



REPORTE BREVE N° 01-2021



USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2



Última actualización: 12 de abril de 2021

**USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2****EQUIPO REDACTOR**

1. Eric Ricardo Peña Sanchez – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI - EsSalud.
2. Verónica Victoria Peralta Aguilar – sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI - EsSalud.
3. Maribel Marilu Castro Reyes – sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
4. Akram Abdul Hernández Vásquez - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

Seguro Social de Salud – EsSalud.

**CONFLICTO DE INTERÉS**

Los autores declararon no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Reporte Breve N° 01-2021: Uso de uso de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Lima-Perú. 2021.

USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de las estrategias para el control de la transmisión del virus SARS-CoV-2, la detección precoz de las personas infectadas por el SARS-CoV-2 es una de las acciones primordiales para evitar su propagación y el manejo oportuno de los casos. Así, desde el inicio de la pandemia por la COVID-19, las pruebas de laboratorio para la detección de la infección por el SARS-CoV-2 se han convertido en una pieza clave para el diagnóstico y abordaje de la COVID-19 (Sethuraman, Jeremiah, and Ryo 2020). De esta manera es importante disponer y garantizar la capacidad diagnóstica en los distintos niveles de atención en salud.

Dentro de los métodos diagnósticos para la infección por el SARS-CoV-2 se tienen a los métodos moleculares que se basan en la detección del ARN del virus (también conocida como prueba de amplificación del ácido nucleico [NAAT]) mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) como el estándar diagnóstico (Wiersinga et al. 2020). Por otro lado, se tienen las pruebas basadas en la detección de antígenos (proteínas virales) las cuales pueden ser realizadas rápidamente en el lugar de atención. Sin embargo, existe información limitada acerca de su rendimiento diagnóstico y, además, se considera que estas pruebas tienen una menor sensibilidad que la prueba molecular (RT-PCR) (Vandenberg et al. 2020). Del mismo modo, se disponen de los métodos serológicos que permiten detectar la presencia de anticuerpos IgM, IgG e IgA, que se generan luego de la respuesta inmune contra el SARS-CoV-2. Por lo general, estas pruebas ayudan a identificar a los pacientes con infección previa por el virus SARS-CoV-2 y a aquellos con infección aguda luego de 10 días o más de iniciada la enfermedad (Vandenberg et al. 2020).

En el Perú, el Ministerio de Salud ha emitido la Resolución Ministerial N° 905-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 122-MINSA/2020/CDC "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en el Perú" (Ministerio de Salud 2020). Dentro de los contenidos de esta directiva se indica en el punto 5.3.1.3., que un "Caso confirmado sintomático de COVID-19" se define bajo los siguientes criterios:

- Caso sospechoso o probable con confirmación de laboratorio de infección por COVID-19, mediante prueba molecular para SARS-CoV-2 positiva.
- Caso sospechoso o probable con prueba antigénica positiva por SARS-CoV-2.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- c. Caso sospechoso o probable con prueba serológica^{1,2} (ELISA, inmunofluorescencia, quimioluminiscencia y electroquimioluminiscencia) reactiva a IgM o IgM/IgG para infección por SARS-CoV-2³.

Así, en el Perú según la normativa vigente (Resolución Ministerial N° 905-2020/MINSA) las pruebas serológicas se emplean para confirmar los casos de pacientes sintomático con COVID-19 (Ministerio de Salud 2020). En tal sentido, bajo un nuevo contexto normativo, se realizó el presente reporte breve con el objetivo de identificar y describir la mejor evidencia disponible acerca del rendimiento diagnóstico de las diferentes pruebas serológicas (excepto las de inmunocromatografía de flujo lateral que fueron evaluadas en el Reporte breve N° 44⁴).

2. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS

Las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se han desarrollado en función a diferentes métodos de procesamiento. Dentro de estas se tienen a las pruebas serológicas basadas en el ensayo de inmuoabsorción ligado a enzimas (ELISA, por sus siglas en inglés) que permiten identificar la presencia de anticuerpos IgG, IgA e IgM frente a la proteína espicular trimérica en muestras de sangre, plasma o suero sanguíneo de pacientes previamente expuestos al SARS-CoV-2. Esta interacción se utiliza en las pruebas ELISA y permite la identificación de anticuerpos y antígenos proteicos específicos, con solo pequeñas cantidades de una muestra de prueba (Alhaji and Farhana 2020). Esta prueba puede ser de tipo cualitativa o cuantitativa, y generalmente se realiza dentro de un laboratorio. La prueba se basa en una placa que está cubierta con una proteína viral de interés. Luego, las muestras de los pacientes se incuban con la proteína y, si el paciente tiene anticuerpos contra la proteína viral, se unen. El complejo anticuerpo-proteína unido puede detectarse luego con otro lavado de anticuerpos que produzcan una lectura basada en color o fluorescente (The Johns Hopkins Center for Health Security 2020).

Por su parte, las pruebas de inmunofluorescencia se basan en procedimientos de inmunofluorescencia para encontrar la presencia de anticuerpos del SARS-CoV-2 en suero y plasma. La inmunofluorescencia permite detectar y visualizar las proteínas virales a través de la reacción antígeno-anticuerpo.

¹ Si las pruebas moleculares dan resultado negativo en un paciente con firme sospecha de infección por SARS-CoV-2, se pueden tomar muestras de suero pareadas. Puede ser obtenida una en la fase aguda y otra en la fase de convalecencia, de dos a cuatro semanas más tarde, para determinar si se ha producido seroconversión o un aumento en los títulos de anticuerpos.

² Para la reclasificación de los fallecidos se podrá utilizar como confirmatorias las pruebas serológicas vigentes.

³ Los resultados de IgG reactivos significan que la infección es pasada, que el organismo ha generado anticuerpos y no es contagioso.

⁴ IETSI - EsSalud. Reporte Breve N° 44: Uso de Pruebas Rápidas de Detección de Anticuerpos (Inmunocromatografía Lateral) contra SARS-CoV-2. Lima-Perú. 2020.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

En el caso de las pruebas por quimioluminiscencia o inmunoquimioluminiscencia, se mezcla muestras de pacientes con una proteína viral conocida, reactivos tampón y anticuerpos específicos marcados con enzimas que permiten una lectura luminiscente basada en la luz. Las uniones formadas inducen una reacción química que produce luz. La cantidad de luz (resplandor) emitida por cada muestra se utiliza luego para calcular el número de anticuerpos presentes en una muestra de paciente. Es una prueba mayormente de tipo cualitativa y también cuantitativa que se realiza en laboratorio y utiliza muestras de sangre, plasma o suero de pacientes (The Johns Hopkins Center for Health Security 2020).

Actualmente, varias de estas pruebas disponen de autorización temporales para su comercialización en los EE. UU. y Europa, luego de proveer información acerca de su sensibilidad y especificidad. Sin embargo, los métodos para evaluar el rendimiento diagnóstico de estas pruebas varían entre los fabricantes debido al tipo de muestras clínicas utilizadas o el patrón de referencia empleado (Kopel, Goyal, and Perisetti 2021).

3. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica de estudios en PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) que determinaron el rendimiento diagnóstico de las pruebas serológicas. El proceso de selección fue realizado en el aplicativo Rayyan (<https://rayyan.qcri.org>). Además, se consideró extraer información con una estrategia de «bola de nieve» mediante la revisión de listas de referencias de las RS, estudios primarios y revisiones narrativas seleccionadas que sean de relevancia. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en las páginas web de la Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>), Organización Panamericana de Salud (<https://www.paho.org/es>), los *Centers for Disease Control and Prevention* (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>), *U.S. Food and Drug Administration* (<https://www.fda.gov/>), *European Medicines Agency* (<https://www.ema.europa.eu/en>), *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), Ministerio de Salud del Perú (<https://www.gob.pe/minsa/>), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>) y una búsqueda manual en la *Foundation for Innovative New Diagnostics* (FIND <https://www.finddx.org/>) con la finalidad de recabar documentos institucionales que sean de interés para el presente reporte breve.

La estrategia de búsqueda en PubMed, incluyó los siguientes términos: ("Wuhan seafood market pneumonia virus"[tiab] OR "Wuhan coronavirus"[tiab] OR "COVID-19 drug treatment"[Supplementary Concept] OR "spike protein, SARS-CoV-2"[Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"[Supplementary Concept] OR "COVID-19"[Supplementary Concept] OR "COVID-

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

19"[tiab] OR COVID19[tiab] OR "2019-nCoV"[tiab] OR "SARS-CoV-2"[tiab] OR "SARS-CoV2"[tiab] OR "2019 novel coronavirus"[tiab] OR "coronavirus disease 2019"[tiab] OR "coronavirus disease-19"[tiab] OR (pneumonia[tiab] AND Wuhan[tiab] AND 2019[tiab]) OR (coronavirus[tiab] AND 2019[tiab])) AND (serologic*[tiab] OR antibod*[tiab]). La búsqueda se realizó el 4 de diciembre de 2020.

4. RESULTADOS

Se identificaron recomendaciones de las siguientes organizaciones internacionales: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization 2020), Centers for Disease Control and Prevention (Centers for Disease Control and Prevention 2020a), Centers for Disease Control and Prevention (Centers for Disease Control and Prevention 2020b), European Centre for Disease Prevention and Control (European Centre for Disease Prevention and Control 2020), National Institutes of Health (National Institutes of Health 2020), y la Infectious Diseases Society of America (Infectious Diseases Society of America 2020).

Asimismo, luego de la búsqueda en PubMed se obtuvo un total de 59 estudios que evaluaron a las pruebas serológicas en diferentes contextos (Gutiérrez-Cobos et al. 2020, Kang et al. 2020, Findeisen et al. 2020, Indenbaum et al. 2020, Favresse et al. 2020, Escribano et al. 2020, Huang et al. 2020, Maine et al. 2020, Padoan et al. 2020, Wolf et al. 2020, Zilla et al. 2020, Yang et al. 2020, Yassine et al. 2021, Naaber et al. 2020, Tan, Saw, Chew, Huak, et al. 2020, Davidson et al. 2020, Rychert et al. 2020, Criscuolo et al. 2020, Cota et al. 2020, Manthei et al. 2020, Turbett et al. 2020, Krüttgen et al. 2021, National SARS-CoV-2 Serology Assay Evaluation Group 2020, Dörschug et al. 2020, Flinck et al. 2021, Hubbard et al. 2020, Pickering et al. 2020, Batra et al. 2020, Jung et al. 2020, Chen et al. 2020, Marlet et al. 2020, Charpentier et al. 2020, Manalac et al. 2020, Tan, Saw, Chew, Wang, et al. 2020, Chaudhuri et al. 2020, Kovac et al. 2020, Soleimani et al. 2020, Perkmann et al. 2020, Pflüger et al. 2020, Bond et al. 2020, Van Elslande et al. 2020, Hörber et al. 2020, Lau et al. 2020, Paiva et al. 2021, Meschi et al. 2020, Lijia et al. 2020, Tré-Hardy et al. 2021, Charlton et al. 2020, Serrano et al. 2020, Nicol et al. 2020, Bonelli et al. 2020, Jääskeläinen et al. 2020, Chew et al. 2020, Theel et al. 2020, Kohmer et al. 2020, Tuailon et al. 2020, Krüttgen et al. 2020, Tang et al. 2020, Bryan et al. 2020).

Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. Interim Guidance (World Health Organization 2020)

Se trata de una guía elaborada por la OMS que provee información para los laboratorios e interesados en el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 publicada el 11 de setiembre de 2020, que actualiza el documento "Laboratory testing for COVID-19 in

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

suspected human cases". Respecto a las pruebas para la detección del SARS-CoV-2, se señala que siempre que sea posible, las sospechas de infección activa deben ser evaluadas mediante una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, del inglés *Nucleic Acid Amplification Techniques*) como la PCR-RT.

Asimismo, se señala que las pruebas serológicas basadas en la determinación de anticuerpos pueden ser útiles en estudios de vigilancia serológica para investigación de brotes o para la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o estimación de la magnitud de un brote. Específicamente la guía considera que las pruebas no cuantitativas no son recomendadas para el diagnóstico agudo y manejo clínico y que su rol en estudios epidemiológicos está siendo estudiada. Por lo tanto, los autores de la guía consideran que la serología no debería ser usada como único método diagnóstico para identificar los casos agudos en el manejo hospitalario o para fines de rastreo de contactos y que la duración de la persistencia de anticuerpos generados en respuesta al SARS-CoV-2 está aún bajo estudio. También se indica que la interpretación de estos resultados debe ser realizada por un experto y dependen de varios factores, como el tiempo de inicio de la enfermedad, la morbilidad, la epidemiología y la prevalencia en el lugar, el tipo de prueba utilizada, el método de validación y la confiabilidad de los resultados.

Con respecto a la disponibilidad de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos, se indica que existen una serie de pruebas comerciales y no comerciales que miden IgG, IgM, y/o IgA en diferentes combinaciones mediante diferentes técnicas entre las que se incluyen: inmunoensayo de flujo lateral, ELISA y quimioluminiscencia. Estas pruebas han sido evaluadas en estudios de validación y revisiones sistemáticas obteniendo resultados que varían ampliamente según el grupo evaluado (ej. pacientes con enfermedad moderada vs. enfermedad severa o en jóvenes vs. adultos mayores), tiempo de enfermedad en la que se realiza la prueba, y la proteína viral empleada. Por otro lado, se indica que estas pruebas pueden tener reacción cruzada con diferentes patógenos incluyendo los coronavirus o con condiciones preexistentes (ej. embarazo, enfermedades autoinmunes), obteniendo resultados falsos positivos.

Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing. Updated Aug. 1, 2020 (Centers for Disease Control and Prevention 2020a)

Se trata de una guía interina de la CDC acerca de las pruebas de anticuerpos actualizada al 1 de agosto de 2020. Dentro de los tipos de pruebas de anticuerpos, se tienen a los de detección de anticuerpos de unión que utilizan proteínas purificadas del virus SARS-CoV-2 y pueden determinar anticuerpos IgG, IgM e IgA. Así se tienen a las pruebas en el lugar de atención (del inglés, *point of care*) que generalmente son pruebas de inmunoensayo de flujo lateral; y, a las pruebas de laboratorio que utilizan métodos

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

como el ELISA o quimioluminiscencia para la detección de los anticuerpos. Se menciona que todas las pruebas autorizadas hasta esa fecha son cualitativas proporcionando un resultado positivo, negativo o indeterminado, en lugar de resultados cuantitativos (niveles de anticuerpos).

Como parte de las limitaciones se señala que la inmunidad conferida por el SARS-CoV-2 no está claramente definido, por lo que, hasta el desarrollo de nuevos estudios, la presencia de anticuerpos no puede considerarse como inmunidad ante la infección por el virus SARS-CoV-2. Asimismo, algunas pruebas pueden mostrar reactividad cruzada con otros coronavirus o algunas personas puede que no desarrollen anticuerpos detectables después de la infección o que disminuyan a niveles indetectables. Finalmente, se indica que como los anticuerpos IgM e IgG pueden tardar entre una y tres semanas en desarrollarse, los resultados de las pruebas serológicas no indican con certeza la presencia o ausencia de una infección actual previa por el SARS-CoV-2.

Centers for Disease Control and Prevention. Testing Overview (Centers for Disease Control and Prevention 2020b)

En el documento se indica que se brinda un resumen de las recomendaciones y consideraciones actuales del CDC respecto a las pruebas contra el SARS-CoV-2 con actualización al 21 de octubre de 2020. Con respecto a las pruebas de anticuerpos, se indica que la FDA no ha autorizado el uso de las pruebas de anticuerpos para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2, y los CDC no recomiendan actualmente el uso de pruebas de anticuerpos como base para el diagnóstico de infección aguda. Estas pruebas podrían usarse para la evaluación clínica de personas que presentan una fase avanzada de la enfermedad cuando se usan en conjunto con las pruebas de detección viral o cuando se sospecha un síndrome posinfeccioso causado por una infección por SARS-CoV-2.

Asimismo, precisan que las pruebas serológicas son una herramienta importante para la vigilancia y los estudios epidemiológicos, así como analizar la dinámica de la transmisión del virus en la población general, debido a que estas pruebas ayudan a determinar si la persona evaluada tuvo previamente la infección, incluso si fue asintomática.

Finalmente, esta organización considera que las pruebas de diagnóstico incluyen a las pruebas moleculares o de antígeno en personas sintomáticas, en personas asintomáticas que han tenido contacto con persona con infección documentada de SARS-CoV-2. En tal sentido, este documento no considera el uso de las pruebas serológicas para el diagnóstico de la infección reciente por el SARS-CoV-2.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2 (European Centre for Disease Prevention and Control 2020)

Se trata de un documento de síntesis de evidencia del CDC europeo actualizado al 11 de junio de 2020 acerca las pruebas diagnósticas y tamizaje para el SARS-CoV-2. Dentro de los tipos de pruebas para detección del SARS-CoV-2, menciona al RT-PCR, las pruebas de antígenos y a las pruebas de anticuerpos, y dentro de estas últimas se menciona a las pruebas basadas en ELISA, las de quimioluminiscencia, y de flujo lateral. Así, los autores del documento indican que las pruebas basadas en ELISA han mostrado buena correlación con los títulos de anticuerpos neutralizantes del virus.

Con respecto a las pruebas de anticuerpo, se menciona que estas tienen un uso limitado para el diagnóstico de la infección aguda por el SARS-CoV-2. Su uso estaría limitado como complemento de las pruebas de detección de virus para pacientes con enfermedad avanzada. Además, se podrían utilizar para decidir el alta de los pacientes con COVID-19 recuperados y con RT-PCR positivos. No obstante, para su correcta aplicación e interpretación se debe tener en cuenta que el grado de inmunidad protectora conferida o correlacionada con los anticuerpos detectados está bajo investigación.

National Institutes of Health. Testing for SARS-CoV-2 Infection. COVID-19 Treatment Guidelines (National Institutes of Health 2020).

Se trata de una guía de práctica clínica del *National Institutes of Health* (NIH) acerca del tratamiento de la COVID-19 actualizada al 17 de diciembre de 2020.

Dentro de la descripción de las pruebas serológicas o de anticuerpos para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2, se reporta que pueden pasar 21 días o más después del inicio de los síntomas para la seroconversión o detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Además, indican que las pruebas de PCR y las pruebas de antígenos para el SARS-CoV-2 ocasionalmente arrojan resultados falsos negativos, las pruebas serológicas se han utilizado como prueba de diagnóstico adicional para pacientes con fuerte sospecha de infección por SARS-CoV-2 y que su uso con pruebas moleculares para detectar anticuerpos luego de 3 a 4 semanas después del inicio de los síntomas maximiza la sensibilidad y especificidad para detectar una infección previa.

Dentro de las consideraciones de uso de estas pruebas se plantea lo siguiente: a) No se dispone de información suficiente del rendimiento diagnóstico de las pruebas serológicas disponibles comercialmente; b) Las pruebas serológicas que detectan anticuerpos IgG y totales tienen mayor especificidad para detectar infecciones pasadas que los ensayos que detectan anticuerpos IgM y/o IgA o una combinación de

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

anticuerpos IgM e IgG, y c) Pueden producirse resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada con anticuerpos preexistentes a otros coronavirus.

Así, el panel elaborador de la guía recomienda usar una prueba de amplificación de ácido nucleico para el diagnóstico de infección aguda por SARS-CoV-2 en una muestra recolectada del tracto respiratorio superior (es decir, nasofaríngeo, nasal u orofaringe). Con respecto a las pruebas serológicas, el panel no recomienda el uso de las pruebas serológicas como base para el diagnóstico de la infección aguda por SARS-CoV-2 ni para determinar inmunidad por este virus. Todas las recomendaciones fueron graduadas como AIII (A: recomendación fuerte; III: opinión de expertos).

***Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Serologic Testing (Infectious Diseases Society of America 2020)***

Se trata de una guía publicada el 18 de agosto de 2020 y realizada por un panel compuesto por miembros de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), la *American Society for Microbiology* (ASM), la *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA), y la *Pediatric Infectious Diseases Society* (PIDS). La guía fue desarrollada siguiendo la metodología GRADE e incluyó una revisión de la literatura en Medline y Embase hasta el 19 de junio de 2020, además, de revisar literatura gris, pre-impresiones (en los repositorios LitCovid, medRxiv/bioRxiv y SSRN) y las etiquetas de las pruebas aprobadas de emergencia por la FDA.

Dentro de las recomendaciones, se incluyen las siguientes:

- Recomendación 1: No utilizar pruebas serológicas para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2 durante las dos primeras semanas (14 días) posteriores al inicio de los síntomas (recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 2: Cuando la infección por SARS-CoV-2 requiere confirmación de laboratorio con fines clínicos o epidemiológicos, el panel sugiere realizar pruebas para detectar IgG o anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2 tres o cuatro semanas después del inicio de los síntomas (recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 3: El panel no hace recomendaciones ni a favor ni en contra del uso de anticuerpos IgM para detectar evidencia de infección anterior por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 4: El panel sugiere no usar anticuerpos IgA para determinar una infección anterior por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia).

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- Recomendación 5: El panel sugiere no usar pruebas que combinen anticuerpos IgM o IgG para determinar una infección pasada por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 6: El panel sugiere el uso de anticuerpos IgG para evidenciar una infección por SARS-CoV-2 en pacientes sintomáticos con una alta sospecha clínica y pruebas de ácido nucleico repetidamente negativas (recomendación débil, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 7: En pacientes pediátricos con síndrome inflamatorio multisistémico, el panel sugiere el uso de anticuerpos IgG y pruebas de ácido nucleico para evidenciar una infección por SARS-CoV-2 actual o pasada (recomendación fuerte, muy baja certeza de la evidencia).
- Recomendación 8: El panel no hace recomendaciones a favor o en contra del uso de sangre capilar versus sangre venosa para pruebas serológicas para detectar anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (brecha de conocimiento).


Estudios publicados en revistas con revisión por pares que evaluaron el uso de pruebas serológicas

Se incluyeron un total de 59 estudios que evaluaron el rendimiento diagnóstico de las pruebas serológicas para la determinación de anticuerpos (IgA, IgG, IgM) (Gutiérrez-Cobos et al. 2020, Kang et al. 2020, Findeisen et al. 2020, Indenbaum et al. 2020, Favresse et al. 2020, Escribano et al. 2020, Huang et al. 2020, Maine et al. 2020, Padoan et al. 2020, Wolf et al. 2020, Zilla et al. 2020, Yang et al. 2020, Yassine et al. 2021, Naaber et al. 2020, Tan, Saw, Chew, Huak, et al. 2020, Davidson et al. 2020, Rychert et al. 2020, Criscuolo et al. 2020, Cota et al. 2020, Manthei et al. 2020, Turbett et al. 2020, Krüttgen et al. 2021, National SARS-CoV-2 Serology Assay Evaluation Group 2020, Dörschug et al. 2020, Flinck et al. 2021, Hubbard et al. 2020, Pickering et al. 2020, Batra et al. 2020, Jung et al. 2020, Chen et al. 2020, Marlet et al. 2020, Charpentier et al. 2020, Manalac et al. 2020, Tan, Saw, Chew, Wang, et al. 2020, Chaudhuri et al. 2020, Kovac et al. 2020, Soleimani et al. 2020, Perkmann et al. 2020, Pflüger et al. 2020, Bond et al. 2020, Van Elslande et al. 2020, Hörber et al. 2020, Lau et al. 2020, Paiva et al. 2021, Meschi et al. 2020, Lijia et al. 2020, Tré-Hardy et al. 2021, Charlton et al. 2020, Serrano et al. 2020, Nicol et al. 2020, Bonelli et al. 2020, Jääskeläinen et al. 2020, Chew et al. 2020, Theel et al. 2020, Kohmer et al. 2020, Tuailon et al. 2020, Krüttgen et al. 2020, Tang et al. 2020, Bryan et al. 2020). Entre los estudios, se incluyeron la evaluación de pruebas serológicas basadas en ELISA y quimioluminiscencia, entre otras, en el contexto hospitalario como en el ambulatorio.

Según la determinación de IgM, en pacientes hospitalizados con un tiempo de enfermedad menor o igual a 7 días, un estudio encontró una sensibilidad 24,6% y especificidad 100% (en menos de 7 días de enfermedad), y de sensibilidad 18.8% y

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

especificidad 97.1% en pacientes (0-3 días de enfermedad) (Kang et al. 2020). Otro estudio empleando pruebas ELISA para detectar IgM encontró que en pacientes hospitalizados con un tiempo de enfermedad menor a 6 días la sensibilidad fue de 10% y la especificidad de 97.4% (Davidson et al. 2020). Por otro lado, un estudio realizado en Brasil con la prueba Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgM ELISA encontró una sensibilidad de 82.9% y especificidad de 82.2% (Cota et al. 2020). Finalmente, un estudio que evaluó la prueba NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM (basada en ELISA) luego de un tiempo de enfermedad de 14 días, reportó una sensibilidad de 30.8% y especificidad de 100% (Tré-Hardy et al. 2021).

En el caso de la determinación de IgG, la mayoría de estudios reportan una sensibilidad menor al 50% y especificidad de más del 95%. Asimismo, dos estudios evaluaron a la IgA, encontrando uno de ellos, una sensibilidad de 31.2% y especificidad de 94% (Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA), y una sensibilidad de 12.5% (Virotech SARS-CoV-2 ELISA IgA) (Wolf et al. 2020) hasta el tercer día de iniciada la enfermedad; un segundo estudio, encontró una sensibilidad de 71.4% y especificidad de 80.6% (Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA) entre 1 a 7 días de iniciada la enfermedad (Serrano et al. 2020). Además, estudios a los 14 días encontraron una sensibilidad de 52% y especificidad del 100% con la prueba SARS-CoV-2 CLIA IgG de Abbott (Gutiérrez-Cobos et al. 2020), y una sensibilidad de 92.% y una especificidad de 100% con la prueba Elecsys (Favresse et al. 2020). A los 30 días o más se encontró una sensibilidad de 93.5% y especificidad de 99.9% para la prueba de Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG) y una sensibilidad de 96.7% y especificidad de 98.9% para la prueba de LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG) (National SARS-CoV-2 Serology Assay Evaluation Group 2020).

Por su parte la evaluación de IgM e IgG, se reportó en dos estudios. Uno de ellos encontró una sensibilidad de 10.0% y 100% de especificidad entre 1 a 6 días de enfermedad para la prueba Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (prueba basada en electroquimioluminiscencia), y de 11.3% de sensibilidad y 100% de especificidad entre 1 a 6 días de enfermedad para la prueba Siemens SARS-CoV-2 Total (Tan, Saw, Chew, Huak, et al. 2020). Asimismo, en otro estudio se reportó una sensibilidad de 56.5% y una especificidad de 100% entre 0 a 6 días de enfermedad con la prueba Siemens SARS-CoV-2 Total (Hörber et al. 2020).

En cuanto a las pruebas que emplearon la detección de IgA/IgM/IgG (Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody) dentro de los primeros seis días, en tres estudios se obtuvieron sensibilidades de 32,6%, 65.2%, y 65.5% junto con especificidades de 99.8%, 100% y 98.4%, respectivamente (Van Elslande et al. 2020, Hörber et al. 2020, Chen et al. 2020). Por otro lado, los resultados con la prueba VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total, reportó en un estudio una sensibilidad de 16.3% y especificidad de 100% entre el día 1 a 6 de enfermedad (Tan, Saw, Chew, Huak, et al. 2020).



**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

De manera general, según los estudios incluidos (ver Tabla 1) que evaluaron las pruebas serológicas disponibles en el mercado internacional, muestran una baja sensibilidad y especificidad de las pruebas dentro de la primera semana del inicio de la enfermedad que se incrementa con el tiempo tanto en el contexto hospitalario como ambulatorio. Mayores detalles acerca de las publicaciones, las pruebas empleadas, inmunoglobulinas evaluadas, sensibilidad y especificidad se muestran en la Tabla 1.

5. CONCLUSIONES

Las pruebas serológicas (excepto las de inmunocromatografía de flujo lateral) para la detección de anticuerpos para COVID-19 son tecnologías sanitarias con un bajo costo comparado con las pruebas moleculares, de tiempos cortos de realización y que no requieren de equipo tecnológicos con altos costos de operación o laboratorios de altos niveles de seguridad. La Resolución Ministerial N° 905-2020/MINSA incluye a las pruebas serológicas como una alternativa en un caso sospechoso o probable para determinar un caso confirmado sintomático de COVID-19. En tal sentido, el presente reporte breve tuvo como objetivo el identificar y describir la mejor evidencia disponible acerca del rendimiento diagnóstico de las diferentes pruebas serológicas basadas en ELISA, electro-quimioluminiscencia o quimioluminiscencia (excepto las de inmunocromatografía de flujo lateral).

Así, se buscaron y revisaron las recomendaciones y guías de práctica clínica de organizaciones internacionales que generan evidencias o participan en la toma de decisiones para el manejo de la COVID-19. Además, se realizó una búsqueda exhaustiva en PubMed con la finalidad de identificar estudios publicados con resultados de sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas que tienen autorización para comercialización.

Se identificaron recomendaciones de las siguientes organizaciones internacionales: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization 2020), Centers for Disease Control and Prevention (Centers for Disease Control and Prevention 2020a), Centers for Disease Control and Prevention (Centers for Disease Control and Prevention 2020b), European Centre for Disease Prevention and Control (European Centre for Disease Prevention and Control 2020), National Institutes of Health (National Institutes of Health 2020), y la Infectious Diseases Society of America (Infectious Diseases Society of America 2020).

Dentro de las recomendaciones y lineamientos que han emitido diversas organizaciones internacionales que se ocupan de la salud pública, investigación o promoción de la medicina basada en evidencia, se considera que las pruebas serológicas no son recomendadas como método único para el diagnóstico de la infección reciente por el



**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

SARS-CoV-2 y manejo clínico de pacientes con COVID-19. Según estas organizaciones, las pruebas serológicas pueden ser útiles en estudios de vigilancia epidemiológica o en evaluación clínica de personas que presentan una fase avanzada de la enfermedad cuando se usan junto con las pruebas de detección viral.

En lo referente al uso de estas pruebas para determinar si una persona tuvo previamente la infección, las recomendaciones coinciden en que el uso de las pruebas serológicas estaría limitado como complemento de las pruebas de detección viral en pacientes con enfermedad avanzada que presenten anticuerpos IgG, IgM e IgA contra el SARS-CoV-2, considerando que los anticuerpos tardan entre una y tres semanas en desarrollarse. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la inmunidad conferida por el SARS-CoV-2 no ha sido claramente determinada o que la presencia de anticuerpos determine inmunidad ante el SARS-CoV-2. Asimismo, existe preocupación por la reactividad cruzada que pueden tener estas pruebas con otros coronavirus o la falta de desarrollo de anticuerpos detectables o su rápida reducción hasta niveles indetectables.

En relación a los estudios publicados en revistas científicas incluidos en el presente reporte breve, estos han evaluado las pruebas serológicas disponibles en el mercado internacional y sus resultados muestran una baja sensibilidad y especificidad de las pruebas dentro de la primera semana de iniciada la enfermedad que se va incrementando conforme avanza el tiempo de enfermedad tanto en el contexto hospitalario como ambulatorio. Esto es importante en el contexto peruano, teniendo en consideración que su uso se propone como una prueba confirmatoria de la infección aguda por SARS-CoV-2 en casos sospechosos o probables de COVID-19, donde precisamente se espera la sensibilidad y especificidad más bajas de las pruebas serológicas debido a que estos pacientes se encontrarían en las fases iniciales de la respuesta inmune.

Por lo tanto, con la evidencia disponible y recomendaciones de organismos internacionales, las pruebas serológicas (basadas en ELISA, electroquimioluminiscencia, quimioluminiscencia) pueden ser empleadas en la evaluación clínica de personas que presentan una fase avanzada de la enfermedad o para determinar la exposición previa al SARS-CoV-2, y no es posible sustentar su uso como una prueba confirmatoria de la infección aguda por SARS-CoV-2 dentro de los primeros días de enfermedad. No obstante, es necesario que se desarrollen estudios con periodos de seguimiento largos para poder determinar su rendimiento diagnóstico en diferentes tiempos de enfermedad dado que el grado de respuesta e inmunidad protectora conferida luego de la infección por el SARS-CoV-2 está bajo investigación.

Cabe mencionar que el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades del Ministerio de Salud, a través de Oficio N° 111-2021-CDC/MINSA del 18 de marzo del 2021, precisó que la Directiva Sanitaria N° 122-MINSA/2020/CDC

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

"Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en el Perú" establece que, la prueba estándar para confirmar casos sospechosos o probables de COVID-19 es la prueba molecular y en situaciones en las que no se cuente con disponibilidad de estas pruebas, o en casos de brotes, se podrá considerar prueba confirmatoria a la prueba de detección de antígenos de SARS-CoV-2. Las pruebas serológicas, (...), solo está considerada para confirmación de casos en situaciones excepcionales, en pacientes con un periodo de enfermedad mayor a 7 días, de manera complementaria a las pruebas moleculares y solo considerando un resultado reactivo a IgM o IgG/IgM o evidenciándose la seroconversión del caso. Finalmente, menciona que el uso de pruebas serológicas se recomienda para estudios de seroprevalencia.



6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alhajj, M., and A. Farhana. 2020. "Enzyme Linked Immunosorbent Assay." In *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
- Copyright © 2020, StatPearls Publishing LLC.
- Batra, R., L. G. Olivieri, D. Rubin, A. Vallari, S. Pearce, A. Olivo, J. Prostko, G. Nebbia, S. Douthwaite, M. Rodgers, and G. Cloherty. 2020. "A comparative evaluation between the Abbott Panbio™ COVID-19 IgG/IgM rapid test device and Abbott Architect™ SARS CoV-2 IgG assay." *J Clin Virol* 132:104645. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104645.
- Bond, K., S. Nicholson, S. M. Lim, T. Karapanagiotidis, E. Williams, D. Johnson, T. Hoang, C. Sia, D. Purcell, F. Mordant, S. R. Lewin, M. Catton, K. Subbarao, B. P. Howden, and D. A. Williamson. 2020. "Evaluation of Serological Tests for SARS-CoV-2: Implications for Serology Testing in a Low-Prevalence Setting." *J Infect Dis* 222 (8):1280-1288. doi: 10.1093/infdis/jiaa467.
- Bonelli, F., A. Sarasini, C. Zierold, M. Calleri, A. Bonetti, C. Vismara, F. A. Blocki, L. Pallavicini, A. Chinali, D. Campisi, E. Percivalle, A. P. DiNapoli, C. F. Perno, and F. Baldanti. 2020. "Clinical and Analytical Performance of an Automated Serological Test That Identifies S1/S2-Neutralizing IgG in COVID-19 Patients Semiquantitatively." *J Clin Microbiol* 58 (9). doi: 10.1128/jcm.01224-20.
- Bryan, A., G. Pepper, M. H. Wener, S. L. Fink, C. Morishima, A. Chaudhary, K. R. Jerome, P. C. Mathias, and A. L. Greninger. 2020. "Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho." *J Clin Microbiol* 58 (8). doi: 10.1128/jcm.00941-20.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2020a. "Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing." In: CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2020b. "Testing Overview." In: CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>.
- Charlton, C. L., J. N. Kanji, K. Johal, A. Bailey, S. S. Plitt, C. MacDonald, A. Kunst, E. Buss, L. E. Burnes, K. Fonseca, B. M. Berenger, K. Schnabl, J. Hu, W. Stokes, N. Zelyas, and G. Tipples. 2020. "Evaluation of Six Commercial Mid- to High-Volume Antibody and Six Point-of-Care Lateral Flow Assays for Detection of SARS-CoV-2 Antibodies." *J Clin Microbiol* 58 (10). doi: 10.1128/jcm.01361-20.
- Charpentier, C., H. Ichou, F. Damond, E. Bouvet, M. L. Chaix, V. Ferré, C. Delaugerre, N. Mahjoub, L. Larrouy, Q. Le Hingrat, B. Visseaux, V. Mackiewicz, D. Descamps, and N. Fidouh-Houhou. 2020. "Performance evaluation of two SARS-CoV-2 IgG/IgM rapid tests (Covid-Presto and NG-Test) and one IgG automated immunoassay (Abbott)." *J Clin Virol* 132:104618. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104618.
- Chaudhuri, S., R. Thiruvengadam, S. Chattopadhyay, F. Mehdi, P. Kshetrapal, T. Shrivastava, B. K. Desiraju, G. Batra, G. Kang, and S. Bhatnagar. 2020. "Comparative evaluation of SARS-CoV-2 IgG assays in India." *J Clin Virol* 131:104609. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104609.
- Chen, S. Y., Y. L. Lee, Y. C. Lin, N. Y. Lee, C. H. Liao, Y. P. Hung, M. C. Lu, J. L. Wu, W. P. Tseng, C. H. Lin, M. Y. Chung, C. M. Kang, Y. F. Lee, T. F. Lee, C. Y. Cheng, C. P. Chen, C. H. Huang, C. E. Liu, S. H. Cheng, W. C. Ko, P. R. Hsueh, and S. C. Chen. 2020. "Multicenter evaluation of two chemiluminescence and three lateral flow immunoassays for the diagnosis of COVID-19 and assessment of antibody dynamic responses to SARS-CoV-2 in Taiwan." *Emerg Microbes Infect* 9 (1):2157-2168. doi: 10.1080/22221751.2020.1825016.
- Chew, K. L., S. S. Tan, S. Saw, A. Pajarillaga, S. Zaine, C. Khoo, W. Wang, P. Tambyah, R. Jureen, and S. K. Sethi. 2020. "Clinical evaluation of serological IgG antibody response on the

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- Abbott Architect for established SARS-CoV-2 infection." *Clin Microbiol Infect* 26 (9):1256.e9-1256.e11. doi: 10.1016/j.cmi.2020.05.036.
- Cota, G., M. L. Freire, C. S. de Souza, M. J. Pedras, J. W. Saliba, V. Faria, L. L. Alves, A. Rabello, and D. M. Avelar. 2020. "Diagnostic performance of commercially available COVID-19 serology tests in Brazil." *Int J Infect Dis* 101:382-390. doi: 10.1016/j.ijid.2020.10.008.
- Criscuolo, E., R. A. Diotti, M. Strollo, S. Rolla, A. Ambrosi, M. Locatelli, R. Burioni, N. Mancini, M. Clementi, and N. Clementi. 2020. "Weak correlation between antibody titers and neutralizing activity in sera from SARS-CoV-2 infected subjects." *J Med Virol*. doi: 10.1002/jmv.26605.
- Davidson, N., J. Evans, D. Giammichele, H. Powell, P. Hobson, B. Teis, H. Glover, K. B. Guppy-Coles, and J. Robson. 2020. "Comparative analysis of three laboratory based serological assays for SARS-CoV-2 in an Australian cohort." *Pathology* 52 (7):764-769. doi: 10.1016/j.pathol.2020.09.008.
- Dörschug, A., J. Schwanbeck, A. Hahn, A. Hillebrecht, S. Blaschke, U. Groß, M. M. Heimesaat, H. Frickmann, and A. E. Zautner. 2020. "Evaluation of the Xiamen AmonMed Biotechnology rapid diagnostic test COVID-19 IgM/IgG test kit (Colloidal gold)." *Eur J Microbiol Immunol (Bp)* 10 (3):178-85. doi: 10.1556/1886.2020.00029.
- Escribano, P., A. Álvarez-Uría, R. Alonso, P. Catalán, L. Alcalá, P. Muñoz, and J. Guinea. 2020. "Detection of SARS-CoV-2 antibodies is insufficient for the diagnosis of active or cured COVID-19." *Sci Rep* 10 (1):19893. doi: 10.1038/s41598-020-76914-5.
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2020. "Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2." In: ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing#:~:text=Nucleic%20acid%20tests%20detect%20the,against%20SARS%2DCoV%2D2.>
- Favresse, J., J. Cadrobbi, C. Eucher, M. Elsen, K. Laffineur, J. M. Dogné, and J. Duxfils. 2020. "Clinical performance of three fully automated anti-SARS-CoV-2 immunoassays targeting the nucleocapsid or spike proteins." *J Med Virol*. doi: 10.1002/jmv.26669.
- Findeisen, P., H. Stiegler, E. Lopez-Calle, T. Schneider, E. Urlaub, J. Hayer, and C. Zemmrich. 2020. "Clinical Performance Evaluation of a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test for Determining Past Exposure to SARS-CoV-2." *Int J Infect Dis*. doi: 10.1016/j.ijid.2020.11.164.
- Flinck, H., A. Rauhio, B. Luukinen, T. Lehtimäki, A. M. Haapala, T. Seiskari, and J. Aittoniemi. 2021. "Comparison of 2 fully automated tests detecting antibodies against nucleocapsid N and spike S1/S2 proteins in COVID-19." *Diagn Microbiol Infect Dis* 99 (1):115197. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2020.115197.
- Gutiérrez-Cobos, A., S. Gómez de Frutos, D. Domingo García, E. Navarro Lara, A. Yarci Carrión, L. Fontán García-Rodrigo, A. M. Fraile Torres, and L. Cardeñoso Domingo. 2020. "Evaluation of diagnostic accuracy of 10 serological assays for detection of SARS-CoV-2 antibodies." *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*:1-7. doi: 10.1007/s10096-020-04092-3.
- Hörber, S., J. Soldo, L. Relker, S. Jürgens, J. Guthier, S. Peter, R. Lehmann, and A. Peter. 2020. "Evaluation of three fully-automated SARS-CoV-2 antibody assays." *Clin Chem Lab Med* 58 (12):2113-2120. doi: 10.1515/cclm-2020-0975.
- Huang, S., C. Lin, M. Yan, H. Li, T. Liu, W. Michael, J. Xiang, and C. Shen. 2020. "Rapid Detection of COVID-19 by Serological Methods and the Evaluation of Diagnostic Efficacy of IgM and IgG." *Clin Lab* 66 (11). doi: 10.7754/Clin.Lab.2020.200617.
- Hubbard, J. A., K. A. Geno, J. Khan, Z. M. Szczepiorkowski, D. de Gijssel, A. A. Ovalle, A. S. AlSalman, T. L. Gallagher, A. A. Johnston, A. R. Tibbetts, S. E. Vital, M. A. Cervinski, and R. D. Nerenz. 2020. "Comparison of two automated immunoassays for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antibodies." *J Appl Lab Med*. doi: 10.1093/jalm/jfaa175.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- Indenbaum, V., R. Koren, S. Katz-Likvornik, M. Yitzchaki, O. Halpern, G. Regev-Yochay, C. Cohen, A. Biber, T. Feferman, N. Cohen Saban, R. Dhan, T. Levin, Y. Gozlan, M. Weil, O. Mor, M. Mandelboim, D. Sofer, E. Mendelson, and Y. Lustig. 2020. "Testing IgG antibodies against the RBD of SARS-CoV-2 is sufficient and necessary for COVID-19 diagnosis." *PLoS One* 15 (11):e0241164. doi: 10.1371/journal.pone.0241164.
- Infectious Diseases Society of America. 2020. "Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Serologic Testing." In: IDSA. <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-serology/>.
- Jääskeläinen, A. J., S. Kuivanen, E. Kekäläinen, M. J. Ahava, R. Loginov, H. Kallio-Kokko, O. Vapalahti, H. Jarva, S. Kurkela, and M. Lappalainen. 2020. "Performance of six SARS-CoV-2 immunoassays in comparison with microneutralisation." *J Clin Virol* 129:104512. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104512.
- Jung, J., E. Garnett, P. Jariwala, H. Pham, R. Huang, E. Benzi, N. Issaq, M. Matzuk, I. Singh, and S. Devaraj. 2020. "Clinical performance of a semi-quantitative assay for SARS-CoV2 IgG and SARS-CoV2 IgM antibodies." *Clin Chim Acta* 510:790-795. doi: 10.1016/j.cca.2020.09.023.
- Kang, K., L. Huang, C. Ouyang, J. Du, B. Yang, Y. Chi, S. He, L. Ying, G. Chen, and J. Wang. 2020. "Development, Performance Evaluation and Clinical Application of A Rapid SARS-CoV-2 IgM and IgG Test Kit Based on Automated Fluorescence Immunoassay." *J Med Virol*. doi: 10.1002/jmv.26696.
- Kohmer, N., S. Westhaus, C. Rühl, S. Ciesek, and H. F. Rabenau. 2020. "Brief clinical evaluation of six high-throughput SARS-CoV-2 IgG antibody assays." *J Clin Virol* 129:104480. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104480.
- Kopel, Jonathan, Hemant Goyal, and Abhilash Periseti. 2021. "Antibody tests for COVID-19." *Baylor University Medical Center Proceedings* 34 (1):63-72. doi: 10.1080/08998280.2020.1829261.
- Kovac, M., L. Risch, S. Thiel, M. Weber, K. Grossmann, N. Wohlwend, T. Lung, D. Hillmann, M. Ritzler, S. Bigler, F. Ferrara, T. Bodmer, K. Egli, M. Imperiali, S. Heer, Y. Salimi, H. Renz, P. Kohler, P. Vernazza, C. R. Kahlert, M. Paprotny, and M. Risch. 2020. "EDTA-Anticoagulated Whole Blood for SARS-CoV-2 Antibody Testing by Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)." *Diagnostics (Basel)* 10 (8). doi: 10.3390/diagnostics10080593.
- Krüttgen, A., C. G. Cornelissen, M. Dreher, M. Hornef, M. Imöhl, and M. Kleines. 2020. "Comparison of four new commercial serologic assays for determination of SARS-CoV-2 IgG." *J Clin Virol* 128:104394. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104394.
- Krüttgen, A., C. G. Cornelissen, M. Dreher, M. W. Hornef, M. Imöhl, and M. Kleines. 2021. "Determination of SARS-CoV-2 antibodies with assays from Diasorin, Roche and IDvet." *J Virol Methods* 287:113978. doi: 10.1016/j.jviromet.2020.113978.
- Lau, C. S., S. P. Hoo, S. F. Yew, S. K. Ong, L. T. Lum, P. Y. Heng, J. G. Tan, M. S. Wong, and T. C. Aw. 2020. "Evaluation of an Electrochemiluminescent SARS-CoV-2 Antibody Assay." *J Appl Lab Med* 5 (6):1313-1323. doi: 10.1093/jalm/jfaa134.
- Lijia, S., S. Lihong, W. Huabin, X. Xiaoping, L. Xiaodong, Z. Yixuan, H. Pin, X. Yina, S. Xiaoyun, and W. Junqi. 2020. "Serological chemiluminescence immunoassay for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection." *J Clin Lab Anal* 34 (10):e23466. doi: 10.1002/jcla.23466.
- Maine, G. N., K. M. Lao, S. M. Krishnan, O. Afolayan-Oloye, S. Fatemi, S. Kumar, L. VanHorn, A. Hurand, E. Sykes, and Q. Sun. 2020. "Longitudinal characterization of the IgM and IgG humoral response in symptomatic COVID-19 patients using the Abbott Architect." *J Clin Virol* 133:104663. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104663.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- Manalac, J., J. Yee, K. Calayag, L. Nguyen, P. M. Patel, D. Zhou, and R. Z. Shi. 2020. "Evaluation of Abbott anti-SARS-CoV-2 CMIA IgG and Euroimmun ELISA IgG/IgA assays in a clinical lab." *Clin Chim Acta* 510:687-690. doi: 10.1016/j.cca.2020.09.002.
- Manthei, D. M., J. F. Whalen, L. F. Schroeder, A. M. Sinay, S. H. Li, R. Valdez, D. A. Giacherio, and C. Gherasim. 2020. "Differences in Performance Characteristics Among Four High-Throughput Assays for the Detection of Antibodies Against SARS-CoV-2 Using a Common Set of Patient Samples." *Am J Clin Pathol*. doi: 10.1093/ajcp/aqaa200.
- Marlet, J., C. Petillon, E. Ragot, Y. Abou El Fattah, A. Guillon, S. Marchand Adam, A. Lemaigen, L. Bernard, G. Desoubreux, H. Blasco, F. Barin, K. Stefic, and C. Gaudy-Graffin. 2020. "Clinical performance of four immunoassays for antibodies to SARS-CoV-2, including a prospective analysis for the diagnosis of COVID-19 in a real-life routine care setting." *J Clin Virol* 132:104633. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104633.
- Meschi, S., F. Colavita, L. Bordi, G. Matusali, D. Lapa, A. Amendola, F. Vairo, G. Ippolito, M. R. Capobianchi, and C. Castilletti. 2020. "Performance evaluation of Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG immunoassay in comparison with indirect immunofluorescence and virus microneutralization test." *J Clin Virol* 129:104539. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104539.
- Ministerio de Salud. 2020. "Resolución Ministerial N° 905-2020/MINSA." In: Lima: MINSA. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1422276/RM%20N%C2%B0905-2020-MINSA%20DIRECTIVA%20SANITARIA%20122.pdf.pdf>.
- Naaber, P., K. Hunt, J. Pesukova, L. Haljasmägi, P. Rumm, P. Peterson, J. Hololejenko, I. Eero, P. Jõgi, K. Toompere, and E. Sepp. 2020. "Evaluation of SARS-CoV-2 IgG antibody response in PCR positive patients: Comparison of nine tests in relation to clinical data." *PLoS One* 15 (10):e0237548. doi: 10.1371/journal.pone.0237548.
- National Institutes of Health. 2020. "COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines." In: NIH. <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/how-to-cite/>.
- National SARS-CoV-2 Serology Assay Evaluation Group. 2020. "Performance characteristics of five immunoassays for SARS-CoV-2: a head-to-head benchmark comparison." *Lancet Infect Dis* 20 (12):1390-1400. doi: 10.1016/s1473-3099(20)30634-4.
- Nicol, T., C. Lefeuvre, O. Serri, A. Pivert, F. Joubaud, V. Dubée, A. Kouatchet, A. Ducancelle, F. Lunel-Fabiani, and H. Le Guillou-Guillemette. 2020. "Assessment of SARS-CoV-2 serological tests for the diagnosis of COVID-19 through the evaluation of three immunoassays: Two automated immunoassays (Euroimmun and Abbott) and one rapid lateral flow immunoassay (NG Biotech)." *J Clin Virol* 129:104511. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104511.
- Padoan, A., F. Bonfante, M. Pagliari, A. Bortolami, D. Negrini, S. Zuin, D. Bozzato, C. Cosma, L. Sciacovelli, and M. Plebani. 2020. "Analytical and clinical performances of five immunoassays for the detection of SARS-CoV-2 antibodies in comparison with neutralization activity." *EBioMedicine* 62:103101. doi: 10.1016/j.ebiom.2020.103101.
- Paiva, K. J., R. D. Grisson, P. A. Chan, R. C. Huard, A. M. Caliendo, J. R. Lonks, E. King, E. W. Tang, D. L. Pytel-Parenteau, G. H. Nam, E. Yakirevich, and S. Lu. 2021. "Validation and performance comparison of three SARS-CoV-2 antibody assays." *J Med Virol* 93 (2):916-923. doi: 10.1002/jmv.26341.
- Perkmann, T., N. Perkmann-Nagele, M. K. Breyer, R. Breyer-Kohansal, O. C. Burghuber, S. Hartl, D. Aletaha, D. Sieghart, P. Quehenberger, R. Marculescu, P. Mucher, R. Strassl, O. F. Wagner, C. J. Binder, and H. Haslacher. 2020. "Side-by-Side Comparison of Three Fully Automated SARS-CoV-2 Antibody Assays with a Focus on Specificity." *Clin Chem* 66 (11):1405-1413. doi: 10.1093/clinchem/hvaa198.

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

- Pflüger, L. S., J. H. Bannasch, T. T. Brehm, S. Pfefferle, A. Hoffmann, D. Nörz, M. van der Meirsch, S. Kluge, M. Haddad, S. Pischke, J. Hiller, M. M. Addo, A. W. Lohse, J. Schulze Zur Wiesch, S. Peine, M. Aepfelbacher, and M. Lütgehetmann. 2020. "Clinical evaluation of five different automated SARS-CoV-2 serology assays in a cohort of hospitalized COVID-19 patients." *J Clin Virol* 130:104549. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104549.
- Pickering, S., G. Betancor, R. P. Galão, B. Merrick, A. W. Signell, H. D. Wilson, M. T. Kia Ik, J. Seow, C. Graham, S. Acors, N. Kouphou, K. J. A. Steel, O. Hemmings, A. Patel, G. Nebbia, S. Douthwaite, L. O'Connell, J. Luptak, L. E. McCoy, P. Brouwer, M. J. van Gils, R. W. Sanders, R. Martinez Nunez, K. Bisnauthsing, G. O'Hara, E. MacMahon, R. Batra, M. H. Malim, S. J. D. Neil, K. J. Doores, and J. D. Edgeworth. 2020. "Comparative assessment of multiple COVID-19 serological technologies supports continued evaluation of point-of-care lateral flow assays in hospital and community healthcare settings." *PLoS Pathog* 16 (9):e1008817. doi: 10.1371/journal.ppat.1008817.
- Rychert, J., M. R. Couturier, M. Elgort, B. K. Lozier, S. La'ulu, J. R. Genzen, J. A. Straseski, J. C. Delgado, and P. R. Slev. 2020. "Evaluation of Three SARS CoV-2 IgG Antibody Assays and Correlation with Neutralizing Antibodies." *J Appl Lab Med*. doi: 10.1093/jalm/jfaa188.
- Serrano, M. M., D. N. Rodríguez, N. T. Palop, R. O. Arenas, M. M. Córdoba, M. D. O. Mochón, and C. G. Cardona. 2020. "Comparison of commercial lateral flow immunoassays and ELISA for SARS-CoV-2 antibody detection." *J Clin Virol* 129:104529. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104529.
- Sethuraman, N., S. S. Jeremiah, and A. Ryo. 2020. "Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2." *Jama* 323 (22):2249-2251. doi: 10.1001/jama.2020.8259.
- Soleimani, R., M. Khoussaji, D. Gruson, H. Rodriguez-Villalobos, M. Berghmans, L. Belkhir, J. C. Yombi, and B. Kabamba-Mukadi. 2020. "Clinical usefulness of fully automated chemiluminescent immunoassay for quantitative antibody measurements in COVID-19 patients." *J Med Virol*. doi: 10.1002/jmv.26430.
- Tan, S. S., S. Saw, K. L. Chew, C. Y. Huak, C. Khoo, A. Pajarillaga, W. Wang, P. Tambyah, L. Ong, R. Jureen, and S. K. Sethi. 2020. "Head-to-head evaluation on diagnostic accuracies of six SARS-CoV-2 serological assays." *Pathology* 52 (7):770-777. doi: 10.1016/j.pathol.2020.09.007.
- Tan, S. S., S. Saw, K. L. Chew, C. Wang, A. Pajarillaga, C. Khoo, W. Wang, Z. Mohamed Ali, Z. Yang, C. Y. Huak, P. Tambyah, R. Jureen, and S. K. Sethi. 2020. "Comparative Clinical Evaluation of the Roche Elecsys and Abbott SARS-CoV-2 Serology assays for COVID-19." *Arch Pathol Lab Med*. doi: 10.5858/arpa.2020-0499-SA.
- Tang, M. S., K. G. Hock, N. M. Logsdon, J. E. Hayes, A. M. Gronowski, N. W. Anderson, and C. W. Farnsworth. 2020. "Clinical Performance of Two SARS-CoV-2 Serologic Assays." *Clin Chem* 66 (8):1055-1062. doi: 10.1093/clinchem/hvaa120.
- The Johns Hopkins Center for Health Security. 2020. "Serology-based tests for COVID-19." In. <https://www.centerforhealthsecurity.org/resources/COVID-19/serology/Serology-based-tests-for-COVID-19.html>.
- Theel, E. S., J. Harring, H. Hilgart, and D. Granger. 2020. "Performance Characteristics of Four High-Throughput Immunoassays for Detection of IgG Antibodies against SARS-CoV-2." *J Clin Microbiol* 58 (8). doi: 10.1128/jcm.01243-20.
- Tré-Hardy, M., A. Wilmet, I. Beukinga, J. Favresse, J. M. Dogné, J. Douxfils, and L. Blairon. 2021. "Analytical and clinical validation of an ELISA for specific SARS-CoV-2 IgG, IgA, and IgM antibodies." *J Med Virol* 93 (2):803-811. doi: 10.1002/jmv.26303.
- Tuaillon, E., K. Bolloré, A. Pisoni, S. Debieuse, C. Renault, S. Marie, S. Groc, C. Niels, N. Pansu, A. M. Dupuy, D. Morquin, V. Foulongne, A. Bourdin, V. Le Moing, and P. Van de Perre. 2020. "Detection of SARS-CoV-2 antibodies using commercial assays and seroconversion

**USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA EL SARS-CoV-2**

patterns in hospitalized patients." *J Infect* 81 (2):e39-e45. doi: 10.1016/j.jinf.2020.05.077.

Turbett, S. E., M. Anahtar, A. S. Dighe, W. Garcia Beltran, T. Miller, H. Scott, S. M. Durbin, M. Bharadwaj, J. Thomas, T. S. Gogakos, M. Astudillo, J. Lennerz, E. S. Rosenberg, and J. A. Branda. 2020. "Evaluation of Three Commercial SARS-CoV-2 Serologic Assays and Their Performance in Two-Test Algorithms." *J Clin Microbiol* 59 (1). doi: 10.1128/jcm.01892-20.

Van Elslande, J., B. Decru, S. Jonckheere, E. Van Wijngaerden, E. Houben, P. Vandecandelaere, C. Indevuyst, M. Depypere, S. Desmet, E. André, M. Van Ranst, K. Lagrou, and P. Vermeersch. 2020. "Antibody response against SARS-CoV-2 spike protein and nucleoprotein evaluated by four automated immunoassays and three ELISAs." *Clin Microbiol Infect* 26 (11):1557.e1-1557.e7. doi: 10.1016/j.cmi.2020.07.038.

Vandenberg, Olivier, Delphine Martiny, Olivier Rochas, Alex van Belkum, and Zisis Kozlakidis. 2020. "Considerations for diagnostic COVID-19 tests." *Nature Reviews Microbiology*. doi: 10.1038/s41579-020-00461-z.

Wiersinga, W. J., A. Rhodes, A. C. Cheng, S. J. Peacock, and H. C. Prescott. 2020. "Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review." *Jama* 324 (8):782-793. doi: 10.1001/jama.2020.12839.

Wolf, J., T. Kaiser, S. Pehnke, O. Nickel, C. Lübbert, S. Kalbitz, B. Arnold, J. Ermisch, L. Berger, S. Schroth, B. Isermann, S. Borte, and R. Biemann. 2020. "Differences of SARS-CoV-2 serological test performance between hospitalized and outpatient COVID-19 cases." *Clin Chim Acta* 511:352-359. doi: 10.1016/j.cca.2020.10.035.

World Health Organization. 2020. "Diagnostic testing for SARS-CoV-2." In: WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.

Yang, J., E. C. Pederson, C. Hamilton, T. Neibauer, K. Robyak, P. McGhee, T. Speicher, and Y. Zhu. 2020. "Analytical and Clinical Analysis of Two Automated Anti-SARS-CoV-2 Immunoassays in Pre-pandemic and Pandemic Patient Populations." *J Appl Lab Med*. doi: 10.1093/jalm/jfaa204.

Yassine, H. M., H. Al-Jighefee, D. W. Al-Sadeq, S. R. Dargham, S. N. Younes, F. Shurrab, R. M. Marei, A. A. Hssain, S. Taleb, H. Alhussain, M. A. Al-Nesf, A. Al-Khal, H. Qotba, A. A. Althani, P. Tang, L. J. Abu-Raddad, and G. K. Nasrallah. 2021. "Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-COV-2 IgG antibodies." *Int J Infect Dis* 102:181-187. doi: 10.1016/j.ijid.2020.10.042.

Zilla, M., B. J. Wheeler, C. Keetch, G. Mitchell, J. McBreen, A. Wells, M. R. Shurin, O. Peck-Palmer, and S. E. Wheeler. 2020. "Variable Performance in 6 Commercial SARS-CoV-2 Antibody Assays May Affect Convalescent Plasma and Seroprevalence Screening." *Am J Clin Pathol*. doi: 10.1093/ajcp/aqaa228.



REPORTE BREVE N° 01-2021
USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Tabla 1. Estudios publicados en revistas con revisión por pares que evaluaron pruebas serológicas comerciales.

No	Título	PMID	Contexto	Nombre	Ig	n	Sensibilidad	Días de enfermedad	Especificidad	Días de enfermedad
1	Evaluation of diagnostic accuracy of 10 serological assays for detection of SARS-CoV-2 antibodies.	33236268	Hospitalización y Ambulatorios	COVID-19 VIRCLIA®	IgG	96	47,92 (33,29-62,81)		95,83 (85,75-99,49)	
				IgG MONOTEST	IgM/IgA	96	62,50 (47,35-76,05)		95,83 (85,75-99,49)	
					IgA+IgM+IgG	96	64,58 (49,46-77,84)		93,75 (82,80-98,69)	
				Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	100	52 (37,42-66,34)	14 días	100 (92,89-100)	14 días
				COVID-19 VIRCLIA®	IgG	96	64,58 (49,46-77,84)		95,93 (85,75-99,49)	
				IgG MONOTEST	IgM/IgA	96	77,08 (62,69-87,97)		83,33 (69,78-92,52)	
					IgA+IgM+IgG	96	81,25 (67,37-91,05)		81,25 (67,37-91,05)	
				Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	90	37,78 (23,77-53,46)	>10 días	100 (92,13-100)	>10 días
2	Development, Performance Evaluation and Clinical Application of A Rapid SARS-CoV-2 IgM and IgG Test Kit Based on Automated Fluorescence Immunoassay.	33231312	Hospitalización	SARS-CoV-2 IgM-IgG antibody test kit	IgM	733 (sensibilidad)	79,54		98,21	
						233 (especificidad)				
3	Clinical Performance Evaluation of a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test for Determining Past Exposure to SARS-CoV-2.	33227517	Ambulatorios	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	IgG		87,45		98,21	
					IgG/IgM		89,22		96,86	
3	Evaluation of a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test for Determining Past Exposure to SARS-CoV-2.	33227517	Ambulatorios	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	IgG/IgM	417	92,59 (82,11-97,94)		98,65 (96,10-99,72)	7-14 días
4	Testing IgG antibodies against the RBD of SARS-CoV-2 is sufficient and necessary for COVID-19 diagnosis.	33227020	Ambulatorios	RBD	IgG	309	88 (84,7-91,9)	1-14 días posteriores a resultado positivos de PCR	98 (96,7-99,6)	1-14 días posteriores a resultado

REPORTE BREVE N° 01-2021

			IgM		47 (41,5-53,2)	100	positivos de PCR
			IgA		80 (75,5-84,6)	98 (96,3-100)	
Clinical performances of three fully automated anti-SARS-CoV-2 immunoassays targeting the nucleocapsid or spike proteins.							
5	SARS-CoV-2 immunoassays targeting the nucleocapsid or spike proteins.	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgG/IgA/IgM ELISA	IgA+IgM+IgG	141 (especificidad)	14 días	96,5 (91,9-98,8) 14 días
			Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (Roche) LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2	IgG	87 (sensibilidad)	14 días	100 (97,4-100) 14 días
	Detection of SARS-CoV-2 antibodies is insufficient for the diagnosis of active or cured COVID-19.	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	cohorte 1= 65 pacientes cohorte 2= 92 trabajadores de salud	Total	100 Total
6					60,7	>7 días	84,6 >7 días
	Rapid Detection of COVID-19 by Serological Methods and the Evaluation of Diagnostic Efficacy of IgM and IgG.	Hospitalización	ELISA IgM and IgG	IgG/IgM	63	87,3	100
7			GICA IgM and IgG	IgG/IgM	91	82,4	100
	Longitudinal characterization of the IgM and IgG humoral response in symptomatic COVID-19 patients using the Abbott Architect.	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	1332 (sensibilidad)	Menor o igual a 7 días	99,67
8						8-14 días	
						15-21 días	
						Menor o igual a 7 días	
						8-14 días	100
						15-21 días	
9	Analytical and clinical performances of five immunoassays for the detection of SARS-CoV-2	Hospitalización	Architect SARS-CoV-2 IgG	IgG	130 pacientes con COVID-19	Total	100,0 (93,4-100,0)

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

antibodies in comparison with neutralization activity.

[illegible]

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Virotech SARS-CoV-2 ELISA IgA

IgA	12,5 (2,2-39,6)	0-3 días	
	30,4 (14,1-53,0)	4-7 días	
	37,5 (19,6-59,2)	8-10 días	
	76,5 (49,8-92,2)	11-13 días	
	64,0 (42,6-81,2)	>=14 días	
	6,2 (1,9-15,5)	Ambulatorio	
IgG	12,5 (2,2-39,6)	0-3 días	100 (96,7-100)
	30,4 (14,1-53,0)	4-7 días	
	58,3 (36,9-77,2)	8-10 días	
	88,2 (62,3-97,8)	11-13 días	
	96,0 (77,7-99,8)	>=14 días	
	86,2 (74,8-93,1)	Ambulatorio	
IgM	18,8 (4,9-46,3)	0-3 días	97,1 (92,3-99,1)
	17,4 (5,7-39,5)	4-7 días	
	41,7 (22,8-63,1)	8-10 días	
	58,8 (33,4-80,1)	11-13 días	
	68,0 (46,4-84,3)	>=14 días	
	24,6 (15,1-37,1)	Ambulatorio	

Variable Performance in 6 Commercial SARS-CoV-2 Antibody Assays May Affect Convalescent Plasma and Seroprevalence Screening.

11 33155015 Hospitalización

Beckman Coulter SARS-CoV-2 IgG

184 (Especificidad)

87

>7 días

99

Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA

154 (Sensibilidad)

75

>7 días

94,6

IgG

89

>7 días

98,9

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

12	Analytical and Clinical Analysis of Two Automated Anti-SARS-CoV-2 Immunoassays in Pre- pandemic and Pandemic Patient Populations.	33152084	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgA+IgM+IgG	96	>14 días	96	>21 días	99
13	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	84	>7 días	90	>14 días	99
14	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgM antibodies.	33127504	Hospitalización	Siemens SARS-CoV-2 Total antibody	IgA+IgM+IgG	91	>7 días	95	>14 días	99
15	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgA antibodies.	33127504	Hospitalización	Siemens SARS-CoV-2 Total antibody	IgA+IgM+IgG	83	>7 días	78	>14 días	99
16	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	49 (41-56)	0-6 días	86 (74-93)	7-13 días	100 (94-100)
17	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	65 (59-71)	Total	55 (47-62)	0-6 días	97 (90-100)
18	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Epitope Diagnostic (ED)™ novel coronavirus COVID-19 IgG	IgG	101 (sensibilidad)	Menor o igual a 7 días	57,1 (39,1-73,5)	8-14 días	97,1
19	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Epitope Diagnostic (ED)™ novel coronavirus COVID-19 IgG	IgG	70 (Especificidad)	8-14 días	75,0 (59,8-85,8)	>14 días	97,1
20	Performance evaluation of five ELISA kits for detecting anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.	33127504	Hospitalización	Epitope Diagnostic (ED)™ novel coronavirus COVID-19 IgG	IgG	60,6 (43,7-75,3)	>14 días	65,3 (56,1-74,6)	Total	97,1

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Evaluation of SARS-CoV-2 IgG antibody response in PCR positive patients: Comparison of nine tests in relation to clinical data.	33108380	Hospitalización y Ambulatorios	SARS-CoV2 IgG ELISA	IgG	78,6 (60,5-89,8)	Menor o igual a 7 días	75,7	
			Immunoassays (Ansh Laboratories)					
					90,0 (77,0-96,0)	8-14 días		
					84,8 (69,1-93,4)	>14 días		
					85,1 (78,2-92,1)	Total		
	DiaPro COVID-19 IgG Confirmation	IgG	57,1 (39,1-73,5)	Menor o igual a 7 días	97,1			
				72,5 (57,2-83,9)	8-14 días			
				66,7 (49,6-80,3)	>14 días			
				66,3 (57,1-75,6)	Total			
	NovoLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG	IgG	64,3 (45,8-79,3)	Menor o igual a 7 días	85,7			
				87,5 (73,9-94,5)	8-14 días			
				87,9 (72,7-95,2)	>14 días			
				81,2 (73,6-88,8)	Total			
	Lionex COVID-19 ELISA-human IgG	IgG	67,9 (49,3-82,1)	Menor o igual a 7 días	98,6			
			82,5 (68,1-91,3)	8-14 días				
			87,9 (72,7-95,2)	>14 días				
			80,2 (72,4-88,0)	Total				
14	33108380	Hospitalización y Ambulatorios	MAGLUMI 2000 Plus 2019-nCov IgG	IgG	97 (Sensibilidad)	70,1	Mayor o igual a 7 días	98
			Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	100 (Especificidad)	82,5	Mayor o igual a 7 días	98
			Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG		84,5	Mayor o igual a 7 días	100
			Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG		83,5	Mayor o igual a 7 días	100

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

15	Head-to-head evaluation on diagnostic accuracies of six SARS-CoV-2 serological assays.	33092816	Hospitalización	Epitope Diagnostic (ED) TM novel coronavirus COVID-19 IgG	IgG	85,6	Mayor o igual a 7 días	98	
				Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	81,4	Mayor o igual a 7 días	99	
				STANDARDTM Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test, SD Biosensor Inc	IgG	64,9	Mayor o igual a 7 días	100	
				Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	173 (sensibilidad) 163 (Especificidad)	8,8 (3,6-17,2) 40,5 (24,8-57,9) 84,6 (65,1-95,6) 83,3 (65,3-94,4)	1-6 días 7-13 días 14-20 días 21-64 días	100
				Access SARS-CoV-2 IgG antibody assay (Beckman Coulter, USA)	IgG		10,0 (4,4-18,8) 29,7 (15,9-47,0) 76,9 (56,3-91,0) 86,7 (69,3-96,2)	1-6 días 7-13 días 14-20 días 21-64 días	99,3 (95,7-99,9)
				Elecys Anti-SARS-CoV-2 (Roche)	IgG/IgM		10,0 (4,4-18,8) 37,8 (22,4-55,2) 88,5 (69,8-97,6) 90,0 (73,5-97,9)	1-6 días 7-13 días 14-20 días 21-64 días	100
				VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total	IgA+IgM+IgG		16,3 (8,9-26,2) 56,8 (39,5-72,9) 88,5 (69,8-97,6) 90,0 (73,5-97,9)	1-6 días 7-13 días 14-20 días 21-64 días	100

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Siemens SARS-CoV-
2 Total (COV2T) IgG/IgM

11,3 (5,3-20,3) 1-6 días 100
32,4 (18,0-49,8) 7-13 días
80,8 (60,6-93,4) 14-20 días
93,3 (77,9-99,2) 21-64 días

Comparative analysis of three
laboratory based serological
assays for SARS-CoV-2 in an
Australian cohort.

Pon	MAGLUMI 2000 Plus 2019-nCov IgM	IgM	138 (Especificidad)	21-64 días	
				Total	98,6 (94,9-99,2)
	Menor o igual a 14 días=20	IgG	Menor o igual a 14 días=29	0	> 14 días
				53,1 (38,3-67,5)	Menor o igual a 14 días
				82,8 (64,2-94,2)	Total
	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	Menor o igual a 14 días=29	10 (1,23-31,70)	> 14 días
				71,4 (56,7-83,4)	Menor o igual a 14 días
				100,0 (88,1-100,0)	Total
	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	Menor o igual a 14 días=29	30 (11,89-54,28)	> 14 días
				63,3 (48,3-76,6)	Menor o igual a 14 días
				100,0 (88,1-100,0)	Total
	Epitope Diagnostic (EDI™) novel coronavirus COVID-19 IgM	IgM	Menor o igual a 14 días=29	10 (1,23-31,70)	> 14 días
				22,5 (11,8-36,6)	Menor o igual a 14 días
				94,2 (88,9-97,5)	Total
	Epitope Diagnostic (EDI™) novel	IgG	Menor o igual a 14 días=29	34,5 (17,9-54,4)	> 14 días
				5 (0,13-24,87)	Menor o igual a 14 días
				57,1 (42,2-71,2)	Total
	IgG	Menor o igual a 14 días=29	Menor o igual a 14 días=29	93,5 (88,0-96,9)	> 14 días
				97,8 (93,8-99,6)	Menor o igual a 14 días
				98,6 (94,9-99,2)	Total

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

coronavirus COVID-19 IgG

79,3 (60,3-92,0) > 14 días
Menor o igual a 14 días
25 (8,66-49,10)

17	Evaluation of Three SARS CoV-2 IgG Antibody Assays and Correlation with Neutralizing Antibodies.	33064790	Ambulatorios	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	35 (sensibilidad)	91,43 (76,94-98,20)	Total	99,00 (94,55-99,97)	
				Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	100 (Especificidad)	88,57 (73,26-96,80)	Total	99,00 (94,55-99,97)	
				Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG		88,57 (73,26-96,80)	Total	94,00 (87,40-97,77)	
18	Weak correlation between antibody titers and neutralizing activity in sera from SARS-CoV-2 infected subjects.	33064340	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG		45,7 (31,2-60)	0 días	100 (100-100)	
				Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG		19,6 (8,1-31)	0 días	96,5 (92,5-100)	
							100 (100-100)	15 días		
							100 (100-100)	15 días		
19	Diagnostic performance of commercially available COVID-19 serology tests in Brazil.	33039612	Ambulatorios	COVID-19 VIRCLIA® IgM + IgA MONOTEST	IgM/IgA	289	92,6 (87,2-95,8)	Mayor o igual a 7 días	23,3 (16,5-31,8)	7 días
				COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST	IgG		83,8 (82,7-92,9)	Mayor o igual a 7 días	53,4 (47,4-59,3)	7 días
				Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgM ELISA	IgM		82,9 (74,0-89,2)	Mayor o igual a 7 días	82,2 (72,7-89,8)	7 días
				Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG		67,0 (56,9-75,7)	Mayor o igual a 7 días	95,8 (88,5-98,5)	7 días
				Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) (Mbiolog)	IgA		50,7 (42,6-58,8)	Mayor o igual a 7 días	70,4 (61,2-78,2)	7 días

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Differences in Performance Characteristics Among Four High-Throughput Assays for the Detection of Antibodies Against SARS-CoV-2 Using a Common Set of Patient Samples.		Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) (Mbiolog)	IgA	66,9 (58,8-74,1)	Mayor o igual a 7 días	98,1 (93,4-99,5)	7 días
20	Hospitalización y Ambulatorios	Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	72,8 (63,7-80,7)	Mayor o igual a 10 días	96,8 (93,1-98,8)	
				76,5 (66,9-84,5)	Mayor o igual a 12 días		
				82,9 (73,0-90,3)	>=14 días		
				86,2 (75,3-93,5)	Mayor o igual a 16 días		
				88,0 (75,7-95,5)	Mayor o igual a 18 días		
Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA			IgG	81,0 (72,9-87,6)	Mayor o igual a 10 días	91,5 (86,6-95,1)	
				84,6 (76,2-90,9)	Mayor o igual a 12 días		
				94,1 (86,7-98,0)	>=14 días		
				96,9 (89,3-99,6)	Mayor o igual a 16 días		
				96,0 (86,3-99,5)	Mayor o igual a 18 días		
Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody			IgA+IgM+IgG	86,6 (79,1-92,1)	Mayor o igual a 10 días	100 (98,1-100)	
				89,3 (81,7-94,6)	Mayor o igual a 12 días		
				97,6 (91,6-99,7)	>=14 días		
				98,5 (91,7-99,5)	Mayor o igual a 16 días		
				100 (92,9-100)	Mayor o igual a 18 días		
Siemens SARS-CoV-2 Total antibody			IgA+IgM+IgG	80,2 (71,9-86,9)	Mayor o igual a 10 días	100 (98,1-100)	
				83,7 (75,1-90,2)	Mayor o igual a 12 días		

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

92,9 (85,1-98,7)
 >=14 días
 Mayor o igual a 16 días
 Mayor o igual a 18 días

21	Evaluation of Three Commercial SARS-CoV-2 Serologic Assays and their Performance in Two-Test Algorithms.	33020186	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	128 (Sensibilidad)	20 (8-42)	Menor o igual a 7 días	99,3 (99-100)
22	Determination of SARS-CoV-2 antibodies with assays from Diasorin, Roche and IDvet.	32979407	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	1268 (Especificidad)	62 (49-74)	7-14 días	99,7 (99-100)
23	Performance characteristics of five immunoassays for SARS-CoV-2: a head-to-head benchmark comparison.	32979318	Hospitalización y Ambulatorios	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	976 (Especificidad)	92,6 (90,0-94,7)	Total	99,9 (99,4-100)

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	96,1 (94,0-97,5)	Total	98,8 (97,9-99,4)	Total
		95,7 (93,6-97,2)	>=14 días	98,9 (98,0-99,4)	Mayor o igual a 14 días
Oxford Immunoassay	IgG	96,7 (94,7-98,1)	Mayor o igual a 30 días	98,9 (98,0-99,4)	Mayor o igual a 30 días
		99,1 (97,9-99,7)	Total	99,0 (98,1-99,5)	Total
Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgG	98,8 (97,4-99,5)	>=14 días	99,0 (98,1-99,5)	Mayor o igual a 14 días
		99,4 (98,2-99,9)	Mayor o igual a 30 días	99,0 (98,1-99,5)	Mayor o igual a 30 días
Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	97,2 (95,4-98,4)	Total	99,8 (99,3-100)	Total
		96,8 (95,0-98,1)	>=14 días	99,8 (99,3-100)	Mayor o igual a 14 días
Siemens SARS-CoV-2 Total antibody	IgA+IgM+IgG	98,2 (96,5-99,2)	Mayor o igual a 30 días	99,8 (99,3-100)	Mayor o igual a 30 días
		98,1 (96,6-99,1)	Total	99,9 (99,4-100)	Total
Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	97,7 (96,1-98,8)	>=14 días	99,9 (99,4-100)	Mayor o igual a 14 días
		98,4 (96,8-99,3)	Mayor o igual a 30 días	99,9 (99,4-100)	Mayor o igual a 30 días
AmonMed assay first attempt	IgG	54,3 (39,6-68,4)		97,9 (91,9-99,5)	
	IgG/IgA	56,5 (41,7-70,3)		100	
AmonMed assay second attempt	IgG	67,4 (52,3-79,6)		97,9 (91,9-99,5)	
	IgM	0		99,0 (92,8-99,9)	
AmonMed assay second attempt	IgG/IgM	15,2 (7,3-22,1)		99,0 (92,8-99,9)	
	IgG	15,2 (7,3-22,1)		99,0 (92,8-99,9)	
AmonMed assay second attempt	IgG	0		100	
	IgM	15,2 (7,3-22,1)		99,0 (92,8-99,9)	

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

25	Comparison of 2 fully automated tests detecting antibodies against nucleocapsid N and spike S1/S2 proteins in COVID-19.	32977117	Hospitalización y Ambulatorios	Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	35 (Sensibilidad)	92,5 (79,6-98,4)	>15 días	98,8 (95,6-99,9)
26	Comparison of two automated immunoassays for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antibodies.	32976593	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	141 (Especificidad)	87,5 (73,2-95,8)	>15 días	97,5 (93,8-99,3)
27	Comparative assessment of multiple COVID-19 serological technologies supports continued evaluation of point-of-care lateral flow assays in hospital and community healthcare settings.	32970782	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARSCoV-2 IgA ELISA	IgA	79,09 (70,57-85,64)	Total	100 (92,87-100,0)	
							65,79 (49,89-78,79)	<10 días	
							86,11 (76,29-92,28)	Mayor o igual a 10 días	
							88,89 (77,81-94,81)	>=14 días	
							100,0 (87,94-100,0)	Mayor o igual a 20 días	
							60,00 (50,66-68,67)	Total	100 (92,87-100,0)
							26,32 (14,97-42,01)	<10 días	
							77,78 (66,91-85,83)	Mayor o igual a 10 días	
							85,19 (73,40-92,30)	>=14 días	

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

		96,43 (82,29-99,82)	Mayor o igual a 20 días
28	A comparative evaluation between the Abbott Panbio®, c COVID-19 IgG/IgM rapid test device and Abbott Architect®, c SARS CoV-2 IgG assay.	32961429	Hospitalización
		Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG
		>14 días (sin incluir pacientes inmunodeprimidos)	
		99,1 93,9	
		100,0	
29	Clinical performance of a semi-quantitative assay for SARS-CoV2 IgG and SARS-CoV2 IgM antibodies.	32956703	Hospitalización
		SARS-CoV2 IgG ELISA Immunoassays (Ansh Laboratories)	IgG
		38 (Especificidad)	
		30	
		<6 días	
		94,7 (82,7-98,5)	
30	Multicenter evaluation of two chemiluminescence and three lateral flow immunoassays for the diagnosis of COVID-19 and assessment of antibody dynamic responses to SARS-CoV-2 in Taiwan.	32940547	Hospitalización
		Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG
		65,5 (56,1-74,1)	
		0-6 días	
		99,8 (99,7-99,9)	
		7-13 días	
		>=14 días	
		99,6 (99,6-99,9)	
	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	122 (Sensibilidad)
		0 (0-60,2)	
		<3 días	
		997 (Especificidad)	
		25,0 (3,2-65,1)	
		3-7 días	
		86,4 (65,1-97,1)	
		8-13 días	

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

31	Clinical performance of four immunoassays for antibodies to SARS-CoV-2, including a prospective analysis for the diagnosis of COVID-19 in a real-life routine care setting.	32927357	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	63 (Sensibilidad)	30,8 (9,1-61,4)	>=7-13 días	92,1 (84,5-96,8)
							100 (95,9-100)	>=14 días	
32	Performance evaluation of two SARS-CoV-2 IgG/IgM rapid tests (Covid-Presto and NG-Test) and one IgG automated immunoassay (Abbott).	32919222	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	59	67	<=9 días	96,2
33	Evaluation of Abbott anti-SARS-CoV-2 CMIA IgG and Euroimmun ELISA IgG/IgA assays in a clinical lab.	32910980	Ambulatorios	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG		100	10-14 días	99,6
							100	>14 días	
							96	>21 días	
							97,9	Total	

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Comparative Clinical Evaluation of the Roche Elecsys and Abbott SARS-CoV-2 Serology assays for COVID-19.		anti-SARS-CoV-2 IgG and IgA assays (EI ELISAs)	IgG/IgA	100	14-21 días	91,5 (IgG)
				100	>21 días	71,5 (IgA)
				100	Total	
34		Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	333	Total	100
				38,8 (31,8-46,3)		
				8,8 (4,3-17,0)	Menor o igual a 7 días	
				40,5 (26,4-56,5)	7-13 días	
				81,0 (60,0-92,3)	14-20 días	
				84,4 (68,3-93,1)	>=21 días	
35		Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG		Total	100
				40,6 (33,5-48,1)		
				10,0 (5,2-18,5)	Menor o igual a 7 días	
				37,8 (24,1-53,9)	7-13 días	
				85,7 (65,4-95,0)	14-20 días	
				90,6 (75,8-96,8)	>=21 días	
36		EDTA-Anticoagulated Whole Blood for SARS-CoV-2 Antibody Testing by Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA).	Covid Kavach IgG ELISA	184 (Especificidad)	>20 días	99,5 (96,5-99,9)
			Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG		>20 días	---
				82,6 (78,3-86,2)		
				97 (92-99)		100 (97-100)

REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

37	Clinical usefulness of fully automated chemiluminescent immunoassay for quantitative antibody measurements in COVID-19 patients.	Hospitalización	32797641	MAGLUMI 2000 Plus 2019-nCov IgG	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	223	88 (80-93)	99 (95-99,8)	
					Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA				
					IgG				
					IgA	78 (70-85)		93 (87-96)	
					IgG	100 (Especificidad)	23,81 (10,63-45,09)	0-4 días	100 (96,3-100,0)
							38,00 (25,86-51,85)	5-9 días	
							75,41 (63,32-84,49)	10-14 días	
							90,91 (78,84-96,41)	15-25 días	
							62,50 (55,15-69,31)	0-25 días	
					IgM	176 (sensibilidad)	9,52 (1,69-28,91)	0-4 días	
38	Side-by-Side Comparison of Three Fully Automated SARS-CoV-2 Antibody Assays with a Focus on Specificity.	Ambulatorios	32777031	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	65 (Sensibilidad)	84,6 (73,6-92,4)	99,2 (98,6-99,7)	
					IgG/IgM				
							28,57 (13,81-49,96)	0-4 días	
							56,00 (42,31-68,84)	5-9 días	
							80,33 (68,69-88,37)	10-14 días	
							95,45 (84,87-99,19)	15-25 días	
							70,45 (63,34-76,70)	0-25 días	
39	Side-by-Side Comparison of Three Fully Automated SARS-CoV-2 Antibody Assays with a Focus on Specificity.	Ambulatorios	32777031	Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	1154 (Especificidad)	89,2 (79,1-95,6)	99,7 (99,2-100)	
					IgG		83,1 (71,3-91,2)	98,3 (97,3-98,9)	



USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2 REPORTE BREVE N° 01-2021

39	Clinical evaluation of five different automated SARS-CoV-2 serology assays in a cohort of hospitalized COVID-19 patients.	32763809	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	320 (Especificidad)	27,0 (15,4-43,0)	1-10 días	99,1 (97,3-99,7)
40	Evaluation of Serological Tests for SARS-CoV-2: Implications for Serology Testing in a Low-Prevalence Setting.	32761124	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	89,2 (79,1-95,6)	>14 días	>14 días	>14 días
41	Antibody response against SARS-CoV-2 spike protein and nucleoprotein evaluated by four automated immunoassays and three ELISAs.	32745595	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	233 (Sensibilidad)	32,6 (20,4-47,6)	0-6 días	100 (96,1-100)
39	Clinical evaluation of five different automated SARS-CoV-2 serology assays in a cohort of hospitalized COVID-19 patients.	32763809	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	320 (Especificidad)	27,0 (15,4-43,0)	1-10 días	99,1 (97,3-99,7)
40	Evaluation of Serological Tests for SARS-CoV-2: Implications for Serology Testing in a Low-Prevalence Setting.	32761124	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	89,2 (79,1-95,6)	>14 días	>14 días	>14 días
41	Antibody response against SARS-CoV-2 spike protein and nucleoprotein evaluated by four automated immunoassays and three ELISAs.	32745595	Hospitalización	Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	233 (Sensibilidad)	32,6 (20,4-47,6)	0-6 días	100 (96,1-100)

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

REPORTE BREVE N° 01-2021

Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	93,8 (69,7-100)	18-21 días	99,1 (94,7-100)
		100 (73,4-100)	22-27 días	
		100 (70-100)	28-37 días	
		27,9 (16,6-42,8)	0-6 días	
Euro NCP IgG anti-N	IgG	67,3 (57,5-75,9)	7-13 días	94,7 (88,7-97,8)
		95,2 (83,3-99,5)	14-17 días	
		100 (77,3-100)	18-21 días	
		100 (73,4-100)	22-27 días	
		100 (70-100)	28-37 días	
		30,2 (18,5-45,2)	0-6 días	
Mikrogen IgG anti-N	IgG	71,4 (61,8-79,5)	7-13 días	96,5 (91,0-98,9)
		95,2 (83,3-99,5)	14-17 días	
		100 (77,3-100)	18-21 días	
		100 (73,4-100)	22-27 días	
		100 (70-100)	28-37 días	
		30,2 (18,5-45,2)	0-6 días	
MAGLUMI 2000 Plus 2019-nCov IgG	IgG	67,3 (57,5-75,9)	7-13 días	96,5 (91,0-98,9)
		90,5 (77,4-96,8)	14-17 días	
		100 (77,3-100)	18-21 días	
		100 (73,4-100)	22-27 días	
		100 (70-100)	28-37 días	
		25,6 (14,8-40,4)	0-6 días	
		64,3 (54,4-73,1)	7-13 días	96,5 (91,0-98,9)
		92,9 (80,3-98,2)	14-17 días	
		100 (77,3-100)	18-21 días	
		100 (73,4-100)	22-27 días	
		100 (70-100)	28-37 días	
		25,6 (14,8-40,4)	0-6 días	



IETSI-ESSALUD.



USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

42	Evaluation of three fully-automated SARS-CoV-2 antibody assays.	Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	14,0 (6,2-27,6)	0-6 días	99,1 (94,7-100)
				58,2 (48,3-67,5)	7-13 días	
				90,5 (77,4-96,8)	14-17 días	
				100 (77,3-100)	18-21 días	
				100 (73,4-100)	22-27 días	
				100 (70-100)	28-37 días	
				18,6 (9,5-32,9)	0-6 días	96,5 (91,0-98,9)
				60,2 (50,3-69,3)	7-13 días	
				88,1 (74,5-95,3)	14-17 días	
				100 (77,3-100)	18-21 días	
43	Evaluation of an Electrochemiluminescent SARS-CoV-2 Antibody Assay.	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	100 (73,4-100)	22-27 días	
				100 (70-100)	28-37 días	
				47,8	0-6 días	100
				83,9	7-13 días	
				95,5	>=14 días	
		Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	65,2	0-6 días	98,4
				90,3	7-13 días	
				89,4	>=14 días	
		Siemens SARS-CoV-2 Total (COV2T)	IgG/IgM	56,5	0-6 días	100
				90,3	7-13 días	
				97,0	>=14 días	
		Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	415	>14 días	99,86 (99,22-100,00)
				100 (90,26-100,00)	>21 días	

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2 REPORTE BREVE N° 01-2021

44	Validation and performance comparison of three SARS-CoV-2 antibody assays.	32710669	ambulatorios	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	113	98,3 (91-99,7)	7-8 días	99,62 (99,03-99,85)
45	Performance evaluation of Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG immunoassay in comparison with indirect immunofluorescence and virus microneutralization test.	32679298	ambulatorios	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	140	8,3	Menor o igual a 7 días	100
46	Serological chemiluminescence immunoassay for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.	32671890	Hospitalización	SARS-CoV-2 IgM by CLIA	IgM	15 (Sensibilidad)	60	8-14 días >14 días	100
47	Analytical and clinical validation of an ELISA for specific SARS-CoV-2 IgG, IgA, and IgM antibodies.	32667733	Hospitalización	Novalisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG	IgG	287	89,7	>14 días	98,7
				Novalisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA	IgA		84,6	>14 días	98,7
				Novalisa SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM	IgM		30,8	>14 días	100
				Platelia SARS-CoV-2 Total Ab	total Ab		94,7	>14 días	97,5
48	Evaluation of Six Commercial Mid- to High-Volume Antibody and Six Point-of-Care Lateral Flow Assays for Detection of SARS-CoV-2 Antibodies.	32665420	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	28	71 (48-89)	0-14 días	98 (89-100)
				Affinity IgM	IgM		82 (48-98) 100 (69-100) 81 (66-91)	15-21 días >21 días Total	100 (92-100)
							76 (53-92) 100 (72-100)	0-14 días 15-21 días	

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SAÚDE
INVESTIGACIÓN

Affinity IgG	IgG	100 (63-100)	>21 días	
		88 (73-96)	Total	100 (92-100)
Affinity IgM/IgG	IgG/IgM	62 (38-82)	0-14 días	
		73 (31-89)	15-21 días	
		88 (47-100)	>21 días	
		70 (51-81)	Total	100 (92-100)
Bio-Rad IgM	IgM	90 (70-99)	0-14 días	
		100 (72-100)	15-21 días	
		100 (63-100)	>21 días	
		95 (83-99)	Total	100 (89-100)
Bio-Rad IgG	IgG	57 (34-78)	0-14 días	
		64 (23-83)	15-21 días	
		50 (19-81)	>21 días	
		57 (39-70)	Total	100 (93-100)
Bio-Rad IgM/IgG	IgG/IgM	81 (58-95)	0-14 días	
		91 (39-94)	15-21 días	
		100 (69-100)	>21 días	
		88 (69-93)	Total	100 (93-100)
Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	IgG	81 (58-95)	0-14 días	
		91 (59-100)	15-21 días	
		100 (69-100)	>21 días	
		88 (74-96)	Total	98 (86-100)
		48 (22-66)	0-14 días	
		73 (39-94)	15-21 días	
		90 (55-100)	>21 días	
		64 (46-76)	Total	

IETSI-ESSALUD



REPORTE BREVE N° 01-2021

USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	67 (43-85)	0-14 días	100 (81-100)
		82 (48-98)	15-21 días	
		100 (47-100)	>21 días	
		78 (59-87)	Total	
Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	IgG	48 (26-70)	0-14 días	100 (93-100)
		73 (39-94)	15-21 días	
		88 (47-100)	>21 días	
		63 (46-77)	Total	
Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgG/IgA ELISA	IgG/IgA	76 (53-92)	0-14 días	100 (93-100)
		82 (48-98)	15-21 días	
		100 (63-100)	>21 días	
		83 (67-93)	Total	
Roche Elecsys Anti-SARSCoV-2 Total Antibody	IgA+IgM+IgG	67 (43-85)	0-14 días	100 (93-100)
		73 (39-94)	15-21 días	
		80 (44-97)	>21 días	
		71 (55-84)	Total	
Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA	IgA	71,4 (63,4-93,8)	1-7 días	80,6
		97,4 (86,5-99,9)	8-14 días	
		98 (89,4-99,9)	15-28 días	
		100 (75,3-100)	Asintomatico	
		93,1 (87,3-96,8)	Total	

Comparison of commercial lateral flow immunoassays and ELISA for SARS-CoV-2 antibody detection.



IETSI-ESSALUD.



REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Assessment of SARS-CoV-2 serological tests for the diagnosis of COVID-19 through the evaluation of three immunoassays: Two automated immunoassays (Euroimmun and Abbott) and one rapid lateral flow immunoassay (NG Biotech).	32593133	Hospitalización	Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	1-7 días	100
						8-14 días	
						15-28 días	
						Asintomatico	
						Total	
	293	Total	IgG	81,8 (74,7-87,3)	53,5 (33,9-72,5)	1-7 días	100
						8-14 días	
						15-28 días	
						Asintomatico	
						Total	
	99,3 (96,3-99,9)	Total	IgG	81,8 (74,7-87,3)	53,5 (33,9-72,5)	1-7 días	100
						8-14 días	
						15 o más días	
						0-7 días	
						8-14 días	
	82,0 (75,1-87,3)	Total	IgG/IgA	87,4 (81,0-91,9)	59,4 (42,3-74,5)	0-7 días	
						8-14 días	
						15 o más días	
						0-7 días	
						8-14 días	
	96,7 (92,4-98,6)	Total	IgG	78,3 (70,9-84,3)	28,1 (42,3-74,5)	0-7 días	
						8-14 días	
						15 o más días	
						0-7 días	
						8-14 días	
	86,7 (80,2-91,3)	Total	IgA	86,7 (80,2-91,3)	59,4 (15,6-45,4)	0-7 días	
						8-14 días	
						15 o más días	
						0-7 días	
						8-14 días	

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

Clinical and Analytical Performance of an Automated Serological Test That Identifies S1/S2-Neutralizing IgG in COVID-19 Patients Semiquantitatively.		79,3 (61,6-90,2)		8-14 días		15 o más días			
51	Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	32580948	Hospitalización	IgG	221	33,3 (23,4-44,5)	Menor o igual a 5 días	97,1 (96,0-98,0)	Pre-COVID-19
Performance of six SARS-CoV-2 immunoassays in comparison with microneutralisation.		32563180	Hospitalización	IgG	81	95,1	>5 días	97,0 (95,9-97,8)	Todos los resultados negativos
			Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG					80,5	
			Diasorin LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			94,9		43,8	
			Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA			86,6		70,7	
			Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgA ELISA			68,3		87,8	
53	Clinical evaluation of serological IgG antibody response on the Abbott Architect for established SARS-CoV-2 infection.	32531475	Hospitalización	IgG	177	8,6 (3,8-17,5)	Menor o igual a 6 días	100 (97,1-100)	
			Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG						
						43,6 (28,2-60,2)	7-13 días		
						84,0 (63,1-94,7)	14-20 días		
						84,4 (66,5-94,1)	>=21 días		
54	Performance Characteristics of Four High-Throughput Immunoassays for Detection of IgG Antibodies against SARS-CoV-2.	32513859	Hospitalización y Ambulatorios	IgG	224	10,5	Menor o igual a 7 días	99,6 (97,6-100)	
			Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG						
						49,5	8-14 días		

REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

55	Brief clinical evaluation of six high-throughput SARS-CoV-2 assays and seroconversion patterns in hospitalized patients.	32505777	Hospitalización	IgG	91,8	Mayor o igual a 15 días	99,6 (97,6-100)
56	Detection of SARS-CoV-2 antibodies using commercial assays and seroconversion patterns in hospitalized patients.	32504735	Hospitalización	IgG	86,7 (96,5-100)	>15 días	80,0 (63,7-96,3)



REPORTE BREVE N° 01-2021 USO DE USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL SARS-CoV-2

57	Comparison of four new commercial serologic assays for determination of SARS-CoV-2 IgG.	32416599	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA ID Screen SARS-CoV-2-N IgG indirect kit (IDVet, France)	IgG	20 (Especificidad)	86,7 (96,5-100)	>15 días	85,0 (70,4-99,6)
58	Clinical Performance of Two SARS-CoV-2 Serologic Assays.	32402061	Hospitalización	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Epitope Diagnostic (EDI™) novel coronavirus COVID-19 IgG recomWell SARS-CoV-2 IgG ELISA, Mikrogen, Germany SARS-CoV-2 Virachip IgG immunoblot, Viramed, Germany Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	75	86,4	100	96,2
59	Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.	32381641	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	1020	53,1 (39,4-66,3)	7 días	100
59	Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.	32381641	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	1020	82,4 (51,0-76,4)	10 días	100
59	Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.	32381641	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	1020	96,9 (89,5-99,5)	14 días	100
59	Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho.	32381641	Ambulatorios	Euroimmun Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Abbott SARS-CoV-2 CLIA IgG	IgG	1020	100 (95,1-100)	17 días	100



IETSI-Essalud.

