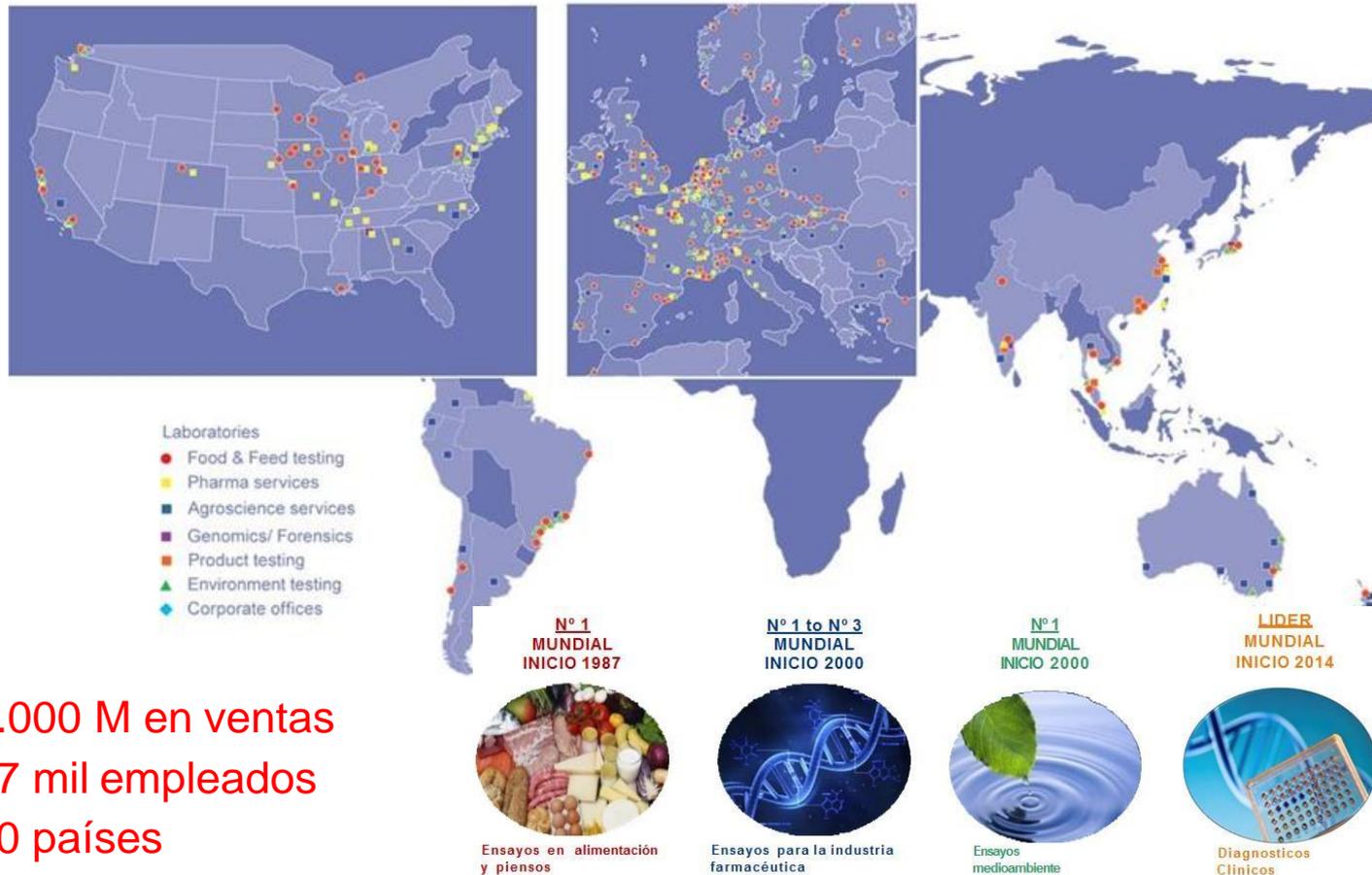


PRESENTACIÓN DE SERVICIOS COVID 19

Marzo de 2021

- **EUROFINS MEGALAB** forma parte del grupo **EUROFINS SCIENTIFIC**, líder mundial en la prestación de servicios de laboratorio.



- + de 3.000 M en ventas
- + de 27 mil empleados
- + de 40 países

- Que a través de la división de **CLINICAL DIAGNOSTIC** invierte en conocimiento y red ofrece servicios globales de análisis clínicos, anatomía patológica y genética.



- Ventas anuales de **75 M.**
- **40 M** de test y **3,4 M** de pacientes año
- **65 laboratorios hospitalarios** en gestión dando servicio 24x365 a más de 6 mil camas
- Líder con diferencia en la gestión de laboratorios intra-hospitalarios
- **42 laboratorios ambulantes** y **1200 puntos de extracción**
- Pionero en el campo de la genética y la biología molecular.
- **Punta de lanza en diagnóstico contra el COVID 19 con servicio 24x365.**
- Liderazgo en grupos de trabajo orientados al control de la prescripción.

TIPOLOGÍAS DE CLIENTES



Hospitales



Mutuas y Servicios de Prevención



Laboratorios de análisis clínicos



Cliente privado

OFERTA DE SERVICIOS



Análisis clínicos



Banco de sangre



Anatomía patológica

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

ENTORNO HOSPITALARIO

- Servicio de apoyo 24h / 365 días.
- Pacientes hospitalizados y urgentes.
- Rápida entrega de resultados.

ENTORNO AMBULATORIO

Apoyo al diagnóstico a pacientes de consulta externa y menor presión para la entrega de resultados.

PRUEBAS ESPECIALES

Análisis clínicos especializados con alto componente científico y tecnológico.



**COMPROMETIDOS
CON LA CALIDAD**

MEGALAB dispone de

Certificaciones:

- ✓ ISO 9001:2008
- ✓ ISO 14001
- ✓ ISO 45001:2018
- ✓ ISO 15189

RED DE ÁMBITO NACIONAL

- Cobertura de ámbito nacional, con presencia en **más de 40 provincias.**
- Red de laboratorios y puntos de extracción N° 1 en España.
- Liderazgo en gestión de laboratorios intra-hospitalarios (65).

TIPOLOGÍA	Camas	HOSPITALES
GENERAL	4017	41
GERIATRICS/LONG STAY	1167	6
MEDICAL/SURGICAL	258	5
ONCOLOGICAL	99	1
OPHTHALMIC	4	1
PSYCHIATRIC	504	5
REHAB. PSYCHOPHYSICS	240	1
SURGICAL	101	4
TRAUMATOLOGIA Y/O REHABILITACION	30	1
Total general	6420	65

- Integración informática plena con hospitales y gran agilidad con equipo propio de informáticos.
- Dando servicio a más de 1.200 puntos de extracción.



42 LABORATORIOS AMBULANTES

65 SERVICIOS HOSPITALARIOS

REFERENCIA CLIENTES

CLIENTES ASEGURADORES:

Adeslas



asisa

MAPFRE

DKV Salud

caser seguros

FIATC SEGUROS

Cigna.

asefa seguros



divinapastora seguros

GENERALI

Cosalud

hna

CLIENTES HOSPITALARIOS:

QUIRÓN GRUPO HOSPITALARIO



ORDEN HOSPITALARIA DE SAN JUAN DE DIOS

vithas

hm hospitales

hospitales parque

HLA Grupo Hospitalario

viamed

hospiten

HOSPITALES SAN ROQUE

Santísima Trinidad Hospital

Clínica San Miguel

Hospital Nuestra Señora del Rosario

FUNDACION HOSPITAL CALAHORRA

HOSPITAL JUAN CARDONA

HOSPITAL PERPETUO SOCORRO

MEDICINA DE EMPRESA:



Volkswagen



endesa



rtve

CEPSA

BOSCH

IVECO

CDLEGANÉS

pikolin grupo

Cualtis

IBEROSTAR HOTELS & RESORTS

FRED. OLSEN, S.A.

DISA

Preving Grupo

ibersys

- Desde el inicio de la crisis sanitaria **EUROFINS MEGALAB** ha venido realizando pruebas para el diagnóstico del COVID 19 a todo tipo de clientes:
 - Gobierno Central y Ministerio de Defensa.
 - Hospitales públicos y Organismos públicos.
 - Hospitales y centros médicos privados.
 - Residencias geriátricas y centros de carácter socio-sanitario, tanto públicos como privados.
 - Grandes, medianas y pequeñas empresas, bien directamente, bien a través de sus servicios médicos propios o ajenos (servicios de prevención).
 - Aseguradoras sanitarias.
 - Pacientes privados.

CLIENTES EMPRESA COVID 19



1

EUROFINS MEGALAB dispone de un PORTFOLIO COMPLETO de pruebas de diagnóstico de COVID19 que detectan (1) la presencia del virus en nuestro organismo y (2) el inicio de la respuesta inmune -generación de anticuerpos-.

2

EUROFINS MEGALAB ha estado desde el inicio de la crisis sanitaria apoyando al mundo empresarial en tareas de detección y prevención de la enfermedad, adquiriendo en todo este tiempo experiencia y conocimiento sobre la materia.

3

EUROFINS MEGALAB posee la mayor Red de Laboratorios y puntos de extracción de nuestro país y ofrece servicio de toma de muestras en los centros de trabajo del cliente, lo que permite asegurar a cualquier cliente COBERTURA NACIONAL.

4

EUROFINS MEGALAB garantiza la seguridad biológica en la preservación y el transporte de todas las muestras a sus instalaciones desde cualquier punto del territorio nacional (peninsular e insular).

5

EUROFINS MEGALAB ofrece una plataforma telemática confeccionada ad hoc para prestar servicios de COVID 19 a empresas de muy fácil integración.

6

EUROFINS MEGALAB garantiza la cobertura de todo el ciclo de vida del servicio COVID 19: servicio médico, servicio de toma de muestra y servicio de laboratorio.

TOMA DE MUESTRA RT-PCR/ ANTÍGENOS

TOMA DE MUESTRA NASOFARINGEA PARA PCR DE CORONAVIRUS



1. Colocarse EPIS de protección
2. Extraer hisopo estéril del envase
3. Colocar la cabeza del paciente con una inclinación de 45°
4. Introducir suavemente el hisopo por la nariz hasta llegar a la zona nasofaríngea
5. Rotar el hisopo varias veces
6. Extraer el hisopo suavemente de la nariz
7. Colocar el hisopo en el interior del tubo con medio de transporte de virus. (tiene un punto de corte para poder romperlo con facilidad)
8. Una vez cerrado identificar correctamente el tubo con los datos del paciente o etiqueta de código de barras
9. Introducir el tubo en el envase facilitado para el envío, que cumple la norma UN 3733 para el embalaje de sustancias peligrosas.

- Se cierra el contenedor y se introduce en el recipiente externo



TRANSPORTE DE MUESTRA RT-PCR/ ANTÍGENOS

- Una vez realizada la toma la muestra se envía al laboratorio en un embalaje homologado, adjuntando en bolsa de plástico la petición y el documento para la recogida de datos epidemiológicos y clínicos del paciente, así como los datos del médico solicitante.
- Actualmente el laboratorio, está organizado para trabajar en la determinación del coronavirus durante 3 turnos al día, los 7 días de la semana.

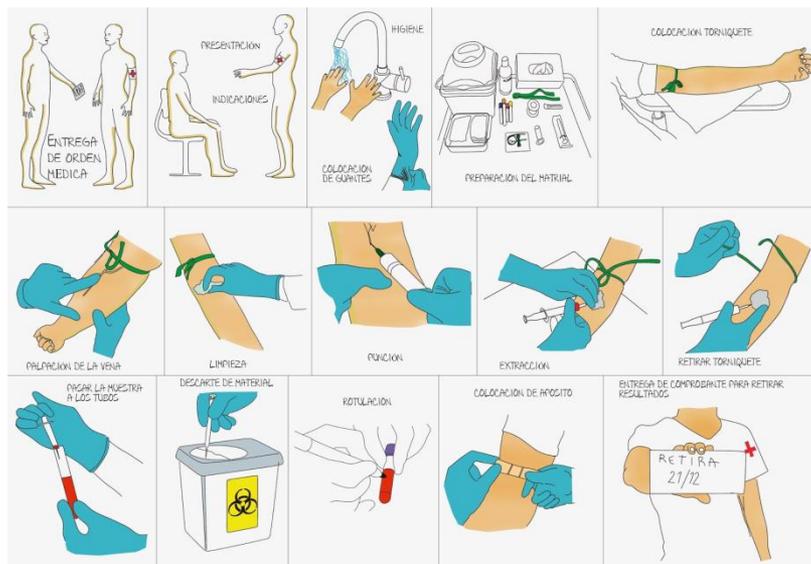
- Se comprobará el correcto cierre del envase y se rotulará con las siglas de BM



TOMA DE MUESTRA SEROLOGÍA

- La toma de muestra será realizada por venopunción. Es importante, antes de su realización, asegurarse que se dispone de todo el material necesario en el momento de la extracción

TIPO DE TUBO	ANTICOAGULANTE	TIPO DE MUESTRA
TUBO DE SUERO (TAPÓN ROJO)	GELOSA	SUERO



TRANSPORTE DE MUESTRA SEROLOGICA

- Para garantizar las condiciones de las muestras extraídas y el resultado obtenido tras su análisis, es importante observar una serie de consideraciones relativas a las condiciones de transporte de muestras, la primera de ellas es la temperatura, que afecta a la estabilidad de los parámetros.
- Todas las muestras deben ser transportadas refrigeradas, con placas de hielo o coolpack que ayuden mantener una temperatura de entre 2 y 8°C en el interior de las cajas.
- Los tubos se han de colocar en gradillas bien cerrados, asegurándose que se mantengan durante el transporte en posición vertical con el tapón en la parte superior, para evitar el derramamiento del contenido. Tiene que evitarse que, durante el transporte, las muestras de sangre estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren por agitación. La gradilla debe estar inmovilizada en el interior de la caja.



- EUROFINS MEGALAB se responsabilizará del transporte de muestras desde los lugares de toma de muestras hasta su llegada a su laboratorio; así como de los gastos y de la cobertura de los riesgos y posibles reclamaciones que pueda ocasionar este servicio.
- El personal de transporte seguirá en todo momento las instrucciones de trabajo fijadas tendentes a conservar la calidad de la muestra.
- El transporte se llevará a cabo en las condiciones adecuadas a cada tipo de muestra y de acuerdo con la legislación vigente y los criterios de las distintas Sociedades Científicas (a temperaturas entre 2° C -8° C que se controla por Data Loggers que viajan con una determinada frecuencia junto con las muestras y registran la temperatura en intervalos de 15 minutos).
- Una vez recepcionadas las muestras en cada laboratorio éstas serán procesadas de inmediato siguiendo los procedimientos técnicos de análisis descritos para cada técnica.

- **Normativa aplicada por MEGALAB:**

- ADR edición 2007 (Acuerdo Europeo para el Transporte de Mercancías Peligrosas en Carretera). Instrucciones de embalaje P650.
- ADR aplicable al transporte interno en España (BOE 248 del 16/10/98).

- **Sistema básico de embalaje o Sistema Triple Obligatorio:**

(2) Embalaje o envasado secundario: envase o contenedor isoterma donde se colocan los contenedores primarios. Estancos, resistentes a golpes y herméticos y etiquetados externamente como muestra biológica de clase B. Llevará en su interior acumulador de frío y material absorbente que se colocará entre el contenedor primario y el secundario en cantidad suficiente para absorber posibles pérdidas de espécimen. Marcado CE.

(1) Recipientes primarios: tubos, frascos, botes o contenedores en los que se recoge la muestra directamente. Debidamente identificados y etiquetados, a prueba de fugas según normativa y con su pertinente declaración de conformidad. Van colocados en posición vertical en las gradillas.

(3) Embalaje o envasado terciario (exterior): las maletas de transporte para muestras cumplirán la instrucción sobre envasado P650 de la normativa ADR 2007 sobre el transporte de muestras para diagnóstico de la categoría UN 3373, serán suficientemente robustas y resistentes, se identificarán con etiqueta externa como muestra biológica clase B y no contendrán más de 4l-4kg. Todas las caras del embalaje tendrán dimensiones inferiores a 10x10 cm.

- EUROFINS MEGALAB cubre el servicio de transporte de muestras, según la zona geográfica, con personal propio o a través de acuerdos con empresas solventes de mensajería de ámbito nacional.
- Con personal propio en la Comunidad de Madrid, Castilla La Mancha, Cantabria, Castilla y León, Aragón o Castilla León.
- En el resto de provincias cuenta con acuerdos con empresas de mensajería de ámbito nacional como:
 - NACEX
 - ASM
 - Redyser.
 - Optitrans.
 - Tourline.
- La selección del proveedor se realiza en función del nivel de servicio, frecuencia y rapidez requerida por cada cliente.
- En todo momento queda garantizada la trazabilidad de la muestra:



- A título descriptivo no limitativo se detalla el material necesario para la correcta realización de las extracciones y el transporte de muestras: tubos de vacío y contenedores de orina, tubos para determinaciones de hematología, coagulación y bioquímica, jeringas de 10cc., agujas intravenosas, sistemas de vacutainer y venoject, palomillas para casos de emergencia, compresores, gradillas, etiquetas con código de barras para identificar las muestras, acumuladores de frío, embalaje secundario y terciario, etc.

Aguja de extracción para muestras:

Capuchón de polipropileno con sellado permeable a los gases pero impermeable a los gérmenes.

Cánula: acero inoxidable grado médico. Recubrimiento de silicona

Válvula del adaptador de goma natural.

Esterilización: Oxido de etileno.

Se trata de una aguja para muestras múltiples de sangre. Estéril, un solo uso.

Soporte de extracción Quick Safe-Te con sistema de seguridad:

Tubo: Polipropileno.

Conexión Quick Fit: Polioximetileno. Fabricado en plástico transparente para permitir un control visible del flujo de sangre siendo el protector color rosa transparente

Libre de látex y metal. Método de Esterilización: No estéril.

Soporte de seguridad con protector pre-montado de un solo uso con una conexión tipo bayoneta. Permite elegir al usuario cualquier posición del protector antes de la venopunción y/o durante la extracción de sangre, hasta conseguir la mejor visión del área de venopunción. La posición elegida del protector se mantiene durante todo el procedimiento incluso cuando el usuario o paciente se muevan. La posición del protector con respecto al bisel de la aguja puede elegirse voluntariamente por el usuario en base a sus necesidades específicas en cada caso particular y además dicho posicionamiento puede realizarse mientras se mantiene el capuchón de la aguja colocado lo que favorece que esta se mantenga estéril hasta su inserción evitando el riesgo de autopinchazo y de contaminación de la aguja durante la preparación del procedimiento.

El usuario puede seleccionar el diámetro y longitud de la aguja más apropiada para cada paciente en particular y cada sitio de punción.

Diseñado ergonómicamente con tres puntos de sujeción antideslizantes que evitan que por la fricción entre el dedo del usuario y el protector este resbale durante la activación. Cumple además las características exigidas por las distintas directrices sobre dispositivos de seguridad. El protector de seguridad es parte integral del dispositivo y se activa con una sola mano produciéndose un control tanto audible como visual de la misma. La reutilización del dispositivo es imposible, la aguja no puede liberarse del protector en ningún momento, permaneciendo segura incluso cuando el protector se dobla todo lo posible para atrás. La aguja protegida y el soporte se eliminan además como una unidad, protegiendo el soporte la parte trasera de la aguja y asegurando una completa protección para el usuario hasta su eliminación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL PARA DEPÓSITO DE MUESTRAS:

Tubo bioquímica suero gel:

Tubo: Plástico de tereftalato de polietileno (PET) siliconado.

Tapón de seguridad con tapón interior de caucho sintético siliconado y cubierta exterior de polipropileno.

Aditivo: Micropartículas de sílice + 0,5ml Gel Olefin.

Libre de látex y metal.

Método de Esterilización: Irradiación.

Tubo de laboratorio al vacío con tapón de seguridad perforable color rojo cereza. Indicado para bioquímica (suero).

Tubo coagulación:

Tubo: Plástico de tereftalato de polietileno (PET) siliconado.

Tapón de seguridad con tapón interior de caucho sintético siliconado y cubierta exterior: polipropileno.

Aditivo: micropartículas de sílice y solución tamponada de citrato sódico (0,129 mol/L; 3,8% W/V % y 0,105 mol/L; 3,2% W/V %).

Libre de látex y metal.

Método de Esterilización: Irradiación.

Tubo de laboratorio al vacío con tapón de seguridad perforable color azul claro. Indicados para coagulación.

Tubo hematología (EDTA):

Tubo: Plástico de tereftalato de polietileno (PET) siliconado.

Tapón de seguridad con tapón interior de caucho sintético siliconado y cubierta exterior: polipropileno.

Aditivo: Etilen Diamino Tetracético + Potasio (K2 ó K3).

Libre de látex y metal.

Método de Esterilización: Irradiación.

Tubo de laboratorio al vacío con tapón de seguridad perforable color malva.

La pared interna del tubo está recubierta con EDTA, molécula inhibidora del proceso de coagulación.

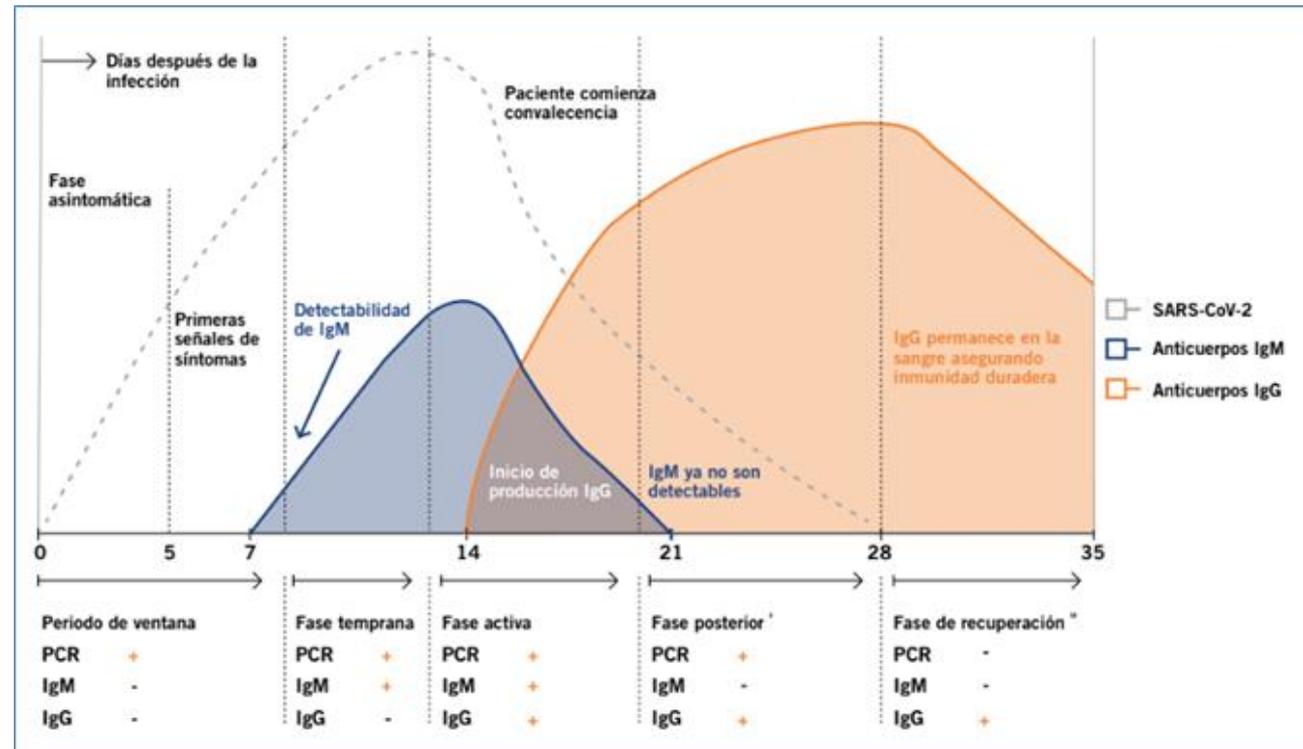
- Eurofins Megalab pone a su disposición el portfolio más completo del mercado de pruebas para la detección del COVID19.

1. DETECCIÓN CUALITATIVA DE RNA del coronavirus SARS-CoV-2 por RT-PCR

2. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS:

A. TEST SEROLÓGICOS POR IMUNOENSAYO DE ANTICUERPOS IgG/IgM FRENTE A SARS-COV-2.

B. TEST RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG/IgM FRENTE A SARS-COV-2



- **Prueba diagnóstica de referencia** para la detección del COVID 19 ya que permite confirmar o descartar la infección (detecta la presencia de RNA del virus en el organismo).
- Se toma la muestra respiratoria de la nariz y faringe con un hisopo que después se analiza en el laboratorio de Microbiología donde se realiza una **extracción del RNA viral** y una posterior **PCR** para determinar la presencia del virus.
- El resultado puede ser **positivo o negativo** (indica que ha finalizado la infección).
- La sensibilidad y especificidad diagnóstica de la técnica ha sido determinada en un panel de muestras positivas y negativas anonimizadas del Biobanco del Centro Nacional de Microbiología (Instituto Carlos III). **El análisis de resultados mostró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.**
- Los coronavirus son virus de RNA monocatenario positivo recubiertos por una estructura de glicoproteínas y lípidos. Eso significa que, a diferencia de los humanos, tienen su material genético en forma de RNA.
- Utilizando una variante de la PCR estándar, la RT-PCR se vale de una enzima transcriptasa inversa que convierte el RNA viral en ADN. De este modo, y con personal altamente cualificado, podemos detectar el RNA que buscamos identificando fragmentos (genes) del virus SARS-CoV-2.
- Esta técnica tiene tres características básicas:
 - Alta especificidad: puede diferenciar entre virus muy cercanos filogenéticamente.
 - Alta sensibilidad: puede detectar un número muy bajo de copias de ARN del virus presentes en la muestra biológica.
 - Precoz: puede detectar el virus en la primera fase de la infección.

Eurofins Megalab tiene entre su personal a especialistas en Microbiología Clínica, Biólogos Moleculares y Técnicos de laboratorio especializados en esta técnica que se encuentra disponible solamente en unos cuantos laboratorios a nivel nacional.

- La rápida extensión del contagio por SARS-CoV-2 ha demostrado que es importante poder tener pruebas diagnósticas fiables y específicas que puedan identificar a los pacientes infectados por el virus, **así como a aquellos que han generado protección frente al mismo.**
- La respuesta inmunitaria al virus se puede determinar estudiando los anticuerpos IgM e IgG.
- Tras la infección se generan anticuerpos de tipo IgM (según los estudios disponibles aparecen aproximadamente entre el día 5 y el día 7 tras la infección, aunque los test los detectan mejor a los 8-14 días).
- Posteriormente, y entre los días 15-21 postinfección, aparecen los anticuerpos de tipo IgG.
- Así, el perfil serológico del paciente nos orienta de si el paciente ha pasado o no la enfermedad, o de si la tiene activa en ese momento siempre y cuando se haya superado el periodo ventana.
- Por tanto el resultado negativo de esta prueba no es 100% fiable ya que una persona podría estar infectada por el virus y no haber aun activado su respuesta inmunitaria al encontrarse en el periodo ventana.
- De esta manera se recomienda complementar los casos negativos con PCR cuando el paciente presenta sintomatología o tiene algún factor de riesgo asociado.

Lectura de resultados positivos del test:

- IgM positivo + IgG negativa indica que el paciente está generando anticuerpos como medida de defensa contra el virus por lo que está infectado y es contagioso.
- IgM positiva + IgG positiva indica que el paciente está generando anticuerpos como medida de defensa contra el virus por lo que está infectado. Y que la infección está cercana a su desaparición.
- IgM negativa + IgG positiva puede indicar que el paciente se infectó en el pasado, que está recuperado y que podría ser ya inmune. Para confirmar la negativización del virus se debería realizar PCR confirmatoria.

POSIBLES RESULTADOS DE LOS TEST E INTERPRETACIÓN CLÍNICA

RESULTADOS DE LOS TEST			INTERPRETACIÓN CLÍNICA
PCR (Ag test)	IgM COVID19	IgG COVID19	
+	-	-	Los pacientes pueden estar en el periodo ventana
+	+	-	Los pacientes pueden estar en la fase temprana, y el sistema inmune produce IgM, pero no produce IgG
+	-	+	Los pacientes pueden estar en fase tardía de la infección
+	+	+	El paciente está en la fase activa de la infección, pero el cuerpo ha desarrollado inmunidad al SARS-COV-2
-	+	-	Los pacientes pueden estar en fase activa de la infección. Los test de PCR deben reconsiderarse, pues pueden dar falsos negativos. (El PCR debería ser falso negativo)
-	-	+	Los pacientes pueden haberse infectado en el pasado y estar ahora recuperados
-	+	+	Los pacientes se han infectado recientemente y están en fase de recuperación. También puede ser que el resultado de PCR es un falso negativo y el paciente está en la fase activa de la infección

TEST SEROLÓGICOS POR IMUNOENSAYO DE ANTICUERPOS IgG/IgM FRENTE A SARS-COV-2

- El enzoinmunoensayo SARS-CoV-2 (COVID19) IgG e IgM ELISA se utiliza para la determinación semi cuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra síndrome respiratorio agudo grave del coronavirus 2 en suero o plasma (citrato, heparina) humano para apoyar el diagnóstico de la enfermedad COVID 19 y es un complemento para la detección directa de patógenos.
- Además, la serología puede utilizarse para reunir información epidemiológica sobre la prevalencia del SARS-CoV-2.
- **Limitaciones del test:**
 - Este test solo indica la presencia de anticuerpos IgG e IgM frente al SARS-CoV-2 en la muestra analizada y no debe ser utilizado como único criterio de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2.
 - Como todo test diagnóstico, los resultados deben ser valorados en el contexto clínico del paciente.
 - Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
 - Ante un resultado Negativo y persistencia de sintomatología clínica se recomienda realizar test PCR.

MODELO DE INFORME DE RESULTADOS - SEROLOGÍA

Paciente: **SEROLOGIA COVID, PRUEBA**
Análisis: 1101 del 18/Jun/2020
Procedencia:
Entidad:

Serología

Serología parasitaria y Viral

SEROLOGÍA COVID-19

	Valor hallado	Valor de referencia
SARS-CoV-2 Anticuerpos IgG (Técnica Inmunoanálisis)	1.6 Índice	< 0.9 Índice Negativo 0.9 - 1.1 Índice Indeterminado* > 1.1 Índice Positivo*
SARS-CoV-2 Anticuerpos IgM (Técnica Inmunoanálisis)	0.2 Índice	< 0.9 Índice Negativo 0.9 - 1.1 Índice Indeterminado* > 1.1 Índice Positivo*

NOTA INTERPRETATIVA:

La presencia o ausencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 indican el estado inmunitario frente al virus SARS-CoV-2, no la presencia o ausencia del mismo. Para saber si el virus está presente recomendamos técnicas de PCR.

-IgM Negativo IgG Negativo: no se ha desarrollado inmunidad. Compatible con ausencia de exposición al virus o con periodo ventana de la infección. Valorar en función de la sintomatología clínica presente.

-IgM Positivo IgG Negativo: compatible con fase precoz de la infección. En presencia de sintomatología asociada, contactar con su médico, tomar medidas de aislamiento y realizar pruebas adicionales para confirmar. En ausencia de clínica compatible se recomienda la repetición de serología pasados 15-21 días para ver la evolución del título de anticuerpos y/o descartar posibles interferencias.

-IgM Positivo IgG Positivo: compatible con fase de activa o con fase de recuperación. Notificar a su médico, tomar medidas de aislamiento y valorar la realización de pruebas adicionales para descartar infectividad.

-IgM Negativo IgG Positivo: compatible con fase final de la infección o con infección curada. Notificar a su médico y valorar la realización de pruebas adicionales para descartar infectividad.

La presencia de anticuerpos IgG podría conferir inmunidad a largo plazo frente a SARS-CoV-2. Sin embargo, aún se desconoce qué niveles de anticuerpos son los mínimos para conferir dicha inmunidad ni cuánto tiempo se mantiene.

OBSERVACIONES:

- Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. Ante un resultado NEGATIVO y persistencia de sintomatología clínica se recomienda realizar test adicionales.
- Como todo test diagnóstico, los resultados deben ser valorados en el contexto clínico del paciente.

Paciente: SEROLOGIA COVID, PRUEBA
Análisis: 1101 del 18/Jun/2020
Pág 2 de 2

Validado por:



A.H.M.

Directora Técnica: Dra. Amapola Siguín

18/Jun/2020 16:18:08

- **Test de anticuerpos:**

- **Test cualitativo de anticuerpos IgG e IgM por inmunocromatografía de flujo lateral (el famoso test rápido).**
- **Test automatizado cuantitativo de anticuerpos IgG e IgM (llamado también test serológico).**

NO detectan la presencia de virus, sino la respuesta y estado inmunitario del organismo frente al virus. Motivo por el que se recomienda su realización de manera combinada con la PCR.

El test rápido detecta si tu cuerpo genera o ha generado anticuerpos. El test automatizado además «cuantifica» el nivel de anticuerpos generado, motivo por el que es más completo.

Los anticuerpos IgM empiezan a formarse a partir de los 5-7 días del inicio de síntomas y los IgG a partir, aproximadamente, de los 14 días. Por tanto el resultado negativo de esta prueba no es 100% fiable ya que una persona podría estar infectada por el virus y no haber aun activado su respuesta inmunitaria (periodo ventana de 5-7 días). Se recomienda complementar los casos negativos con PCR cuando el paciente presenta sintomatología o tiene algún factor de riesgo asociado.

Lectura del test:

- IgM positivo + IgG negativa indica que el paciente está generando anticuerpos como medida de defensa contra el virus por lo que está infectado y es contagioso.
- IgM positiva + IgG positiva indica que el paciente está generando anticuerpos como medida de defensa contra el virus por lo que está infectado. Y que la infección está cercana a su desaparición.
- IgM negativa + IgG positiva puede indicar que el paciente se infectó en el pasado, que está recuperado y que podría ser ya inmune. Para confirmar la negativización del virus se debería realizar PCR confirmatoria.

MODELO DE INFORME DE RESULTADOS TEST RAPIDOS

Paciente: **TEST RAPIDO COVID, PRUEBA**
Análisis: 1102 del 18/Jun/2020
Procedencia:
Entidad:

Serología

Serología parasitaria y Viral

SEROLOGÍA COVID-19

	Valor hallado	Valor de referencia
COVID-19 Anticuerpos IgG (Inmunocromatografía- Test rápido)	No se detectan	
COVID-19 Anticuerpos IgM (Inmunocromatografía- Test rápido)	No se detectan	

NOTA INTERPRETATIVA:

La presencia o ausencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 indican el estado inmunitario frente al virus SARS-CoV-2, no la presencia o ausencia del mismo. Para saber si el virus está presente recomendamos técnicas de PCR.

-IgM Negativo IgG Negativo: no se ha desarrollado inmunidad. Compatible con ausencia de exposición al virus o con periodo ventana de la infección. Valorar en función de la sintomatología clínica presente.

-IgM Positivo IgG Negativo: compatible con fase precoz de la infección. En presencia de sintomatología asociada, contactar con su médico, tomar medidas de aislamiento y realizar pruebas adicionales para confirmar. En ausencia de clínica compatible se recomienda la repetición de serología pasados 15-21 días para ver la evolución del título de anticuerpos y/o descartar posibles interferencias.

-IgM Positivo IgG Positivo: compatible con fase de activa o con fase de recuperación. Notificar a su médico, tomar medidas de aislamiento y valorar la realización de pruebas adicionales para descartar infectividad.

-IgM Negativo IgG Positivo: compatible con fase final de la infección o con infección curada. Notificar a su médico y valorar la realización de pruebas adicionales para descartar infectividad.

La presencia de anticuerpos IgG podría conferir inmunidad a largo plazo frente a SARS-CoV-2. Sin embargo, aún se desconoce qué niveles de anticuerpos son los mínimos para conferir dicha inmunidad ni cuánto tiempo se mantiene.

OBSERVACIONES:

- Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. Ante un resultado NEGATIVO y persistencia de sintomatología clínica se recomienda realizar test adicionales.
- Como todo test diagnóstico, los resultados deben ser valorados en el contexto clínico del paciente.

Paciente: TEST RAPIDO COVID, PRUEBA
Análisis: 1102 del 18/Jun/2020
Pág 2 de 2

Validado por:



A.H.M.

Directora Técnica: Dra. Amapola Siguín

18/Jun/2020 16:23:37

TEST DE ANTÍGENOS

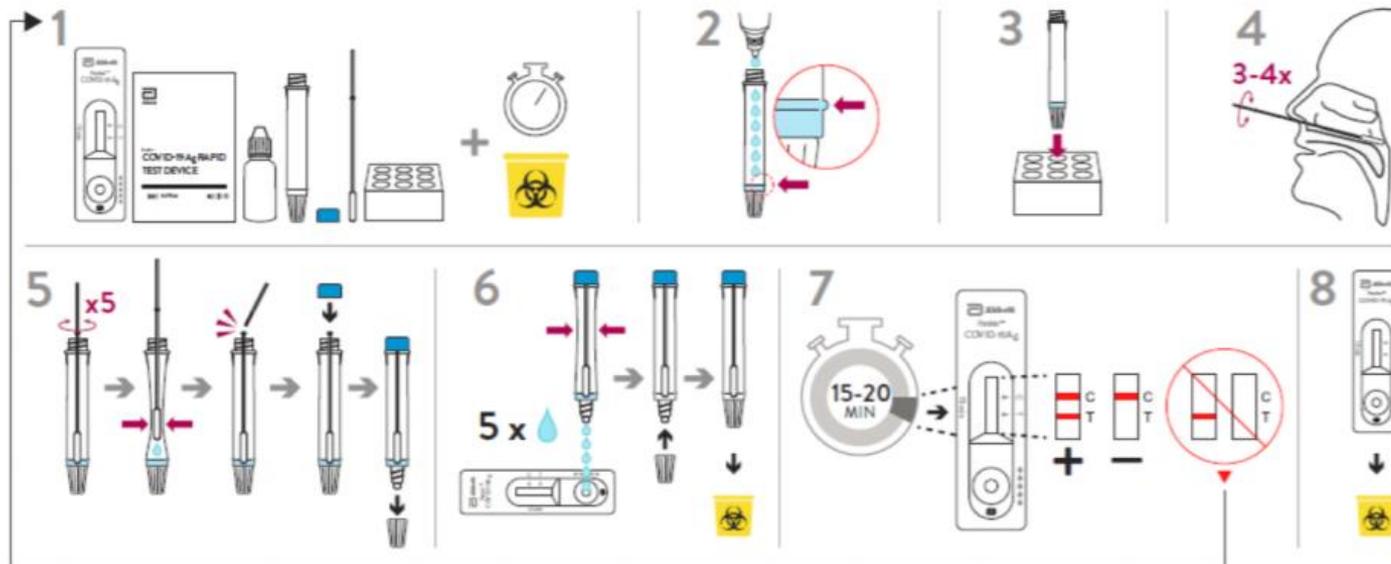
- Las pruebas de detección de **antígenos** son métodos de diagnóstico rápido empleados para otros virus respiratorios de una forma sencilla y con la ventaja de obtener el resultado en pocos minutos en el punto de atención a las personas.
- Al igual que la PCR es una **prueba diagnóstica** que sirve para la detección del COVID19 ya que permite confirmar o descartar la infección.
- La **sensibilidad** de las pruebas antigénicas es generalmente menor que la de las que detectan ácidos nucleicos, si bien su **especificidad** es comparable. Pero como la sensibilidad y especificidad se referencia a los resultados por PCR, si una PCR es negativa y el test rápido es positivo, este último se consideraría un falso positivo salvo que desarrolle clínica o se repita la PCR y la nueva muestra sea positiva.
- Esta prueba es recomendable para detectar el virus en la **primera fase** de la infección; en los primeros 5 días desde el inicio de los síntomas o de contacto con un positivo, con una mayor sensibilidad entre el primer día y el tercero.
- Según la **OMS**, los test antigénicos rápidos para la detección del COVID19 se pueden utilizar en una amplia variedad de estrategias para responder a la pandemia.
- **EUROFINS MEGALAB** ofrece un servicio global formado por todos sus laboratorios.
- **Los test de antígenos se ofrecen en dos modalidades: nasofaríngeos o de fluido oral (saliva)**

ANTÍGENOS SARS COVID19 - Nasofaríngeos

INSTRUCCIONES DE USO

En la realización de este tipo de test hay posibilidad de contaminación ya que estamos trabajando con muestras biopeligrosas, es por ello que **EUROFINS MEGALAB** se responsabiliza de trabajar siempre en sus laboratorios bajo las máximas condiciones de bioseguridad. Se utilizará una torunda como las que se usan para RT-PCR prestando especial atención a que no debe llevar inactivante del virus. No sirven torundas NEST o similares.

Sin embargo, si se va a procesar un situ y en menos de una hora se utilizará la torunda que viene en el kit de test de antígenos.



ANTÍGENOS SARS COVID19 - Nasofaríngeos

DATOS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Tras un ensayo en nuestros laboratorios de 117 muestras con test de antígeno COVID19 hemos obtenido los siguientes resultados:

- **Sensibilidad relativa:** 78,02%
- **Especificidad relativa:** 96,15%

	PCR +	PCR -
ANTÍGENOS +	71	1
ANTÍGENOS -	20	25
TOTAL	91	26

Para reforzar estos resultados nos apoyamos de un estudio realizado por un organismo independiente como es el **Instituto de Salud Carlos III**. Este estudio mejora nuestra observación de **Especificidad**, que es la capacidad de dar falsos negativos. Sin embargo el resultado de la **Sensibilidad** no lo podemos comparar ya que depende de la incidencia/prevalencia, y en el estudio del Carlos III hay un sesgo importante que conlleva a una incidencia del 33%.

- **Sensibilidad relativa:** 93,16%
- **Especificidad relativa:** 99,58%

	PCR +	PCR -
ANTÍGENOS +	109	1
ANTÍGENOS -	8	240
TOTAL	117	241

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que el test, la muestra, el gotero y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Recogida de la muestra

1- Retire la bolsa de recolección y recoja la muestra de fluido oral de la siguiente manera

Importante: Antes de recoger la saliva relaje sus mejillas y masajéelas suavemente con los dedos durante 15-30 segundos. Coloque la lengua contra la mandíbula superior e inferior y las raíces para enriquecer el fluido oral. Escupir suavemente fluido oral en la bolsa recolectora.

2 Extracción de la muestra

2- Sostenga la pipeta verticalmente y **extraiga el fluido oral hasta la línea de llenado**

(Approx. 05mL y transfiera el fluido dentro del frasco gotero

Si no hay suficiente fluido en la bolsa de recolección, repita los pasos anteriores **de recogida de la muestra.**

Deseche la bolsa recolectora.

Enrosque para apretar la tapa del frasco gotero. Agite suavemente el compartimento de recolección durante **10 segundos.**

NOTA: El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8°C.

Reacción del test

Retire el casete de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

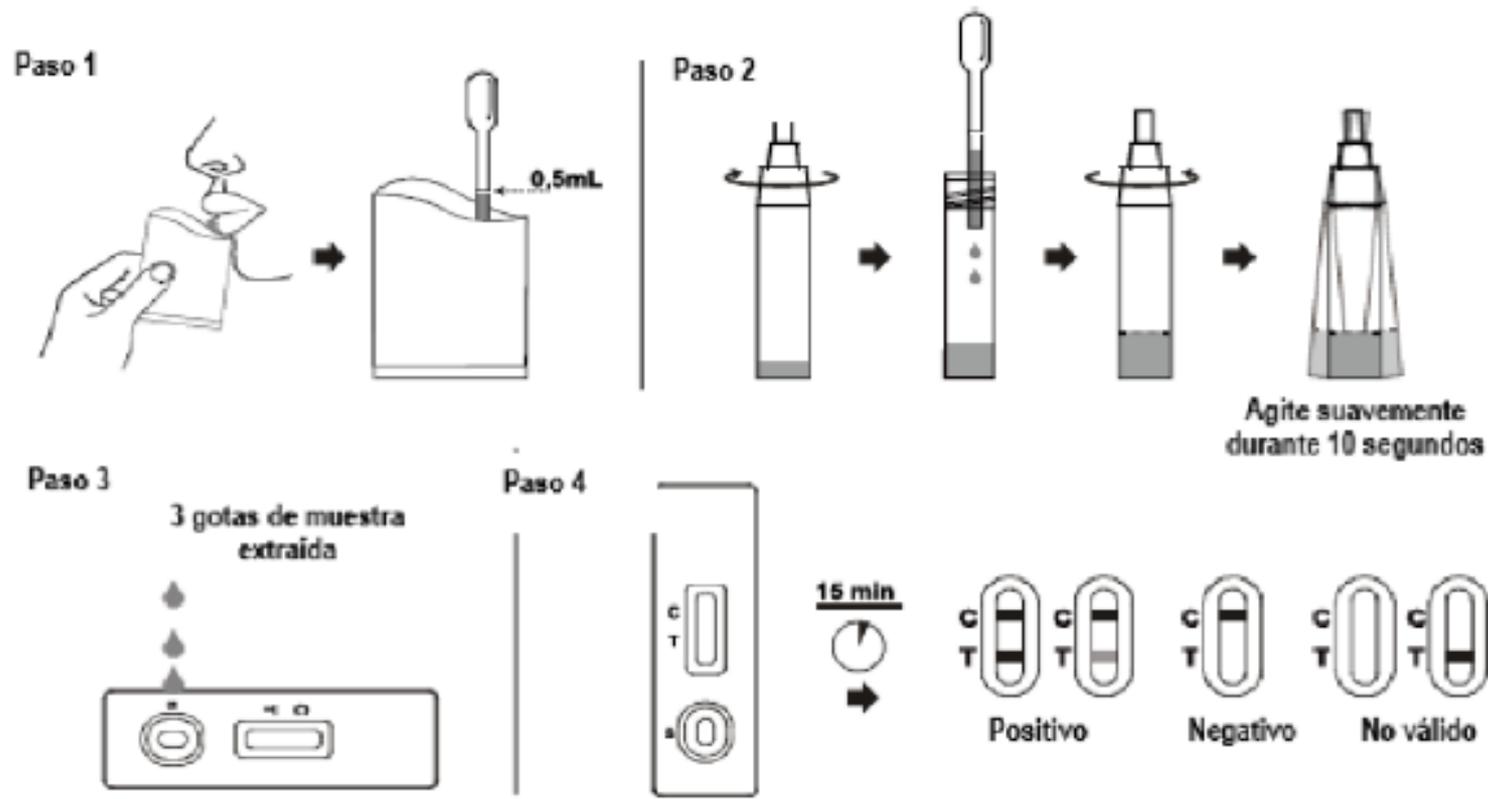
3- Abra la tapa superior del frasco. Invierta el frasco gotero y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (approx.80p) al pocillo (S) y luego inicie el temporizador.

4- Espere a que aparezcan la línea/s de color. Lea el resultado **a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

ANTÍGENOS SARS COVID19 - Fluido oral



INSTRUCCIONES DE USO



DATOS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Características de rendimiento: Sensibilidad, especificidad y precisión:

El test rápido de antígeno COVID-19 (fluido oral) ha sido evaluado con muestras obtenidas de los pacientes RI-PCR, es utilizado como método de referencia para el test rápido de antígeno COVID-19 (fluido oral). Las muestras se consideraron positivas si RT-PCR indicó un resultado positivo Las muestras se consideraron negativas si RT-PCR indicó un resultado negativo.

Muestras de fluido oral

Test rápido antígeno COVID-19 (Fluido Oral)		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID-19 Antígeno	Positivo	28	4	32
	Negativo	2	119	121
Total		30	123	153
Sensibilidad relativa		93.3% (95%CI*:77.9%~99.2%)		
Especificidad relativa		96.7% (95%CI*: 91.9%~99.1%)		
Precisión		96.1% (95%CI*: 91.2%~98.5%)		

* Intervalos de confianza

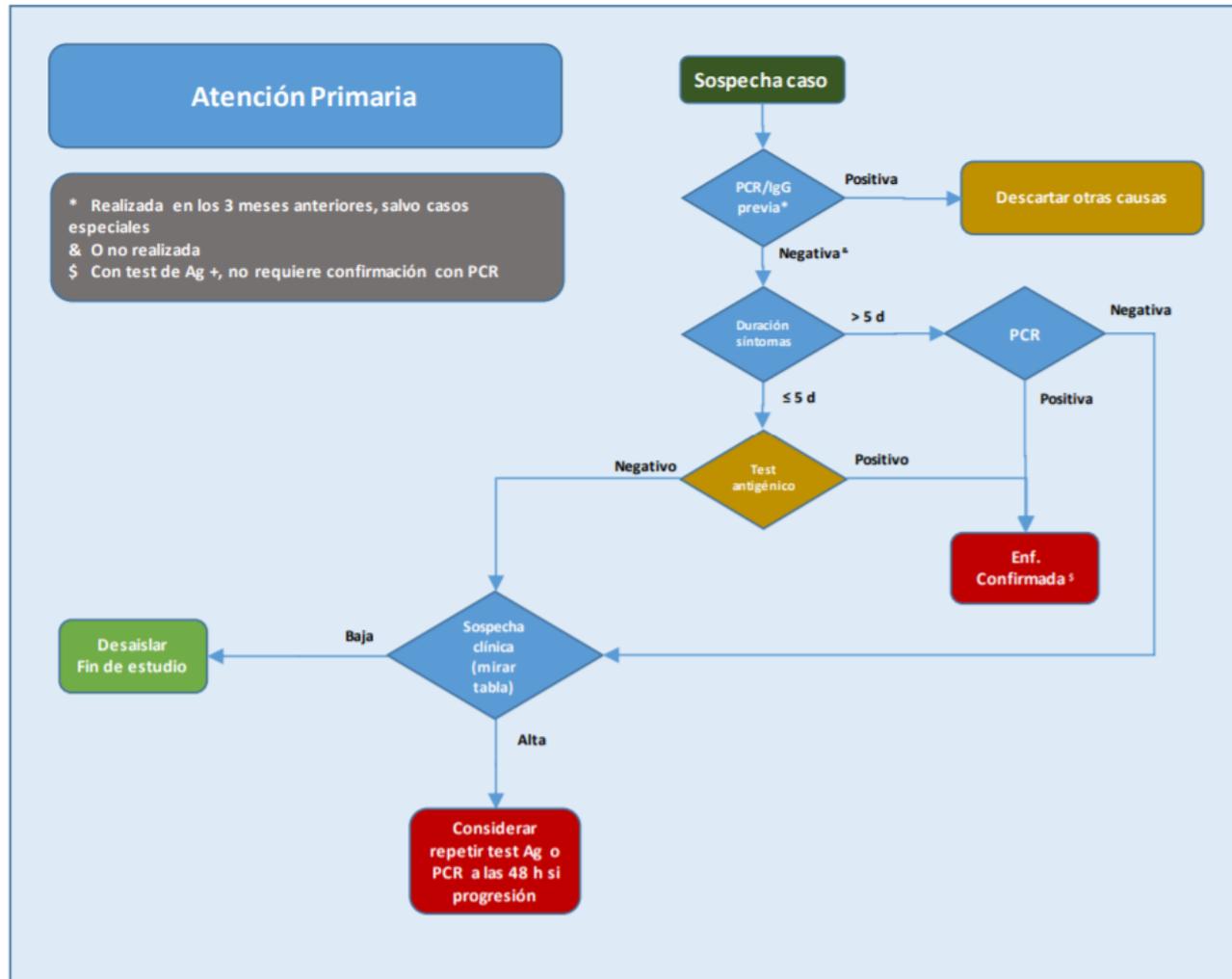
POSIBLES USOS POTENCIALES

- Como respuesta a posibles brotes de COVID19 en aquellas comunidades o instituciones donde las PCR no están disponibles en ese momento.
- Para monitorizar las **tendencias de incidencia** en comunidades, particularmente en la de trabajadores y trabajadores del sector sanitario durante los brotes.
- Como medida de apoyo a las investigaciones de brotes de COVID19.
- En aquellas comunidades con una alta transmisión, donde los test de antígenos puedan ser utilizados para la **detección temprana** y el **aislamiento** de casos positivos con el fin de evitar un mayor número de contagios.
 - Colegios
 - Bodas
 - Empresas
 - Residencias
 - Equipos deportivos
 - Sector Sanitario

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS TEST DE ANTÍGENOS FRENTE A LAS PCR

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">• MÁS RÁPIDO• MÁS BARATO• PERIODO DE VENTANA MAS CORTO	<ul style="list-style-type: none">• MENOS SENSIBLE• NO SE CONSIDERA PRUEBA DIAGNÓSTICA DE REFERENCIA

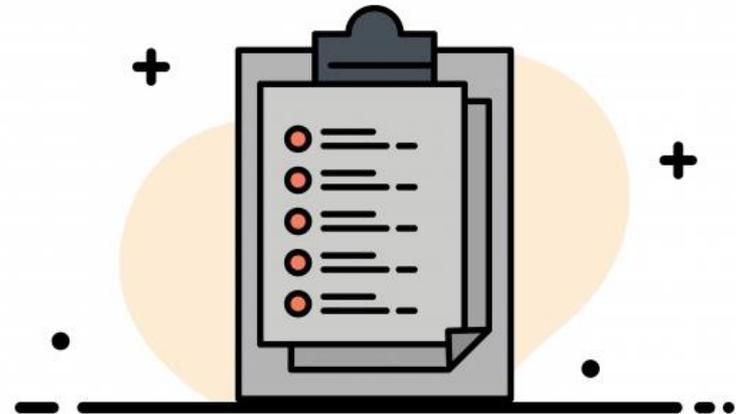
¿CUÁNDO DEBO DE HACERME UN TEST DE ANTÍGENOS?



1. La toma de muestras debe realizarse por personal cualificado convenientemente equipado con EPIs.
2. Las muestras son potencialmente peligrosas por lo que se deben de tomar todas las medidas de seguridad necesarias en este tipo de pruebas (EPIs y recomendable uso de cabinas de seguridad biológica).
3. Existe la posibilidad de que se contamine la muestra si no se trabaja en las condiciones adecuadas de laboratorio, provocando así resultados erróneos.



4. Eurofins Megalab se hace cargo de los residuos que surgen de realizar el test de antígenos ya que son contaminantes.
5. Los resultados deben de ser interpretados por personal cualificado.
6. Eurofins Megalab entrega un informe con los resultados a sus clientes en formato electrónico en un periodo mínimo y con la posibilidad de acceso web a dichos informes.



"Los test de antígenos no son pruebas de autodiagnóstico, solo pueden manejarlas los profesionales" Rafael Cantón Moreno, jefe de Microbiología del Hospital Ramón y Cajal (Madrid).

https://www.niusdiario.es/sociedad/salud/rafael-canton-microbiologo-test-antigenos-no-prueba-autodiagnostico-solo-utilizar-profesionales_18_3016395087.html



DETERMINACIÓN	Precio/ud.
Servicio de atención en centros homologados Megalab: (Por prueba) Para servicios a domicilio o empresa, consultar precios. Estas pruebas al ser servicios están exentas de IVA. Para cantidades superiores consúltenos.	
PCR Coronavirus SARS-CoV-2 (HASTA 50 UDS.)	80 €
Serología ac. IgM e igG SARS-CoV-2 cuantitativa (HASTA 50 UDS.)	45 €
Comercialización de los test, precio por unidad, (compra mínima 25 unidades). Estos tests al ser venta de productos deberán incrementarse con el IVA del 21%.	
Test Rápido IgM e igG SARS-CoV-2 (HASTA 1.000 UDS.)	8 €
Test de Antígenos Nasofaríngeos	25 €
Test rápido de Antígenos con fluido oral (saliva) SARS-CoV-2 (HASTA 1.000 UDS.)	8 €

Thierry Casillas

Telf. +34 607798731

tcasillas@sasgato.com



Distribuidor Oficial

Sasgato, S.L. B-83635607 Majadahonda - Madrid