

## La FDA autoriza las primeras pruebas que estiman los anticuerpos en pacientes con infección previa por SARS-CoV-2

El 31 de Julio de 2020, la FDA autorizó las dos primeras pruebas serológicas de COVID-19 que muestran la cantidad estimada de anticuerpos presentes en la sangre del individuo<sup>1</sup>. Los tests son de Siemens, siendo estos ADVIA Centaur COV2G<sup>2</sup> y Atellica COV2G<sup>3</sup>. Son tests cualitativos y semicuantitativos, lo que significa que no muestran una medición precisa, sino que estiman la cantidad de anticuerpos de un paciente producidos contra la infección con el virus SARS-CoV-2.

El ensayo **ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 IgG (COV2G)** es un inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la detección de anticuerpos IgG contra SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos (EDTA de potasio y heparina). El ensayo está destinado a utilizarse como una ayuda en la identificación de individuos con una respuesta inmune adaptativa a SARS-CoV-2, que indica infección reciente o previa. En este momento se desconoce por cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad. El ensayo no debe utilizarse para diagnosticar infección aguda por SARS-CoV-2. Los anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 son generalmente detectables en sangre varios días después de la infección inicial, aunque la duración en el tiempo de los anticuerpos después de la infección no está bien caracterizada. Los resultados negativos no excluyen la infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2. Los resultados falsos positivos para el ensayo pueden ocurrir debido a reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras causas.<sup>2</sup> El ensayo **Atellica® IM SARS-CoV-2 IgG (COV2G)** es también un inmunoensayo quimioluminiscente para la detección cualitativa y semicuantitativa de IgG contra SARS-CoV-2 en humanos suero y plasma (EDTA de potasio y heparina de litio) con el analizador de IM Atellica®.<sup>3</sup>

Tim Stenzel, director de la Oficina de Diagnóstico *in vitro* y Salud Radiológica en el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA afirmó que un mayor conocimiento sobre estos anticuerpos puede esclarecer acerca de la inmunidad potencial a la enfermedad. Agregó que los pacientes que los muestran no deben interpretar que sean inmunes o tengan algún nivel de inmunidad contra el virus.<sup>1</sup>

La FDA advierte a los pacientes que no usen los resultados de estas pruebas como una indicación de que pueden dejar de tomar medidas para protegerse y proteger a otros, detener el distanciamiento social, dejar de usar máscaras o volver al trabajo. La FDA recuerda también a los pacientes que las pruebas serológicas no deben usarse para diagnosticar una infección activa, ya que solo detectan anticuerpos que el sistema inmunitario desarrolla en respuesta al virus, no detectando al virus *per se*.<sup>1</sup>

## Referencias:

- 1) [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-tests-estimate-patients-antibodies-past-sars-cov-2?utm\\_campaign=073120\\_PR\\_First%20Tests%20that%20Estimate%20Antibodies%20from%20SARS-CoV-2%20Infection&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-tests-estimate-patients-antibodies-past-sars-cov-2?utm_campaign=073120_PR_First%20Tests%20that%20Estimate%20Antibodies%20from%20SARS-CoV-2%20Infection&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)
- 2) <https://www.fda.gov/media/140704/download>
- 3) <https://www.fda.gov/media/140699/download>