

INFORME DE RESULTADOS DE LA PRUEBA ELISA PARA SARS-CoV-2

NOMBRE DEL PACIENTE: **NOMBRE APP1 APP2**

DNI/NIE/PASAPORTE: **IDENTIFICACION**

FECHA DE NACIMIENTO: **20/11/1995**

GÉNERO: **MUJER**

MOTIVO: **Motivo de la prueba de ejemplo**

CÓDIGO DE MUESTRA: **TEST_REPORT**

NOMBRE DE LA PRUEBA: **Prueba ELISA para SARS-CoV-2**

MUESTRA RECIBIDA: **Sangre venosa periférica**

ENSAYO REALIZADO: **Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) – Ensayo de Inmunoabsorción Enzimática**



RESULTADOS:

- SARS-CoV-2 [IgA/IgM] Anticuerpos (Inmunoensayo)

Resultado

6,33 IA*

NEGATIVO

Rangos de interpretación:

IA < 10 NEGATIVO

IA 10 – 12 INDETERMINADO

IA > 12 POSITIVO

- SARS-CoV-2 IgG Anticuerpos (Inmunoensayo)

Resultado

12,95 IA*

POSITIVO

Rangos de interpretación:

IA < 4 NEGATIVO

IA 4 – 6 INDETERMINADO

IA > 6 POSITIVO

Una respuesta inmune negativa en el resultado del ELISA no excluye la posibilidad de una respuesta inmune positiva al SARS-CoV-2: las respuestas inmunes falsas negativas pueden deberse a la etapa de infección (p. ej. muestra obtenida antes del desarrollo de la respuesta inmune celular), o comorbilidades que afectan las funciones inmunes. Los pacientes en las primeras etapas de la infección pueden no producir niveles detectables de anticuerpos.

Una respuesta inmune positiva en el resultado del ELISA no debe ser la base única o definitiva para determinar la infección por SARS-CoV-2. Una respuesta inmune positiva en el ELISA debe ser seguida por una evaluación médica adicional y una evaluación diagnóstica para la enfermedad activa de COVID-19. Los sueros/plasma de pacientes con otros microorganismos como el virus de Epstein-Barr, adenovirus, virus de la influenza y neumonía pueden dar resultados falsos positivos.

Pueden existir interferencias que alteren el resultado de la prueba en los casos en que el suero/plasma del paciente presente anticuerpos antinucleares y/o factor reumatoide.

*IA = Índice de Anticuerpos

El procedimiento y los resultados obtenidos han sido validados por:

Nombre y apellidos:

Test DoctorName in Release Environment, Ldo. 1234567890

Firma:



General Martínez Campos, 46
 28010 Madrid, España
 T + (34) 91 737 1298
www.lifelength.com

Guía y pautas sobre los resultados de la prueba ELISA:

La prueba ELISA, realizada con una muestra de sangre, es para determinar la presencia de los tres anticuerpos que se generan en respuesta al contagio con SARS-CoV-2 y sus niveles. Esta prueba permite evaluar la respuesta inmunitaria de una persona tras la exposición al virus, si fuera el caso.

Es muy importante tener en cuenta que esta repuesta inmunitaria es altamente variable de un individuo a otro. Los resultados de pruebas de determinación de anticuerpos deben valorarse en conjunto con los datos clínicos del paciente.

La respuesta inmune clásica a patógenos virales generalmente implica la producción de IgA e IgM en la primera fase de la infección y luego seguido por la producción de IgG. Los IgA e IgM se pueden detectar a partir del 5º-7º día tras el inicio de los síntomas.

- Los anticuerpos IgA son secretados en las superficies mucosas. Su detección y cuantificación en plasma refleja la función inmune de las mucosas.
- Los anticuerpos IgM pueden ser detectables hasta 6 semanas después. Constituyen la respuesta inmunitaria inicial más inespecífica contra la infección.
- Los anticuerpos IgG se producen, por lo general, más tarde en el curso de la infección, siendo detectables alrededor del 11º-14º día tras el inicio de los síntomas. IgG es un anticuerpo más duradero asociado con potencial actividad neutralizante viral.

En términos generales, los resultados de la medición de anticuerpos mediante ELISA pueden interpretarse siguiendo las siguientes recomendaciones:

PCR	[IgA/IgM]	IgG	Interpretación
+	-	-	Fase presintomática
+	+/-	+/-	Fase inicial (aprox. 1-7 días)
+/-	+	+/-	2ª Fase (8-14 días)
+/-	++	++	3ª Fase > 15 días
-	+/-	++	Infección pasada (inmune)

Basado en **"INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS FRENTE A SARS-CoV-2. 24 de abril de 2020. Versión 2"** publicada por el Ministerio de Sanidad, Instituto Carlos III en colaboración con SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica).

Por lo tanto, según su resultado:

- [IgA/IgM] (-) / IgG (-) indica que, o bien el paciente no se ha infectado o se encuentra en el período ventana durante el cual los anticuerpos no son detectables. Se recomienda realizar la PCR.
- [IgA/IgM] (+) / IgG (-) indica que el paciente se encuentra en la fase temprana de la infección. Se recomienda realizar PCR.
- [IgA/IgM] (+) / IgG (+) indica que el paciente se encuentra en la fase aguda de la infección o que está resuelta o en proceso de resolución.
- [IgA/IgM] (-) / IgG (+) indica infección pasada.

En caso de obtener un resultado de [IgA/IgM] INDETERMINADO, este puede corresponder a varias situaciones clínicas:

- Si el individuo presenta síntomas, recomendamos realizar la prueba PCR para descartar la presencia del virus en vías aéreas superiores (nariz/boca). Una PCR positiva, confirmaría que estamos entre los días 7-12 de la infección y es probable que esa [IgA/IgM] indeterminada pase a ser positiva después de unos días.
- Si el individuo no presenta síntomas, recomendamos repetir la serología pasados 10-15 días para ver la evolución del título de anticuerpos y/o descartar posibles interferencias.

Una [IgA/IgM] contra SARS-CoV-2 falsamente positiva puede darse por reacciones cruzadas con otros virus pasados. En estos casos se espera que la prueba PCR dé un resultado negativo.

NOTA: Los resultados de la determinación de anticuerpos, principalmente de IgM aunque en ocasiones también de IgA, podrían dar falsos positivos. Life Length trabaja con los máximos estándares de calidad en pruebas de laboratorio. Los diferentes esfuerzos para el desarrollo a nivel global de las pruebas de ELISA para SARS-CoV-2 reportan la posibilidad de presentar estos falsos positivos. En caso de obtener resultados positivos para IgA o IgM y no haber presentado los síntomas descritos como característicos de esta infección (fiebre, tos seca, dolor de cabeza, dificultad para respirar, entre los principales) aconsejamos acudir a su médico de cabecera, seguir las pautas que este/a le indique y repetir el análisis en aproximadamente 15 días. La prueba ELISA es una herramienta de apoyo al diagnóstico de COVID-19. Sólo la prueba PCR puede confirmar o descartar la presencia de partículas virales en las vías aéreas superiores de un individuo y su potencial de ser o no contagioso de COVID-19.

Referencias:

1. Interpretación de las Pruebas Diagnósticas Frente a SARS-CoV-2. 24 de abril de 2020. Versión 2 publicada por el Ministerio de Sanidad, Instituto Carlos III en colaboración con SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica). https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION_DE_LAS_PRUEBAS.pdf
2. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 May 6]. JAMA. 2020;10:1001/jama.2020.8259. doi:10.1001/jama.2020.8259.
3. Bohn MK, Lippi G, Horvath A, et al. Molecular, serological, and biochemical diagnosis and monitoring of COVID-19: IFCC taskforce evaluation of the latest evidence [published online ahead of print, 2020 May 27]. Clin Chem Lab Med. 2020:/j/cclm.ahead-of-print/cclm-2020-0722/cclm-2020-0722.xml. doi:10.1515/cclm-2020-0722.

ELISA TEST RESULTS REPORT FOR SARS-CoV-2

PATIENT'S NAME: NOMBRE APP1 APP2

ID/PASSPORT: IDENTIFICACION

DATE OF BIRTH: 20/11/1995

GENDER: MUJER

REASON: Motivo de la prueba de ejemplo

SAMPLE CODE: TEST_REPORT

TEST NAME: ELISA test for SARS-CoV-2

RECIEVED SAMPLE: Peripheral venous blood

ASSAY CARRIED OUT: Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)



RESULTS:

• SARS-CoV-2 [IgA/IgM] Antibodies (Immunoassay)

Result

6,33 AI*

NEGATIVO

Interpretation ranges:

AI < 10 NEGATIVE

AI 10 – 12 INDETERMINATE

AI > 12 POSITIVE

• SARS-CoV-2 IgG Antibodies (Inmunoassay)

Result

12,95 AI*

POSITIVO

Interpretation ranges:

AI < 4 NEGATIVE

AI 4 – 6 INDETERMINATE

AI > 6 POSITIVE

A negative immune response in the ELISA result does not exclude the possibility of a positive immune response to SARS-CoV-2: false negative immune responses may be due to the stage of infection (e.g. sample obtained prior to the development of a cellular immune response), or comorbidities that affect immune functions. Patients in the early stages of infection may not produce detectable levels of antibodies.

A positive immune response in the ELISA result should not be the sole or definitive basis for determining SARS-CoV-2 infection. A positive immune response in the ELISA should be followed by additional medical evaluation and diagnostic evaluation for active COVID-19 disease. Serum / plasma from patients with other microorganisms such as Epstein-Barr virus, adenovirus, influenza virus, and pneumonia might produce false positive results.

There may be interferences that alter the test result in cases where the patient's serum/plasma presents antinuclear antibodies and/or rheumatoid factor.

*AI = Antibody Index

The procedure and the results obtained have been validated by:

Name and surname:

Test DoctorName in Release Environment, Ldo. 1234567890

Signature:



General Martínez Campos, 46

28010 Madrid, Spain

T + (34) 91 737 1298

www.lifelength.com

Guidelines on the results of the ELISA test:

The ELISA test, performed with a blood sample, is used to determine the presence of the three antibodies that are generated in response to the SARS-CoV-2 infection and their levels. This test allows evaluating the immune response of a person after exposure to the virus.

It is very important to note that this immune response is highly variable from one individual to another. Antibody determination test results should be assessed in conjunction with the patient's clinical data.

The classical immune response to viral pathogens generally involves the production of IgA and IgM in the first phase of infection and it is followed by the production of IgG. IgA and IgM can be detected from the 5th to the 7th day after the onset of symptoms.

- IgA antibodies are secreted on mucosal surfaces. Its detection and quantification in plasma reflects the immune function of the mucosa.
- IgM antibodies can be detectable up to 6 weeks later. They are the most nonspecific initial immune response against infection.
- IgG antibodies are generally produced later in the course of infection, being detectable around the 11th-14th day after the onset of symptoms. IgG is a more durable antibody associated with potential viral neutralizing activity.

In general terms, the results of the measurement of antibodies by ELISA can be interpreted following these recommendations:

PCR	[IgA/IgM]	IgG	Interpretation
+	-	-	Presymptomatic phase
+	+/-	+/-	Initial phase (approx. 1-7 days)
+/-	+	+/-	2 nd phase (8-14 days)
+/-	++	++	3 rd phase > 15 days
-	+/-	++	Infection overcome (immune)

Based in **"INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS FRENTE A SARS-CoV-2. 24 de abril de 2020. Versión 2"** published by Ministerio de Sanidad, Instituto Carlos III in collaboration with SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica).

Therefore, according to the results:

- [IgA/IgM] (-) / IgG (-) indicates that either the patient has not been infected or is in the window period during which the antibodies are not detectable. PCR is recommended.
- [IgA/IgM] (+) / IgG (-) indicates that the patient is in the early phase of infection. PCR is recommended.
- [IgA/IgM] (+) / IgG (+) indicates that the patient is in the acute phase of the infection or that it is resolved or in the process of resolution.
- [IgA/IgM] (-) / IgG (+) indicates infection overcome.

In case of obtaining an [IgA/IgM] INDETERMINATE result, it can correspond to several clinical situations:

- If the individual shows symptoms, we recommend performing the PCR test to rule out the presence of the virus in the upper airways (nose / mouth). A positive PCR would confirm that the patient is between days 7-12 of infection and that undetermined [IgA/IgM] is likely to become positive after a few days.
- If the individual does not present symptoms, we recommend repeating the serology after 10-15 days to see the evolution of the antibodies and/or to rule out possible interferences.

A false positive SARS-CoV-2 [IgA/IgM] can result from cross-reactions with other past viruses. In these cases the PCR test is expected to give a negative result.

NOTE: The results of the determination of antibodies, mainly IgM but sometimes also IgA, could give false positive results. Life Length works with the highest quality standards in laboratory testing. The different efforts for the global development of ELISA tests for SARS-CoV-2 report the possibility of these false positives. In case of obtaining positive results for IgA or IgM and not having presented the symptoms described as characteristic of this infection (fever, dry cough, headache, shortness of breath, among the main ones) we advise you to go to your primary care physician, follow the guidelines that he/she will indicate and repeat the analysis in approximately 15 days. The ELISA test is a tool to support the diagnosis of COVID-19. Only PCR testing can confirm or rule out the presence of viral particles in an individual's upper airways and their potential to be or not to be infectious for COVID-19.

References:

1. Interpretación de las Pruebas Diagnósticas Frente a SARS-CoV-2. 24 de abril de 2020. Versión 2 published by Ministerio de Sanidad, Instituto Carlos III in collaboration with SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica). https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION_DE_LAS_PRUEBAS.pdf
2. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 May 6]. JAMA. 2020;10.1001/jama.2020.8259. doi:10.1001/jama.2020.8259.
3. Bohn MK, Lippi G, Horvath A, et al. Molecular, serological, and biochemical diagnosis and monitoring of COVID-19: IFCC taskforce evaluation of the latest evidence [published online ahead of print, 2020 May 27]. Clin Chem Lab Med. 2020:/j/cclm.ahead-of-print/cclm-2020-0722/cclm-2020-0722.xml. doi:10.1515/cclm-2020-0722.