



# Nuevo Anuncio de Prueba: SARS-CoV-2 (COVID-19) Total de Anticuerpos

*Ofrecer a nuestros clientes pruebas de última generación es parte de la excelencia y compromiso continuo en CPL.*

A partir del 11 de mayo de 2020, Clinical Pathology Laboratories (CPL) ofrece SARS-CoV-2 (COVID-19) Total de Anticuerpos utilizando el método Roche inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia COBAS (ECLIA). El inmunoensayo está diseñado para detectar IgG, IgA y IgM anticuerpos contra la proteína nucleocápsida recombinante del SARS-CoV-2 en suero destinado a ser utilizado como ayuda en la identificación de individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. En este momento, se desconoce cuánto tiempo los anticuerpos persisten después de la infección y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora. Es importante observar que los resultados negativos no descartan la infección aguda por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto reciente con el virus. Se debe considerar la realización de pruebas con una prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT; RT-PCR, TMA, otras) para evaluar la infección en estos individuos. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir Infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.

Esta prueba no ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), pero ha sido autorizada por la FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. La prueba solo está autorizada mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifique la autorización del uso de emergencia de las pruebas de diagnóstico in vitro para la detección y / o el diagnóstico del SARS-CoV-2 en virtud de Sección 564 (d) (1) de la Ley, 21 U.S.C. sección 360bbb-3 (b) (1), a menos que la autorización sea cancelada o revocada antes. Clinical Pathology Laboratories está certificado bajo las enmiendas de Mejora de Laboratorio Clínico de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. sección 263a, para realizar pruebas de alta complejidad. Este ensayo no es para el análisis de sangre donada.

Información para Proveedores de Atención Médica: [www.cpllabs.com/COVID19\\_TotalAntibody\\_FactSheet\\_HealthcareProvider](http://www.cpllabs.com/COVID19_TotalAntibody_FactSheet_HealthcareProvider)

Información para Pacientes: [www.cpllabs.com/COVID19\\_TotalAntibody\\_FactSheet\\_Patient](http://www.cpllabs.com/COVID19_TotalAntibody_FactSheet_Patient)

Si tiene alguna pregunta, por favor contacté su representante.

## INFORMACION DE PRUEBA:

**Código / Nombre:** **7304 Anti-SARS-CoV-2**

## REQUISITOS DE LA MUESTRA:

<b>Muestra Preferida:</b>	2 ml de suero de SST <i>Deje que el SST se coagule en posición vertical durante al menos 30 minutos, luego centrifugue la muestra dentro de las 2 horas posteriores a la colección y refrigerar.</i> <i>Para el servicio de flebotomía a un paciente sintomático reciente, haga que el paciente esté presente al menos 3 días después del final de los síntomas, al menos 10 días desde el inicio de los síntomas. Indique a todos los pacientes a los que se les solicitó el anticuerpo COVID-19 que usen una mascarilla para el procedimiento de flebotomía.</i>
<b>Muestra Aceptable:</b>	2 ml de suero de un tubo con tapa roja. <i>Deje que la muestra se coagule en posición vertical durante al menos 60 minutos, luego centrifugue la muestra y transfiera el suero a un tubo de transporte de plástico dentro de las 2 horas posteriores a la colección. Etiquete claramente el tubo como suero de un tubo con tapa roja.</i>
<b>Temperatura:</b>	Refrigerado
<b>Estabilidad de Muestra:</b>	3 días a temperatura ambiente; 7 días refrigerado; 28 días congelado.
<b>Criterios de Rechazo:</b>	1 ciclo de congelación / descongelación o suero inactivado por calor.

## PRUEBA:

<b>Tiempo de Respuesta:</b>	3 Días
<b>Frecuencia de Prueba:</b>	Lunes a Viernes
<b>CPT:</b>	86769
<b>Metodología:</b>	Inmunoensayo de Electroquimioluminiscenci (ECLIA)

*Gracias por apoyar Clinical Pathology Laboratories*