

Informe

Documento de especificaciones
para la detección rápida de anticuerpos
IgG/IgM frente al SARS-CoV-2

Junio 2020



RESUMEN EJECUTIVO

El test Rápido **COVID-19 SPRING IgG/IgM Rapid Test Cassette** es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos del nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) en muestras de suero, plasma o sangre total.

Está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de infecciones virales por SARS-CoV-2.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Existe una necesidad urgente de test rápidos para gestionar la pandemia creciente. La prueba rápida **COVID-19 SPRING IgG/IgM Rapid Test Cassette** está diseñada para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos indicadores de infección por SARS-CoV-2 y se usa como ayuda para el diagnóstico de la infección.

La **inmunocromatografía lateral (lateral flow)** es uno de los ensayos de diagnóstico de mayor fiabilidad en la determinación de los kits rápidos, ya que tienen la ventaja de la rapidez y facilidad tanto de obtención de muestra como de uso. No requieren personal especializado, ni para la extracción ni para la realización. Pueden ser utilizados en residencias, servicios de atención primaria, urgencias hospitalarias y servicios de salud laboral de todos los sectores empresariales.

Existen diferentes tipos de kits rápidos, según detecten los anticuerpos IgG e IgM conjunta o separadamente y la sensibilidad y especificidad varían según la fabricación y el origen de la misma. Aunque no existen estudios comparativos entre los diferentes reactivos comerciales, se ha observado que el control de calidad europeo así como la garantía de un etiquetado y marcado CE cumpliendo los estándares regulatorios proporcionan una orientación en el diagnóstico eficiente y preciso para pacientes con sospecha de infección por SARS-Cov-2.



LAS DIEZ CLAVES PARA LA MEJOR ELECCIÓN DE TEST SEROLÓGICO



FÁCIL manejo para profesionales sanitarios



RÁPIDO diagnóstico en **10 minutos**



SIN condiciones especiales de almacenamiento/transporte



REACTIVO a sangre completa, suero y plasma.



PRUEBA SIMULTÁNEA de 2 anticuerpos IgM e IgG



SIN REACTIVIDAD CRUZADA con otros patógenos



CALIDAD de fabricación europea.



98% + PRECISIÓN



MAYOR SENSIBILIDAD receptora a la proteína S del Covid19



SEGUIMIENTO Y CONTROL VIRTUAL por registro App Móvil



Spring Health Care es una **COMPAÑÍA SUIZA** proveedora de soluciones de atención médica centrado en el funcionamiento de sistemas de salud en todo el mundo.

Spring Health Care es una de las **PRIMERAS COMPAÑÍAS EUROPEAS** con una prueba rápida para COVID-19 IgG / IgM. Nuestro producto está fabricado con marcado CE para cumplir con los más altos estándares europeos. Ahora en todo el mundo, nuestro producto se está utilizando para detectar el virus corona en los pacientes.

ES MUY IMPORTANTE, que la capacidad de respuesta y de atención técnica en momentos post-covid y de incorporación laboral paulatina esté absolutamente garantizada con un **distribuidor con sede local** que tenga capacidad logística y de estocaje para garantizar un plan de respuesta a la demanda eficiente.

Test Preparado para uso social y domiciliario

El test Suizo **COVID-19 SPRING IgG/IgM Rapid Test Cassette** se utiliza como proveedor en el proyecto **testSalud Plus** (proyecto de detección serológica de SARS-Cov2 a domicilio de la población)

Además, las circunstancias del contexto actual y de las medidas de protección implantadas pueden provocar cambios en la estrategia nacional para lo que **Covid-19 Spring IgM/IgG Rapid Test Cassette** está preparado para acceder a su uso masivo por su capacidad productiva y su alta fiabilidad para el autodiagnóstico*. Se adjunta **Plan de Intervención Serológica Para Empresas**

*Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"



COMPARATIVA DE TEST SEROLÓGICOS ASIÁTICOS vs EUROPEOS

Fabricante	Nombre Test	Resumen	Tiempo ensayo	Disponibilidad	Tipo	Sensibilidad/Especificidad (%)
Guangzho Wondfo Biotech (China)	Wondfo SARS-Cov2 antibody test	Inmunoensayo lateral flow (POC)	15 minutos	Marca CE	IgG e IgM	86,4/99,6
Innovita Biological Technology (China)	Rapid SARS-Cov-2 Ag detection test	Inmunoensayo lateral flow (POC)	15 minutos	Certificado China	IgG e IgM	87,3/100
Jiangsu Medomics Medical Technologies (China)	SARS-Cov-2 rapid combined IgM/IgG antibody test kit	Inmunoensayo lateral flow (POC)	15 minutos	¿?	IgG e IgM	88,6/90,6
Pharmact (Alemania)	SARS-COV-2 Rapid Test	Inmunoensayo POC	20 minutos	¿?	IgG e IgM	98,6/99,8 IgG 92,3/99,8 IgM
Sugentech (Corea del Sur)	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	Inmunoensayo lateral flow (POC)	10 minutos	Marca CE	IgG e IgM	91/96,7
Hangzhou Alltest Biotech (China)	AllTest Prueba Rápida 2019-nCoV IgG/IgM	Inmunoensayo lateral flow (POC)	20 minutos	Marca CE	IgG e IgM	100/98 (IgG) 85/96 (IgM)
SpringHealthCare (SUIZA)	Covid-19 Spring IgM/IgG Rapid Test Casset	Inmunoensayo lateral flow (POC)	10 minutos	Marca CE	IgG e IgM	98% IgG 96% IgM



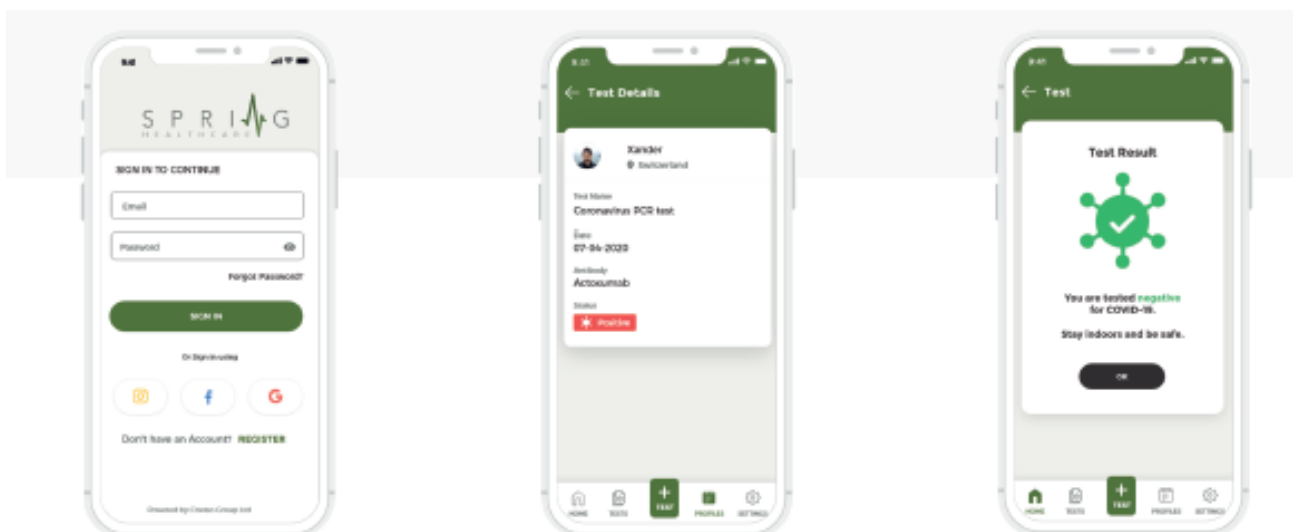
APLICACIÓN DE DIGANÓSTICO DE SPRING HEALTHCARE

Spring Health ha desarrollado una solución móvil disruptiva para limitar el diagnóstico inmediato y facilitar el registro y control de la analítica.

La solución es globalmente escalable de extremo a extremo habiendo demostrado ser un producto con altas prestaciones de eficiencia.

Spring Health Infectious Diseases Reader es una solución para profesionales de la salud en el diagnóstico de punto de atención para COVID-19.

La aplicación de lector móvil se utiliza para digitalizar y analizar pruebas de flujo lateral con instrucciones básicas de instalación y uso, incluso para el personal no capacitado, la solución se puede implementar para capturar datos de diagnóstico digitalizados.



BENEFICIOS EXCLUSIVOS

- Diagnóstico inmediato sin costosas configuraciones de hardware
- Aplicación Web de máxima seguridad en la nube para una óptima guía médica en tiempo real
- Mapeo interactivo para vigilancia de la enfermedad y control



Plan de Intervención Serológica para Empresas

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La realización una detección masiva de inmunoglobulinas frente al SARS-CoV-2 de la población española apoyado en las empresas permitiría conseguir el acceso fácil de la población a una prueba que puede favorecer la evaluación de la inmunidad de la población frente a la COVID-19.

Por otra parte, es fundamental tener en cuenta que esta detección comporta un papel tremendamente importante a la capacidad humana del profesional de salud laboral y el empresario. Este tipo de pruebas implica una carga emocional que es preciso saber manejar, así como el momento preciso para realizar un consejo sanitario.

2. DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN BREVE

El servicio de detección rápida de anticuerpos IgM e IgG frente al SARS-CoV-2 consiste en la realización protocolizada por un servicio de salud laboral capacitado para realizar un análisis sencillo utilizando sangre capilar a través de un test rápido (resultado en 10-15 minutos) que determina la presencia de anticuerpos IgM e IgG frente al SARS-CoV-2. Se miden los anticuerpos IgM indicativos de una infección reciente (de 7 a 14 días) y los anticuerpos IgG, que aparecen a partir de los 14 días de la infección.

A los empleados se les toma una muestra de sangre obtenida por digitopunción con lanceta y se somete a través de una reacción antígeno anticuerpo a una determinación de los anticuerpos IgG y/o IgM contra el coronavirus SARS CoV-2. En función de los niveles de éstos se determina el estado inmunitario del paciente y se le informa sobre si todavía no pasado la COVID-19, si ya ha pasado la COVID-19, si está pasando la enfermedad y debe ser aislado, o si se debe repetir el test en unos días para poder confirmar su situación real.



Las acciones a realizar con el empleado consisten en:

- Informar del test.
- Obtener su consentimiento.
- Realización de una encuesta con los datos del paciente y los síntomas
- Realizar la toma de muestra.
- Realizar el test.
- Interpretar y registrar el resultado.
- Proporcionar un informe con el resultado y las recomendaciones correspondientes.
- Derivar al médico o al centro de salud si procede.
- Resolver sus dudas.

La duración total del servicio se estima en 15 minutos.

3. OBJETIVOS

Los objetivos del servicio son:

- Detectar personal de la empresa asintomáticos infectados por SARS-CoV2.
- Definir las diferentes fases de la enfermedad en un empleado infectado para poder tomar decisiones en relación con su confinamiento o incorporación laboral
- Conocer la tasa de infección por COVID-19 de la población española.

4. POBLACIÓN/PACIENTES DIANA

La realización de la prueba está recomendada a toda la empresa a la que se preste servicio laboral que realice el test. La forma de acceso podría ser por invitación expresa de la empresa a través de mensaje de texto al móvil, e-mail.



5. RECURSOS NECESARIOS

- Formulario del servicio de detección rápida:
 - Datos de identificación del empleado: tarjeta sanitaria individual del paciente o de su DNI, datos sanitarios del paciente necesarios para el test (tratamiento con anticoagulantes, etc.).
 - Sintomatología si la hubiera.
 - Marca y número de lote del test utilizado.
 - Resultado obtenido.
 - Incidencias.
- Consentimiento informado
- Acceso a un sistema de registro seguro de toda la información y documentación utilizada.

Se recomienda disponer de toda esta documentación y registros en formato digital para su mejor cumplimentación, archivo y recuperación.

Equipamiento

- Test autodiagnóstico de IgG e IgM*.
- Capilares para la obtención de sangre capilar.
- Lancetas de un solo uso.
- EPI para el paciente (mascarilla quirúrgica) y farmacéutico (guantes, bata desechable, gafas protectoras o careta y mascarilla FFP2).
- Alcohol.
- Algodón.
- Gel hidroalcohólico.
- Contenedor de residuos sanitarios del grupo III



8. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

La documentación de este servicio está constituida principalmente por:

- Folleto de información del PROGRAMA
- Consentimiento informado. Para la prestación del servicio será obligatorio firmar el consentimiento informado del servicio.
- Consentimiento datos personales. Para la prestación del servicio será obligatorio firmar el consentimiento de los datos personales del paciente de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos.

Una vez firmados ambos consentimientos por el paciente y el farmacéutico, se le entregará al primero una copia del mismo.

- Encuesta para la recogida de datos epidemiológicos y establecer así un seguimiento y evaluación tanto de los pacientes como del servicio.
- También se podrán utilizar dípticos o trípticos para la mejor transmisión de información sobre COVID-19 y la prueba de detección rápida.

Conclusión:

Las pruebas de detección temprana mediante test serológicos deben de ser una iniciativa empresarial que será robusta cuando la elección del test siga los parámetros anteriormente explicados y cumpla estrictamente con la normativa europea según los estándares de buenas prácticas de fabricación y validación de la intervención.

