

ROL DEL LABORATORIO CLÍNICO EN LA PRUEBA SARS-COVID-19

por Lcda. Iliá M. Toledo García
Directora



Temas

- Entrevista al paciente
- Toma de muestra
- Proceso de prueba PCR o Anticuerpos
- Informe a Departamento de Salud
- Reporte resultado a paciente o médico

Entrevista a Paciente:

- Demográfico – nombre, teléfono, fecha nacimiento, dirección y sexo
- Síntomas y fecha de comienzo de los mismos
- Viajes recientes y a donde
- Contacto con alguna persona infectada



ACTUALMENTE, ¿USTED PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS?

- Congestión
 - Secreciones nasales
 - Fiebre
 - Tos esporádica
 - Tos seca frecuente
 - Dificultad respiratoria
 - Ha viajado frecuentemente
- Lugar: _____

Teléfono: _____



Información del Paciente

Apellidos del Paciente: _____
Nombre del Paciente: _____
Persona responsable o asegurado: _____
Dirección Postal: _____
Pueblo: _____ Zip Code: _____
Dirección Residencial: _____
Teléfono Residencial: _____ Teléfono del Trabajo: _____
Sexo: _____ Fecha de Nacimiento: _____
Seguro Social del Paciente: _____
Correo electrónico: _____

Cuestionario para paciente

Cuestionario Autoevaluación COVID-19

Síntoma	Puntaje
Tos seca frecuente	1
Dolor o malestar corporal	1
Dolor de cabeza	1
Dolor de garganta	1
Fiebre alta o escalofríos	1
Dificultad para respirar fuerte	2
Fatiga	2
Pérdida del olfato o sabor	1
Has viajado en las pasadas semanas. Indica el lugar	3
Has estado en contacto con algún paciente positivo a COVID-19	3
Total	16

Basado en las Guías de la DOH

Si el paciente presenta los síntomas es candidato para la siguiente prueba de acuerdo a la puntuación obtenida:

- ✓ 12 o más - COVID-19 by NAA
- ✓ 0 a 11 - "Rapid test" COVID-19

Toma de muestra

- Debe tener orden Médica
- Síntomas
- PCR – hisopo nasofaringe u orofaringe en medio de transporte viral (UVT) o salina
- Almacenaje UVT refrigerada 72 hrs o congelada

- Rápida – suero, plasma o sangre completa



- Otras muestras son esputo, lavados bronquiales o BAL



Prueba Molecular Manual

- Proceso validación siguiendo las guías de FDA
- LDT- laboratory develop test
- Método manual Magna Pure 96 y Cobas 480



FDA

Contains Nonbinding Recommendations

Policy for Diagnostics Testing in Laboratories Certified to Perform High Complexity Testing under CLIA prior to Emergency Use Authorization for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency

Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories and Food and Drug Administration Staff

Document issued on the web on February 29, 2020.

For questions about this document, contact OHT7 at 301-796-7692 or OHT7/Division of Microbiology Devices at 301-348-1778 or CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov.



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health



Acknowledgment Letter

4/7/2020

Ilia Toledo, Lab Director
Laboratorio Clinico Toledo
51 Palma St
Arecibo, PR 00612
UNITED STATES

Dear Ilia Toledo:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please notify the Program Operations Staff at (301) 796-5640.

Submission Number: EUA200207
Received: 4/7/2020
Applicant: Laboratorio Clinico Toledo
Device: TIB Molbiof's Light Mix Modular assay

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

Prueba Molecular Automatizada

- Método automatizado
PCR en la Cobas 6800
Mide 2 Targets



Table 9 cobas® SARS-CoV-2 results interpretation

Target 1	Target 2	Interpretation
Positive	Positive	All Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Detected.
Positive	Negative	All Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Detected. A positive Target 1 result and a negative Target 2 result is suggestive of 1) a sample at concentrations near or below the limit of detection of the test, 2) a mutation in the Target 2, target region, or 3) other factors.
Negative	Positive	All Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Presumptive Positive. A negative Target 1 result and a positive Target 2 result is suggestive of 1) a sample at concentrations near or below the limit of detection of the test, 2) a mutation in the Target 1 target region in the oligo binding sites, or 3) infection with some other Sarbecovirus (e.g., SARS-CoV or some other Sarbecovirus previously unknown to infect humans), or 4) other factors. Sample should be retested. For samples with a repeated Presumptive Positive result, additional confirmatory testing may be conducted, if it is necessary to differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV-1 or other Sarbecovirus currently unknown to infect humans, for epidemiological purposes or clinical management.
Negative	Negative	All Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Not Detected.
Positive	Invalid	Not all Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Detected.
Invalid	Positive	Not all Target Results were valid. Result for SARS-CoV-2 RNA is Presumptive Positive. Sample should be retested. For samples with a repeated Presumptive Positive result, additional confirmatory testing may be conducted, if it is necessary to differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV-1 or other Sarbecovirus currently unknown to infect humans, for epidemiological purposes or clinical management.
Negative	Invalid	Not all Target Results were valid. Sample should be retested. If the result is still invalid, a new specimen should be obtained.
Invalid	Negative	Not all Target Results were valid. Sample should be retested. If the result is still invalid, a new specimen should be obtained.
Invalid	Invalid	All Target Results were invalid. Sample should be retested. If the result is still invalid, a new specimen should be obtained.

Interpretación de Resultados



REAL TIME PCR

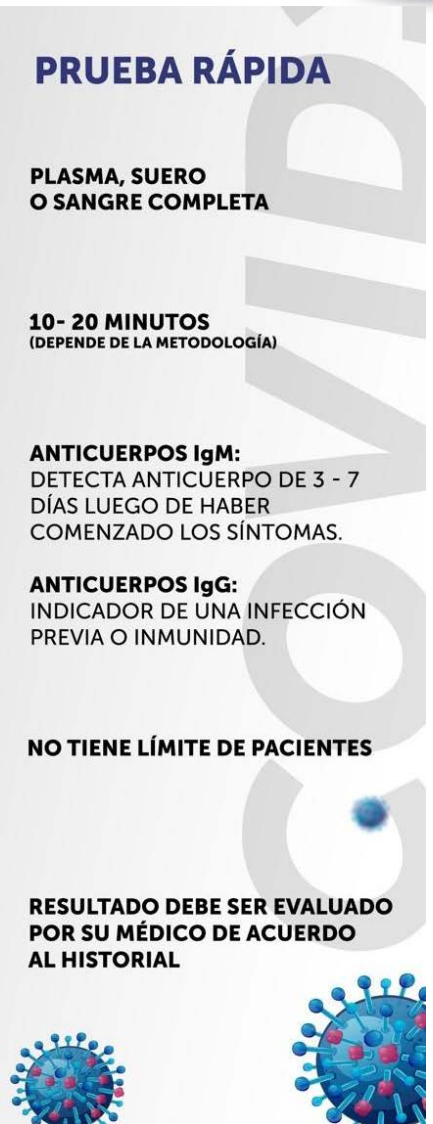
TOMA DE MUESTRA
NASOFARINGEAL (NARIZ)
OROFARINGEAL (BOCA)

TIEMPO DE PROCESO DE LA PRUEBA
3-4 HORAS

DETECCIÓN
VIRUS ACTIVO EN EL CUERPO

CANTIDAD DE MUESTRAS DE PACIENTES POR CORRIDA
CANTIDAD LIMITADA DE PACIENTES 190-380 DIARIOS

RESULTADOS
NO NECESITA CONFIRMACIÓN



PRUEBA RÁPIDA

PLASMA, SUERO O SANGRE COMPLETA

10- 20 MINUTOS
(DEPENDE DE LA METODOLOGÍA)

ANTICUERPOS IgM:
DETECTA ANTICUERPO DE 3 - 7 DÍAS LUEGO DE HABER COMENZADO LOS SÍNTOMAS.

ANTICUERPOS IgG:
INDICADOR DE UNA INFECCIÓN PREVIA O INMUNIDAD.

NO TIENE LÍMITE DE PACIENTES

RESULTADO DEBE SER EVALUADO POR SU MÉDICO DE ACUERDO AL HISTORIAL

Comparativa de tipos de prueba

Prueba Rápida

- Se añade 10 micras de suero, plasma o sangre completa
- 2 gotas de buffer y se espera la reacción 10- 20 minutos.
- Control externo – suero de paciente positivo y negativo conocidos
- Control interno - línea
- Reacción – línea en IgG o IgM

Anticuerpos prueba rápida

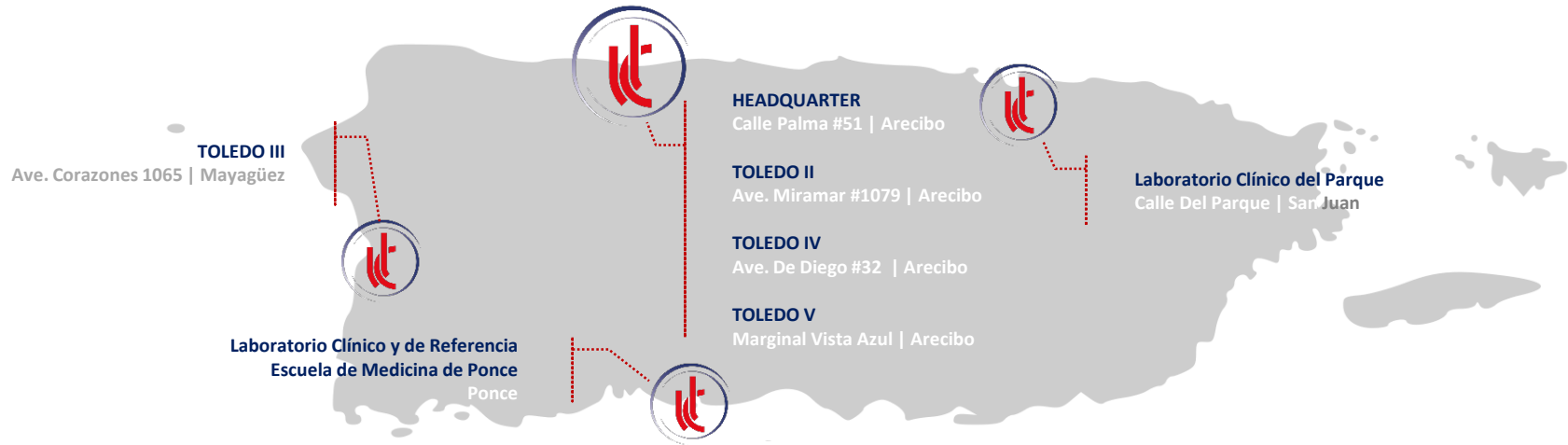
- IgG inmunidad o infección pasada
- IgM infección reciente



Informe de Resultados

- Todo resultado lleva una nota de que la prueba no ha sido aprobada por FDA y solamente se autoriza para uso de emergencia (EUA). La prueba fue validada siguiendo las guías de FDA.
- En la prueba de anticuerpos se informa que no ha sido revisada por FDA, Resultado negativo no descarta una infección por SARS-COV 2, particularmente en personas que han tenido contacto con el virus. Se recomienda prueba molecular para descartar infección. Resultado positivo se puede deber a infección pasada o presente con Non- SARS-CoV-2. Este resultado no puede ser utilizado para diagnosticar o excluir el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.

Localización de Facilidades



El laboratorio de referencia de mayor alcance en Puerto Rico y el Caribe.



¡Gracias!

"Creemos que nuestro rol va más allá de cualquier interés económico para garantizar el diagnóstico certero de la población puertorriqueña."

Ilia M Toledo-García