



Vivalytic de Bosch



Detección directa de patógenos – Toma de muestras

| Consumibles SARSTEDT | Tipo de muestra | | |
|------------------------------|---|--|--|
| | Frotis | Muestras líquidas (irrigación faríngea, esputo, irrigación pulmonar) | Heces, orina |
| Recipiente de muestra | Hisopos secos, tubo primario no preparado o con solución salina | Recipientes multiuso, tubos de 50 ml | Tubos para heces, frascos de orina, Monovette® Orina |
| Material de envío | Detección directa (POCT): sin transporte Envío (análisis de laboratorio): Recipientes secundarios, bolsas de envío, cajas de envío de acuerdo con el tipo de muestras y de envío (por tierra, aéreo) | | |

Detección directa de patógenos – Análisis

Consumibles SARSTEDT

Tubos, microtubos roscados, recipientes de ensayo, recipientes de PCR, puntas de pipeta con filtro, pipetas de transferencia

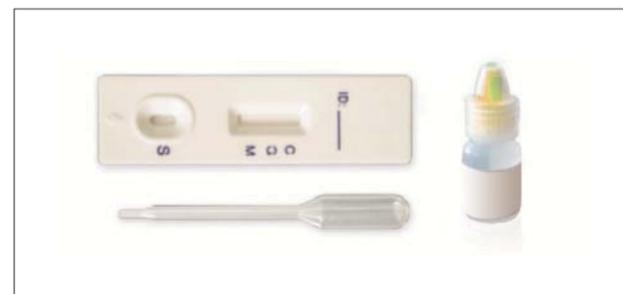
Detección de anticuerpos POCT del SARS-CoV-2

Hay pruebas rápidas de diferentes fabricantes. La OMS también proporciona un enlace a una lista:

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance

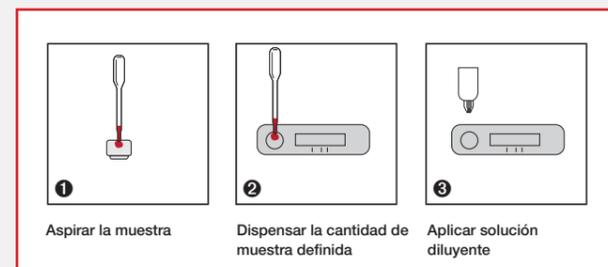
En las pruebas rápidas se pueden utilizar muestras de suero o plasma venosas, así como plasma capilar o muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA). Estas pruebas rápidas proporcionan un resultado cualitativo en 10 minutos.

Un análisis de anticuerpos POCT complementa las



pruebas existentes. Muestra directamente *in situ* y en muy poco tiempo si las personas afectadas ya han formado anticuerpos detectables y han enfermado de COVID-19, sin necesidad de un laboratorio o de análisis complejos. Hay otra ventaja con respecto a la regulación de cuarentena. Aun estando curada la infección por coronavirus, los fragmentos de virus pueden seguir siendo detectables en la nasofaringe, por lo que la prueba PCR estándar es positiva. Aquí es donde la prueba rápida tiene una ventaja significativa, y es que los anticuerpos de la fase aguda (IgM) ya no suelen estar presentes en sangre tras superar la infección. Solo permanecen los anticuerpos IgG de la fase tardía o posterior a la enfermedad.

Antes de utilizar las pruebas rápidas para la detección sistemática de COVID-19, se debe evaluar su precisión clínica. Informes recientes de países europeos indican que, en algunos casos, las actuales pruebas rápidas de COVID-19 no tienen buen rendimiento analítico. Como con cualquier otro método de análisis, la elección y el uso de estas pruebas de diagnóstico analítico inmediato es responsabilidad del médico correspondiente.



Esquema secuencial de la prueba rápida de diagnóstico analítico inmediato para muestras venosas.



Esquema secuencial de la prueba rápida de diagnóstico analítico inmediato para muestras de sangre completa capilar.

Condiciones recomendadas para el envío de los materiales de muestra para el análisis de COVID-19*

| Material de muestra | Temperatura de conservación hasta el envío | Tiempo aproximado de envío | Temperatura recomendada durante el envío | Categoría de envío |
|---------------------|--|----------------------------|--|--|
| Suero / plasma | 2-8 °C | ≤ 5 días | 2-8 °C | "Sustancia biológica, categoría B" - UN 3373/ Normativa P650 |
| Sangre total | | > 5 días | -70 °C (hielo seco) | |

* Guía para laboratorios que envían muestras a laboratorios de referencia de la OMS, para confirmación del virus COVID-19.

Detección de anticuerpos POCT – Toma de muestras

Procesado de las muestras: manual descentralizado con POCT / pruebas rápidas

| Consumibles SARSTEDT | Tipo de muestra | |
|---|--|--|
| | Venosa grandes volúmenes > 5 ml* | Capilar |
| Recipientes de muestra / preparación | SUERO: S-Monovette® Suero / Suero-Gel PLASMA: S-Monovette® Heparina litio, EDTA | Sangre total heparina / EDTA: Minivette® POCT Heparina / EDTA, capilar End-to-End EDTA → Volumen: ver prospecto del fabricante del kit de análisis |
| Sistemas de punción | Agujas S-Monovette® y agujas Multifly® de seguridad | Lanceta de seguridad, lanceta de incisión |
| Torniquete venoso | Torniquete desechable de papel, torniquete de un solo uso. | – |
| Material de envío | Recipientes secundarios, bolsas de envío, cajas de envío de acuerdo con el tipo de muestras y de envío (por tierra, aéreo) | Análisis directo, sin transporte |
| Congelado* | Filtro Seraplas, pipetas de transferencia, microtubos | – |

*El material residual (suero, plasma) se congela para análisis posteriores.

Detección automatizada de anticuerpos del SARS-CoV-2

Además del fabricante chino YHLO, EUROIMMUN es uno de los primeros proveedores de material para la determinación totalmente automatizada de los anticuerpos del SARS-CoV-2. Ambos ofrecen kits de reactivos desarrollados para sus correspondientes plataformas de instrumentos. YHLO se basa en los inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CLIA). EUROIMMUN AG, con sede en Lübeck / Alemania, utiliza la tecnología de enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA). Ambos ensayos admiten suero y plasma como material de muestras. Los resultados del análisis se proporcionan de forma semicuantitativa (EUROIMMUN) y cuantitativa (YHLO).

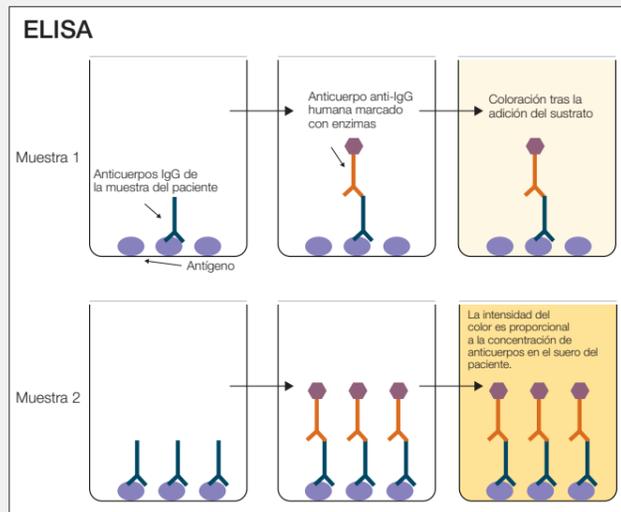
La determinación totalmente automatizada de los anticuerpos del SARS-CoV-2 en pruebas a gran escala se utilizará principalmente para recopilar datos epidemiológicos. Además, las detecciones sistemáticas de personas que hayan estado en contacto con el SARS-CoV-2 también desempeñarán un papel en la cuestión de la posible inmunidad. Todos los fabricantes de dispositivos/ensayos conocidos están esforzándose al máximo. El objetivo es desarrollar un ensayo serológico para la detección de anticuerpos. Se trata de, p. ej., Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics y Siemens Healthineers. Algunos ya lo han comercializado.



EUROLabWorkstation ELISA



iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer



Tanto el **ensayo de inmunoadsorción enzimática (ELISA)** como el **inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CLIA)** son inmunoanálisis. En resumen, un inmunoanálisis consta de una serie de métodos cuyo principio básico común es el reconocimiento y, por tanto, la detección de un analito por medio de la unión de un antígeno a un anticuerpo.

Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ensayo de inmunoadsorción enzimática, ELISA) designa un método de detección basado en anticuerpos (ensayo), a partir de una reacción enzimática cromática.

Chemiluminescence Immunoassay (inmunoanálisis de quimioluminiscencia, CLIA) designa un método de detección basado en anticuerpos (ensayo) que combina la técnica de la quimioluminiscencia con reacciones inmunoquímicas. La quimioluminiscencia (CL) describe la emisión de radiación electromagnética que "genera" luz por medio de una reacción química.



Detección de anticuerpos – Toma de muestras

Procesamiento de muestras: automatizada en el laboratorio central

| Consumibles SARSTEDT | Tipo de muestra |
|--|--|
| Recipiente de muestra / preparación | Venosa grandes volúmenes > 5 ml* |
| Accesorios secundarios | SUERO: S-Monovette® Suero / Suero-Gel PLASMA: S-Monovette® Heparina litio, EDTA |
| Sistemas de punción | Pipetas de transferencia, puntas de pipetas |
| Torniquete venoso | Agujas S-Monovette® y agujas Multifly® de seguridad |
| Material de envío | Torniquete desechable de papel, torniquete de un solo uso |
| Congelado* | Recipientes secundarios, bolsas de envío, cajas de envío de acuerdo con el tipo de muestras y de envío (por tierra, aéreo) |
| | Filtro Seraplas, pipetas de transferencia, microtubos |

Detección de anticuerpos – Análisis

Consumibles SARSTEDT

Placas ELISA

* El material residual (suero, plasma) se congela para análisis posteriores.

** Infórmese sobre los fabricantes de kits adecuados en su país.

Cuando los pacientes de COVID-19 pasan a ser pacientes de cuidados intensivos

La enfermedad por COVID-19 se manifiesta como una infección de las vías respiratorias con fiebre y tos como síntomas principales. En el 81 % de los pacientes el curso es leve, en el 14 % grave y en el 5 % crítico. El ingreso en la unidad de cuidados intensivos suele producirse por disnea con un aumento de la frecuencia respiratoria (> 30 / min), siendo la principal causa la falta de oxígeno en la sangre arterial (hipoxemia). A menudo, la inflamación del tejido pulmonar ya es visible en las imágenes diagnósticas.



ROCHE Diagnostics cobas b 221

Las posibles formas evolutivas son el desarrollo de síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y, con menor frecuencia, hasta la fecha, la coinfección bacteriana con choque séptico. Otras complicaciones descritas son las alteraciones del ritmo cardíaco, lesiones miocárdicas y la aparición de insuficiencia renal aguda. El tiempo transcurrido entre la aparición de los síntomas y el ingreso en la unidad de cuidados intensivos es de aproximadamente 10 días.



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200

Durante la vigilancia continua de estos pacientes, se derivan especialmente los siguientes campos de aplicación de los productos del catálogo de productos SARSTEDT:

1. Monovette® para gasometría para garantizar un suministro de oxígeno (oxigenación) adecuado y
2. Adaptador para cultivo de sangre si hay sospecha de coinfecciones.



Vigilancia hospitalaria – Toma de muestras

Medicina intensiva

| Consumibles SARSTEDT | Tipo de muestra | |
|---|--|----------------------------------|
| | Venosa grandes volúmenes > 5 ml* | Capilar |
| Recipientes de muestras importantes | Monovette® para gasometría | Capilares para gasometría |
| Extracciones para cultivos de sangre | Adaptador para cultivo de sangre | – |
| Recipiente de muestras / preparación | SUERO: S-Monovette® Suero / Suero-Gel PLASMA: S-Monovette® Heparina litio, EDTA | – |
| Sistemas de punción | Conexión en los accesos: Multiadaptador, multiadaptador-Luer-Lock Punción directa: Agujas S-Monovette® y agujas Multifly® de seguridad, adaptador de membrana | Lancetas de seguridad |
| Material de envío | Transporte intrahospitalario: Bolsa de envío, maletín de transporte intrahospitalario | Análisis directo, sin transporte |
| Congelado* | Filtro Seraplas, pipetas de transferencia, microtubos | – |

*El material residual (suero, plasma) se congela para análisis posteriores.

Pre y postanalítica de COVID-19

Los analizadores (p. ej., EUROLabWorkstation Elisa) suelen requerir tubos de muestra abiertos en la gradilla específica del aparato para procesar las muestras.

La apertura automatizada de los tubos de muestra antes del análisis reduce el riesgo de infección del personal de laboratorio y ayuda a prevenir el síndrome de sobrecarga crónica (RSI, síndrome de túnel carpiano). En especial, la apertura de tubos de muestras con hisopos incluidos (tubos eSwab™) requiere soluciones técnicas apropiadas. Los sistemas de automatización pre y postanalíticos DC RC 900 Flex y DC 1200 de SARSTEDT ofrecen estas soluciones.

Enlace al vídeo:

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

O mediante el código QR:



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)