

# FAQ prueba COVID-19- MiniMed

## 1. ¿Quién se puede o debe administrar la prueba Covid-19 IgG/IgM?

- Quienes han estado expuestos en áreas públicas y no han desarrollado síntomas pero desean conocer si se convirtieron en portadores asintomáticos de Covid-19.
- Si tiene síntomas de COVID-19.
- Por indicación médica.

Todo aquel que desee conocer si ha tenido contacto con el COVID-19, puede realizarse la [Prueba Rápida de COVID-19](#), la cual consiste se realiza en sangre.

Con esta prueba podrá determinarse lo siguiente:

- IGG Positiva: Significa que usted estuvo contagiado por Covid-19 hace aproximadamente entre 14 a 28 días.
- IGM Positiva: Significa que usted tiene infección reciente de Covid-19 de entre 7 a 14 días.

## 2. ¿A dónde hay que ir para hacerse la prueba? O solo la hacen a domicilio?

En Minimed estamos listos para realizar la [Prueba Rápida de COVID-19](#), puede acudir a todas las Clínicas MiniMed.

## 3. ¿Esta prueba es igual a las que se han hecho y salen en las noticias?

No es igual.

La prueba que realiza el MINSA es una prueba a través de secreciones de las fosas nasales y la garganta.

En MiniMed ofrecemos una [Prueba Rápida de COVID-19](#) IgG/IgM, que consiste en la toma de sangre venosa.

Hay dos tipos de pruebas de detección del COVID-19 disponibles: PCR y pruebas de anticuerpos contra Covid-19 IgG/IgM.

Las pruebas de anticuerpos contra Covid-19 IgG/IgM indican:

- Si ha tenido contacto en algún momento con el virus.
- Si tiene una infección activa.

Estos anticuerpos los empezamos a generar luego de alrededor de 1-3 semanas de estar en contacto con el virus. Por lo que esta prueba es de utilidad luego de este periodo de tiempo

Una prueba de anticuerpos sola no puede indicar definitivamente si tiene COVID-19 como diagnóstico, por lo que debe considerarse como herramienta de evaluación previa y/o monitoreo.

#### **4. ¿Cuánto cuesta la prueba? Si es a domicilio, hay algún cargo adicional?**

La **Prueba Rápida de COVID-19**, en MiniMed tiene un costo de \$35.00.  
La realizamos en todas las clínicas MiniMed abiertas.

#### **5. ¿Si ya fui diagnosticado positivo por el MINSA puedo hacerme la prueba?**

Si, usted puede realizarse la **Prueba Rápida de COVID-19**, para determinar si su IgG ó IgM son positivas o negativas.

- IgG Positiva: Significa que usted estuvo contagiado por Covid-19 hace aproximadamente entre 14 a 28 días.
- IgM Positiva: Significa que usted tiene infección reciente de Covid-19 de entre 7 a 14 días.

El MINSA da seguimiento a todos los pacientes positivos.

## 6. ¿Esta prueba está autorizada por el MINSA?

Si, MiniMed es Clínica Laboratorio, autorizada por el MINSA para realizar este tipo de pruebas. La **Prueba Rápida de COVID-19** cuenta con su debido registro sanitario emitido por el Laboratorio Central de Referencia (LCRSP) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), cumpliendo con su deber de: garantizar la calidad y efectividad de los reactivos, equipos e insumos que se utilizan en el diagnóstico de enfermedades en los seres humanos a través de la emisión de los registros sanitarios y controlar los productos que se importan y comercializan en el país.

Esta prueba es cubierta por los seguros privados en caso de que el paciente presente síntomas de insuficiencia respiratoria.

## 7. ¿Qué tan precisa es la prueba? ¿Hay algún porcentaje de certeza del resultado?

Especificidad relativa: 100%

Especificidad relativa (Tiempo de infección 4-10 días, IgM & IgG): 81.25%

Especificidad relativa (Tiempo de infección 11-24 días, IgM & IgG): 97.1%

Precisión (Tiempo de infección 4-10 días, IgM & IgG): 94.6%

Precisión (Tiempo de infección 11-24 días, IgM & IgG): 99.3%

Precisión total: 95.1%



### PRINCIPIO Y USO BREVE

La prueba rápida VivaDiag COVID-19 IgM/IgG es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM e IgG de COVID-19 en sangre entera humana (de vena o yema del dedo), suero o plasma.

El kit de prueba consta de dispositivos de prueba y buffer. Es solo para uso de diagnóstico in vitro y puede usarse en entornos de pruebas de punto de atención y laboratorios centrales.

El kit de prueba se basa en la tecnología de inmunoensayo. Los dispositivos de prueba contienen: 1) Almohadilla conjugada: antígeno recombinante SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal que unta FITC, anticuerpo FITC y marcador de oro de anticuerpo de control de calidad; 2) Membrana NC, recubierta con dos líneas de detección (línea IgG y línea IgM) y una línea de control de calidad (línea C). La línea IgM recubierta con anticuerpo monoclonal IgM antihumano de ratón detecta el anticuerpo IgM COVID-19. La línea IgG recubierta con anticuerpo monoclonal IgG antihumano de ratón detecta el anticuerpo IgG COVID-19. La línea C recubierta con anticuerpo de control de calidad.

Cuando la muestra se agrega al pozo de muestra del dispositivo de prueba, avanzará a lo largo del dispositivo de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos IgM, los anticuerpos se unirán al antígeno del virus marcado con oro coloidal, luego formará un complejo sándwich con el anticuerpo monoclonal IgM antihumano recubierto en la línea IgM, la línea IgM aparecerá de color rojo violáceo, lo que advierte que la IgM COVID-19 anticuerpo es positivo.

Si la muestra contiene anticuerpos IgG, los anticuerpos se unirán al antígeno del virus marcado con oro coloidal, luego formará un complejo sándwich con el anticuerpo monoclonal IgG antihumano recubierto en la línea IgG, la línea IgG aparecerá de color rojo violáceo, lo que advierte que la IgG COVID-19 anticuerpo es positivo.

Si cualquiera de las líneas IgG o IgM no muestra color, se mostrará el resultado negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C, ya sea que haya una línea de prueba o no, la línea de control de calidad C debe mostrarse de color rojo violáceo. El resultado de la prueba no estaría válido si la línea de control de calidad C no muestra color, se debe volver a analizar la prueba.

Cada kit de prueba contiene el dispositivo de prueba, el buffer, la pipeta (opcional) y el inserto del paquete.

Materiales requeridos, pero no proporcionados: lanceta de seguridad, almohadilla de alcohol, limpiador.

Almacenamiento y manejo

• Guardar el kit de prueba en un lugar fresco y seco entre 2-30°C (36-86°F). Mantener alejado de la luz. La exposición a la temperatura y/o humedad fuera de condiciones especificadas puede dar como resultado resultados inexactos.

• No congelar ni refrigerar.

• Utilizar los kits de prueba a temperaturas entre 18-25°C.

• Utilizar los kits de prueba a humedad entre 10 y 90%.

• No usar las pruebas más allá de la fecha de caducidad (impreso en la bolsa de aluminio y en la etiqueta de la caja).

Nota: El kit de prueba se recomienda almacenar entre 2-8°C si no se usa dentro de un poco de tiempo.

Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato Año-Mes. 2021-06 indica junio de 2021.

Proceso de prueba

1. Sacar el kit de prueba y dejarlo a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos.

2. Colocar un dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y libre de polvo.

3. Aplicar 10µL de sangre completa (de la vena o la yema del dedo), suero o plasma con una pipeta en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, y luego aplique 2 gotas (aproximadamente 60-80µL) de buffer en el mismo lugar.

4. Leer el resultado en 15 minutos.

Nota:

• Para uso diagnóstico in vitro.

• Evitar el contacto con los ojos y la piel. Enjuague abundantemente con agua al desahucarse si se derraman reactivos.

• Si aplique sangre de la punta de los dedos con una pipeta, limpie el resto de la sangre con la almohadilla de alcohol.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Resultados positivos:

1) El anticuerpo COVID-19 IgM se detecta si la línea de control de calidad C y la línea de detección IgM están ambos coloreadas, y la línea de detección IgG no está coloreada, eso significa que el anticuerpo COVID-19 IgM es positivo.

2) El anticuerpo COVID-19 IgG se detecta si la línea de control de calidad C y la línea de detección IgG están ambos coloreadas, y la línea de detección IgM no está coloreada, lo que significa que el anticuerpo COVID-19 IgG es positivo.

3) Los anticuerpos COVID-19 IgG e IgM se detectan si la línea de control de calidad C, la línea de detección IgM e IgG son de color, lo que significa que los anticuerpos COVID-19 IgG e IgM son positivos.

2. Resultados negativos:

Si solo hay una línea de control de calidad C coloreada, las líneas de detección IgG e IgM no están coloreadas, el anticuerpo COVID-19 IgM/IgG no se detecta, lo que significa que el resultado es negativo.

3. Resultados inválidos:

Si la línea de control de calidad C no está coloreada, no importa si la línea de detección IgG/IgM estaría coloreada o no, ya que en este caso el resultado no es válido y debe analizarse nuevamente.

Figuras: Por la muestra que muestra una línea de detección IgM, IgG y la línea de control de calidad C está coloreada en el área de detección.

Figuras: Solo la línea de control de calidad C está coloreada en el área de detección.

Figuras: La línea de control de calidad C no está coloreada en el área de detección, no importa si la línea de detección IgG/IgM estaría coloreada o no.

### RENDIMIENTO

De los resultados de 350 muestras negativas y positivas, podemos confirmar que la prueba rápida VivaDiag COVID-19 IgM/IgG tiene un buen rendimiento clínico.

Rendimiento clínico de muestra negativa

Casos negativos (Por PCR/ACT)	Ratio de coincidencia negativa (VivaDiag COVID-19 IgM)	Ratio de coincidencia negativa (VivaDiag COVID-19 IgG)	Ratio de coincidencia negativa (Total)
200	200 (100%)	200 (100%)	200 (100%)

Rendimiento clínico de muestra positiva (Tiempo de infección durante 4-10 días)

Casos positivos (Por PCR/ACT)	Ratio de coincidencia positiva (VivaDiag COVID-19 IgM)	Ratio de coincidencia positiva (VivaDiag COVID-19 IgG)	Ratio de coincidencia positiva (Total)
65	53 (81.25%)	30 (46.15%)	65 (81.25%)

Rendimiento clínico de muestra positiva (Tiempo de infección durante 11-24 días)

Casos positivos (Por PCR/ACT)	Ratio de coincidencia positiva (VivaDiag COVID-19 IgM)	Ratio de coincidencia positiva (VivaDiag COVID-19 IgG)	Ratio de coincidencia positiva (Total)
68	66 (97.1%)	68 (97.1%)	68 (97.1%)

Especificidad relativa: 100%

Especificidad relativa (Tiempo de infección 4-10 días, IgM & IgG): 81.25%

Especificidad relativa (Tiempo de infección 11-24 días, IgM & IgG): 97.1%

Precisión (Tiempo de infección 4-10 días, IgM & IgG): 94.6%

Precisión (Tiempo de infección 11-24 días, IgM & IgG): 99.3%

Precisión total: 95.1%

### INDEX DE SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <math>n</math> pruebas
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Número de lote		BEF
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento		Fabricante		No reutilizar
	Representante autorizado				

## **8. Si salgo positivo en la prueba, que debo hacer ¿Hay que reportarlo al MINSA y quien hace ese reporte en caso tal?**

### **Si el resultado de su prueba es positivo:**

- El resultado positivo de una prueba demuestra que usted tiene anticuerpos que probablemente surgieron de una infección por SARS-CoV-2.
- No se sabe con certeza si esos anticuerpos pueden brindar protección (inmunidad) y evitar que vuelva a infectarse. Esto significa que por el momento no sabemos si los anticuerpos hacen que sea inmune al virus.
- Si no tiene síntomas, probablemente no tenga una infección activa y solo sera necesario hacer un seguimiento epidemiológico.
- Si tiene síntomas y cumple con las directrices para hacer pruebas, necesitaría otro tipo de prueba llamada PCR. Esta prueba utiliza muestras respiratorias, como hisopado de la nariz, para confirmar el COVID-19.
- Es posible que obtenga un resultado positivo para la prueba de anticuerpos y no tenga síntomas del COVID-19 ni los haya tenido jamás. Esto es conocido como infección asintomática o infección sin síntomas.

### **Si el resultado de su prueba es negativo:**

- Si el resultado de su prueba de anticuerpos de COVID-19 es negativo, probablemente no haya estado infectado anteriormente. No obstante, podría tener una infección actualmente. Es posible que aún pudiera enfermarse si ha estado expuesto al virus recientemente, ya que los anticuerpos no aparecen por hasta 1 a 3 semanas posteriores a la infección. Esto significa que igual podría propagar el virus.
- Algunas personas demoran más en crear anticuerpos e incluso algunas directamente no crean anticuerpos.

Los resultados de esta prueba no confirman si puede propagar el virus que causa el COVID-19.