

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIOS TECNOLOGIA MÉDICA



**Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la
detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-
Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020**

**Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica**

Autor

Galán Rojas Julio César

Asesor

**Quispe Villanueva, Manuel Sixto
Código ORCID 0000-0001-6120-8399**

**Chimbote – Perú
2022**

ACTA DE DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL INFORME DE TESIS



USP
UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

ACTA DE DICTAMEN DE REVISIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 009-2022-USP- EPTM-CHIMBOTE

Siendo las 11:00 horas am, del martes 11 de octubre del 2022, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, aprobado con Resolución de Consejo Universitario 3539-2019-USP/CU, en su artículo 21º, se reúne mediante videoconferencia el **Jurado** Dictaminador de Informe de Tesis designado mediante **Resolución de Dirección de Escuela N.º 0460- 2022-USP-EATM/D**, integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretario
Mg. Patricia Cruz Cortez	Vocal
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Accesitario

Con el objetivo de revisar y evaluar el informe de tesis titulado: **“Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-CoV-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020”**, presentado por el/la estudiante/egresada(o):

GALAN ROJAS JULIO CESAR.

Terminada la revisión y evaluación del mencionado informe, el Jurado Dictaminador acuerda **APROBAR** el informe de tesis quedando listo para ser sustentado.

Siendo las 11:50 horas am se dio por terminada la reunión.

Los miembros del Jurado Dictaminador de Informe de Tesis firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Dr. Agapito Enríquez Valera
PRESIDENTE/A

Mg. Julio Pantoja Fernández
SECRETARIO/A

Mg. Patricia Cruz Cortez
VOCAL

c.c.: Interesada
Expediente
Archivo.

DEDICATORIA

A Jehová Dios

Por darme salud y permitirme culminar este periodo ya que es una escala más para lograr mis metas, además por fortalecer mi alma e iluminar mi mente y su amor brindado por todas las cosas que me da.

A mis Padres

A Don Catalino Galán Limay y Doña María Adoyla Rojas Chávez y a mi querida esposa Greisy Nataly García Rodriguez por incentivar me a seguir esforzándome y concluir en lo que me propuse, además por el valor mostrado para salir adelante y por su gran amor.

AGRADECIMIENTO

Me gustaría que estas líneas reflejen un profundo agradecimiento a todas las personas que aportaron con un granito de arena para la realización de este trabajo, en especial a la gerente general del Centro Médico Rivalab Lic. TM Liliana Rivera Maquera, Lic. en contabilidad Jaime Huallpa Salas, agradecerles también a mis queridos profesores en especial al Dr. Manuel Sixto Quispe Villanueva que con su orientación y motivación y revisión continua de dicho trabajo se pudo concluir con gran éxito.

DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, JULIO CÉSAR GALÁN ROJAS con Documento de Identidad N° 47695203, autor de la tesis titulada "Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020" y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera los derechos de autor.
3. La presente tesis no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado académico título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, piratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.

Chimbote, marzo de 2022.



Galán Rojas Julio César

DNI: 47695203

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Tema	Página
Carátula	i
Acta de sustentación	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Derechos de autoría y declaración de autenticidad	v
Índice de contenidos	vi
Índice de tablas	vii
Palabras clave	viii
Resumen	ix
Abstract	x
INTRODUCCIÓN	
1. Antecedentes y fundamentación científica	1
2. Justificación de la investigación	12
3. Problema	12
4. Conceptuación y operacionalización de las variables	13
5. Hipótesis	13
6. Objetivos	14
METODOLOGÍA	
1. Tipo y diseño de investigación	14
2. Población y muestra	14
3. Técnicas e instrumentos de investigación	15
4. Procesamiento y análisis de la información	15
RESULTADOS	16
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	28
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	39

ÍNDICE DE TABLAS

Numero	Nombre de la tabla	Pág.
Tabla 1	Pacientes según presencia de anticuerpos SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	16
Tabla 2	Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	17
Tabla 3	Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	18
Tabla 4	Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	19
Tabla 5	Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	20
Tabla 6	Pacientes según presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020	21
Tabla 7	Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	22

	Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-	
Tabla 8	2 identificados con el método inmunofluorescencia según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	23
	Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-	
Tabla 9	2 identificados con el método inmunofluorescencia según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	24
Tabla 10	Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	25
Tabla 11	Pacientes con presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote 2020.	26
Tabla 12	Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía e inmunofluorescencia en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.	27

PALABRAS CLAVE

Inmunofluorescencia, Fluorescent Antibody

KEYWORDS

Cromatografía de Afinidad, Chromatography, Affinity

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Área : Ciencias Médicas y de Salud

Sub-área : Ciencias de la Salud

Disciplina : Salud pública

Línea de investigación: Inmunología

RESUMEN

Los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia detectan anticuerpos IgG e IgM en los pacientes COVID-19, por tal motivo se planteó el objetivo de determinar si existe diferencia en los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-CoV-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020. La población está constituida por todos los pacientes COVID-19 que se atendieron en el laboratorio y la muestra la conformaron 50 pacientes infectados con SARS-CoV-2. El diseño muestral es, no probabilístico. La técnica de investigación es de la documental para evaluar los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia, Finalmente, se utilizará como instrumento de investigación una ficha de recolección de datos y se utilizará el SPSS para aplicar la prueba estadística Chi cuadrado. Se concluyó que los métodos de inmunofluorescencia e inmunocromatografía no presentan diferencia significativa para identificar anticuerpos IgG, pero si para IgM, del SARS-CoV-2 de los pacientes COVID-19 atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.

ABSTRACT

Immunochromatography and immunofluorescence methods detect IgG and IgM antibodies in COVID-19 patients, for this reason the objective was to determine if there is a difference in immunochromatography and immunofluorescence methods for the detection of IgG / IgM antibodies in patients infected with SARS-CoV-2, RiveraLab Medical Center, Nuevo Chimbote 2020. The population is made up of all the COVID-19 patients who were treated in the laboratory and the sample was made up of 50 patients infected with SARS-CoV-2. The sample design is not probabilistic. The research technique is documentary to evaluate the methods of immunochromatography and immunofluorescence. Finally, a data collection sheet will be used as a research instrument and SPSS will be used to apply the Chi square statistical test. It was concluded that the immunofluorescence and immunochromatography methods do not present a significant difference to identify IgG antibodies, but they do for IgM, of SARS-CoV-2 of COVID-19 patients treated at the RiveraLab Medical Center, Nuevo Chimbote 2020.

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamentación científica

Zainol, Othman, Samat, Ali, y Wong, (2020), en su trabajo de investigación concluye que las pruebas serológicas para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad COVID-19, se están realizando evaluaciones más rápidas y completas y requiere interpretaciones apropiadas de sus resultados, así como la comprensión de las fortalezas y limitaciones de dichas pruebas.

Prazuck, et al (2020), en su trabajo de investigación concluye que las pruebas COVID-PRESTO® y DUO® POC resultaron ser muy específicas (ningún falso positivo) y suficientemente sensibles después de 15 días desde el inicio de los síntomas. Estos kits de prueba combinados de IgG/IgM fáciles de usar son los primeros que permiten una detección con una muestra de CWB, escribiendo a partir de un pinchazo en el dedo. Estas pruebas rápidas son particularmente interesantes para la detección en entornos de bajos recursos.

Liu, et al (2020) en su trabajo de investigación concluye que la prueba de anticuerpos IgM-IgG exhibió un complemento útil para la detección de RT-PCR y mejoró la precisión en el diagnóstico de COVID-19 independientemente de la gravedad de la enfermedad, lo que proporciona un complemento eficaz a los resultados falsos negativos de una prueba de ácido nucleico para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de los inicios de la enfermedad.

Arpino, et al (2020) en su trabajo de investigación concluyo que las pruebas serológicas rápidas al ingreso hospitalario no detectaron una infección activa asintomática por COVID-19. Además, supuso recursos económicos y humanos adicionales, retraso en la administración de la terapia y aumento de los accesos hospitalarios.

Las características transcriptómicas del líquido de lavado broncoalveolar y las células mononucleares de sangre periférica en pacientes con COVID-19, permiten demostrar que la infección por el virus SARS-CoV-2 estimula un perfil de transcriptoma único en pacientes con COVID-19, líquido de lavado

broncoalveolar y células mononucleares de sangre periférica. Además, el perfil de expresión de citocinas sugiere que la liberación excesiva de citocinas proinflamatorias podría ser un sello distintivo de los pacientes con COVID-19. Además, el conjunto de datos de RNA de células mononucleares de sangre periférica y líquido de lavado broncoalveolar de pacientes con COVID-19 proporciona un recurso útil para la comunidad para realizar análisis más exhaustivos. (Yong et al 2020)

Las pruebas de diagnóstico que utilizan el antígeno S resultan tener mayor sensibilidad que las de antígeno M, por otro lado, las pruebas de diagnóstico que utilizan la IgG ofrecen mejores resultados de sensibilidad que las que utilizan la IgM. Además, la prueba que combina la IgG/IgM han demostrado mejores resultados en cuanto a la sensibilidad frente a cualquier anticuerpo. Sin embargo, los métodos de ELISA y LFIA logran una especificidad del 99% y una sensibilidad entre 90% - 94%. ELISA, es una de las pruebas más seguras para una etapa de pandemia y las LFIA resultan mejor en investigaciones de seroprevalencia, aunque muestran menor sensibilidad (Kontou, Braliou, Dimou, Nikolopoulos & Bagos 2020).

Lindan, et al (2021) en su trabajo de investigación concluye que el diseño de muestreo aleatorio estratificado nos permite reclutar una cohorte robusta de población general de adultos para determinar la incidencia de la infección por SARS-CoV-2. La identificación de los estratos de riesgo fue exclusiva del diseño y ayuda a garantizar estimaciones precisas, y las pruebas de alto rendimiento para detectar la presencia de virus y anticuerpos permiten una determinación precisa de las infecciones.

Chan, et al., (2020) en su trabajo de investigación reporta que los diferentes tipos de muestras clínicas, el ensayo COVID-19-RdRp/HeI fue significativamente más sensible que el ensayo RdRp-P2 para la detección de ARN del SARS-CoV-2 en aspirados/hisopos nasofaríngeos o hisopos faríngeos, muestras de saliva y especímenes de plasma. Los resultados falsos negativos pueden surgir de las pruebas de aspirado/hisopos nasofaríngeos o hisopos de garganta con cargas virales

bajas en pacientes con COVID-19, SARS y MERS. Los ensayos de RT-PCR con mayor sensibilidad, como el ensayo COVID-19-RdRp/Hel, podrían ayudar a reducir la tasa de falsos negativos entre estas muestras, que con frecuencia son las únicas muestras disponibles para establecer el diagnóstico de COVID-19. Se ha demostrado previamente que la saliva tiene una alta tasa de concordancia con aspirados nasofaríngeos para la detección de ARN viral de influenza y también podría ser una muestra adecuada para diagnosticar COVID-19. El uso del ensayo COVID-19-RdRp/Hel altamente sensible para analizar muestras de saliva de casos sospechosos de COVID-19 podría ser una forma simple y rápida de evitar la necesidad de procedimientos que generan aerosoles durante la recolección de aspirados nasofaríngeos y la succión de esputo, especialmente en las regiones más afectadas por el brote actual de COVID-19 donde no hay suficientes suministros de equipos de protección personal completos. Hemos demostrado previamente que las cargas virales séricas altas en pacientes con SARS se asociaron con una enfermedad más grave, como lo demuestra una mayor incidencia de desaturación de oxígeno, necesidad de ventilación mecánica, disfunción hepática y muerte.

Yip, et al (2020), encontraron que sensibilidad analítica de los ensayos single-tube nested (STN) RT-PCR dirigidos a la ARN polimerasa dependiente de ARN (RdRp)/Helicasa y los genes de la nucleocápside fue mayor que la de sus contrapartes no anidadas que usan los mismos cebadores internos. La sensibilidad diagnóstica de los ensayos STN RT-PCR para muestras clínicas iniciales de pacientes sospechosos de COVID-19 fue equivalente a la RdRp/Hel RT-PCR no anidada y superior a la prueba japonesa NIID-NEnsayo de RT-PCR de genes. Sin embargo, cuando evaluamos muestras de seguimiento de pacientes con COVID-19 que contenían cargas virales decrecientes, se observó un patrón claro de sensibilidad diagnóstica superior de los ensayos STN RT-PCR. Esto sugiere que la sensibilidad analítica adicional de estos ensayos se tradujo en sensibilidades diagnósticas más altas cuando se implementaron en muestras con baja carga viral. Los ensayos STN RT-PCR también nos permitieron diagnosticar COVID-19 a partir de saliva orofaríngea posterior, que es mucho más económica y segura de recolectar en comparación con las muestras de hisopos. En conclusión, este estudio

describe el diseño y la evaluación de nuevos ensayos STN RT-PCR para el diagnóstico de COVID-19. Estos ensayos se pueden aplicar a tipos de muestras no tradicionales, como la saliva de la garganta posterior. Maximizan la sensibilidad de la detección inicial de muestras clínicas de pacientes con sospecha de COVID-19.

El plasma de un paciente que se ha recuperado tiene alto nivel de anticuerpos de inmunoglobulina G SARS-CoV-2 la cual se ha estado utilizando en terapia clínica, ya que da buenos resultados en China. Por otro lado, se hace estudios para hacer una diferencia o comparación de anticuerpos IgG SARS-CoV-2 entre paciente masculinos y femeninos, fueron 131 pacientes que se inscribieron que dieron positivo a SARS-CoV-2. La muestra serológica es recolecta a pacientes hospitalizados y al ser analizadas se detecta anticuerpos IgG contra el virus SARS CoV-2, los datos recolectados indican concentración de anticuerpos IgG en pacientes leves, y en pacientes en recuperación no se vio diferencia entre masculinos y femeninos. Por otra parte, en pacientes graves, al hacer una comparación entre masculinos y femeninos, se encontró una alta concentración de inmunoglobulina IgG contra SARS CoV-2 en pacientes femeninos en la muestra serológica. Además, las inmunoglobulinas IgG en pacientes femeninos fue más alto que los pacientes masculinos en la etapa inicial de la enfermedad. Para concluir se llega a identificar una discrepancia a nivel de anticuerpos IgG SARS CoV-2 en pacientes masculinos y femeninos, esto nos da a entender que el resultado de la enfermedad (covid 19) va a depender del sexo del paciente (Zeng et al 2020)

Las muestras de sangre se inactiva a 56°C durante media hora para detectar la unión del virus (SARS-CoV-2) con el anticuerpo mediante método de inmunocromatografía e inmunoensayo de quimioluminiscencia. También al inactivar la muestra de sangre es favorable para el operador por la reducción de infección. Finalmente, la inmunocromatografía e fluorescencia no se puede utilizar muestras inactivadas para la detección de SARS-CoV-2 (Xue et al 2020).

El método del PCR es un método estándar a nivel mundial para diagnosticar SARS CoV-2. A pesar de eso tiene altas limitaciones, se llegó a informar muchos falsos negativos. Existe una gran necesidad identificar pacientes

infectados con SARS-CoV-2 y se necesita un, método preciso y rápido ya que, hay portadores asintomáticos, de esta manera se evitaría la transmisión de la infección. Sin embargo, se llega a desarrollar un método rápido y preciso, inmunoensayo de flujo lateral que detecta inmunoglobulina IgM y anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 por el tiempo de 15 minutos. Por otro lado, detecta a pacientes en distintas etapas o fases de la infección. Algo importantes es la sensibilidad y especificidad, se llegó a medir en 397 pacientes, todo ello fue confirmados covid 19 y 128 pacientes dieron negativo en 8 puntos de diagnóstico. Ante todo, la sensibilidad general de esa prueba es de 88,66% y la especificidad de 90,63%. Para concluir, la obtención de las muestras de sangre puede ser, ya sea por punción, suero o plasma de sangre venenosa, el ensayo combinado por IgG y IgM tiene mejor utilidad a diferencia de hacerlo por separados, se puede usar en pacientes asintomático, sintomáticos, en nosocomios y laboratorios de diagnóstico (Li et al 2020)

El diagnóstico de COVID-19 se dio por la detección de anticuerpos IgG anti SARS CoV en muestra serológica, gracias a esta detección de IgG SARS CoV se puede evaluar la respuesta al tratamiento y llegar a pronosticarlo. Por otro lado, el alto nivel de contagios revelo un grado de igualdad entre SARS CoV-2 y SARS CoV, ya que esto agente causo un brote de SARS en el año 2003 (Chen et al 2020)

En el año 2019 del mes de diciembre llega existir una infección de COVID-19 en Wuhan, China. Para lo cual se basó en el método de PCR-TR para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 se tiene que realizar en el laboratorio de bioseguridad. Asimismo, es una necesidad de urgencia hacer una prueba para detectar el COVID-19, el objetivo del método de inmunocromatografía es evaluar la detección de inmunoglobulinas IgG y IgM ya que son específicos de SARS CoV-2, esto se puede detectaren sangre completa, suero o plasma, para lo cual no se necesita un profesional especializado para el equipó , la prueba dura 10-15 minutos tiene una sensibilidad de 71.1% y una especificidad de 96.2%,para finalizar es una prueba rápida y muy útil para el diagnóstico de COVID-19(Shen et al 2020).

El COVID-19 emergente causado por la infección por SARS-CoV-2 plantea graves desafíos para la salud pública mundial. La prueba de anticuerpos

séricos se está convirtiendo en uno de los métodos críticos para el diagnóstico de pacientes con COVID-19. Los niveles de IgM e IgG específicos de la nucleocápside y la proteína S se detectaron mediante ELISA. La nucleocápsida-IgM y la S-IgM en algunos pacientes de unidades de cuidados y no intensivos alcanzaron un pico en la segunda semana, mientras que la nucleocápsida-IgG y la punta-IgG continuaron aumentando en la tercera semana. La detección combinada de IgM e IgG específicas de la nucleocápside y S podría identificar hasta el 75% de los pacientes infectados con SARS-CoV-2 en la primera semana. spike-IgG fue significativamente mayor en pacientes de unidades de cuidados no intensivos que en pacientes de unidades de cuidados intensivos en la tercera semana. Por el contrario, la nucleocápsida-IgG fue significativamente mayor en los pacientes de la unidad de cuidados intensivos que en los pacientes que no se encuentran en la unidad de cuidados intensivos. El aumento de spike-IgG se correlaciona positivamente con la disminución de la proteína C reactiva (PCR) en pacientes de unidades de cuidados no intensivos. Las IgM e IgG específicas de la nucleocápside y S aumentan gradualmente después de la aparición de los síntomas y pueden usarse para la detección de la infección por SARS-CoV-2. El análisis de la dinámica de spike-IgG puede ayudar a predecir el pronóstico (Baoqing et al 2020)

La relación entre el tiempo de transporte del SARS-CoV-2 y la producción de anticuerpos específicos aún no se ha informado en pacientes con COVID-19 readmitidos. Se deben tomar estrictas medidas de cuarentena y vigilancia de la salud para todos los pacientes con COVID-19 dados de alta debido a la posible recurrencia del ARN del SARS-CoV-2 positivo. La producción débil y el breve mantenimiento de altas concentraciones de IgM e IgG específicas del SARS-CoV-2 también pueden contribuir a la erradicación lenta del virus (Guo, Zeng, Huang, He, Zhang & Zhong, 2020).

Una epidemia de enfermedad respiratoria causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) comenzó en China y se transformó en una pandemia. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (rRT-PCR) de hisopos nasofaríngeos por lo

general ha se utiliza para confirmar el diagnóstico clínico. Muestras de varios sitios de 205 pacientes con SARS-CoV-2, tales como las muestras del tracto respiratorio inferior con mayor frecuencia dieron positivo al SARS-CoV-2. Es importante destacar que el virus vivo se detectó en las heces, lo que implica que el SARS-CoV-2 puede transmitirse por vía fecal. Un pequeño porcentaje de muestras de sangre tuvo resultados positivos en la prueba de PCR, lo que sugiere que la infección a veces puede ser sistémica. La transmisión del virus por vías respiratorias y extrarrespiratorias puede ayudar a explicar la rápida propagación de la enfermedad. Además, el análisis de muestras de varios sitios puede mejorar la sensibilidad y reducir los resultados falsos negativos. Se informa además la presencia de SARS-CoV-2 en hisopos anales u orales y sangre, en hisopos de garganta y esputo (Wang et al 2020)

El estudio fue realizado para estandarizar métodos moleculares de menor costo para encontrar el virus del SARS-CoV-2. Los cebadores del gen E previamente determinados para los ensayos de TaqMan, se adaptaron en el ensayo SYBR Green y RT-PCR convencional. (Dorlass et al 2020)

El síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) se ha propagado rápidamente en todo el mundo desde que se confirmó como el agente causante del COVID-19. El diagnóstico molecular de la enfermedad se realiza típicamente mediante la detección del virus basada en ácidos nucleicos a partir de hisopos, esputo o líquido de lavado broncoalveolar. Sin embargo, la tasa positiva de las muestras de uso común (hisopos o esputo) es inferior al 75%. Los anticuerpos IgM específicos del SARS-CoV-2 se detectaron luego usando un ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal IgM del SARS-CoV-2 (GICA). La GICA es una prueba útil para complementar los ensayos basados en PCR existentes para la confirmación de COVID-19, y se observa una respuesta retardada de anticuerpos IgM específicos entre los pacientes de COVID-19 con progresión grave (Liang et al 2020).

Schneider, et al (2022) reporta que el desempeño de las pruebas diagnósticas se evaluó por su sensibilidad (Se) y especificidad (Sp) con su intervalo de confianza del 95%. La sensibilidad fue la proporción de prueba índice positiva en la población infectada y la especificidad la proporción de negativa en la población no infectada, según el diagnóstico de referencia. Dado que nuestro estudio se realizó en un contexto real de cribado, también se calcularon los valores predictivos positivo y negativo con su IC del 95% para la prueba índice. También se informó la precisión (casos positivos verdaderos más casos negativos verdaderos divididos por el número total de participantes). Se realizó un análisis de subgrupos según la presencia/ausencia de síntomas. La concordancia entre la RT-qPCR nasofaríngea y salival se evaluó calculando el coeficiente de concordancia de Gwet (AC1), ya que las distribuciones positivas y negativas estaban desequilibradas. Todas las estadísticas se realizaron utilizando SAS Enterprise Guide, (SAS Institute Inc, Cary, NC, EE. UU.).

Zhang, et al (2022), en su trabajo de investigación reporta que Las tasas positivas después de la inoculación de la primera y segunda vacunación del anticuerpo del dominio S-RBD contra el SARS-CoV-2 fueron del 28,03 % y del 86,76 %, respectivamente. La tasa media de inhibición del anticuerpo del dominio S-RBD frente a las muestras positivas fue del $57,18 \pm 18,87$ % tras la segunda vacunación a los 14 días. El sexo y la edad no tuvieron efectos sobre la tasa de positividad. La tasa positiva se redujo en el grupo de IMC alto. El análisis logístico de factor único mostró que no había una correlación significativa entre la edad y la tasa positiva. El IMC se correlacionó negativamente con la tasa positiva, concluyendo que después de 2 inmunizaciones, la tasa positiva del anticuerpo del dominio S-RBD del SARS-CoV-2 fue alta y la vacuna tuvo una buena inmunogenicidad. La mejora de la estrategia inmunológica debe centrarse en los efectos del IMC y otros factores.

Ying, Gayle , Wilder-Smith y Joacim (2020) encontraron que el número básico de reproducción (R0) medio estimado para COVID-19 es de alrededor de 3,28, con una mediana de 2,79 y un rango intercuartil (IQR) de 1,16, que es

considerablemente más alto que la estimación de la OMS de 1,95. Estas estimaciones de R_0 dependen del método de estimación utilizado, así como de la validez de los supuestos subyacentes. Debido a la insuficiencia de datos y al corto tiempo de inicio, las estimaciones actuales de R_0 para COVID-19 posiblemente estén sesgadas. Sin embargo, a medida que se acumulan más datos, se puede esperar que el error de estimación disminuya y que se forme una imagen más clara. En base a estas consideraciones, se espera que el R_0 para COVID-19 sea de alrededor de 2-3, lo que es ampliamente consistente con la estimación de la OMS.

Siegler, et al (2020) reportan que se observa una jerarquía de disposición a realizar la prueba de SARS-CoV-2, ordenada por el grado de contacto requerido. La recolección de muestras en el hogar podría resultar en que hasta un tercio más de personas sintomáticas busquen pruebas, lo que facilitaría el rastreo de contactos y una atención clínica óptima. Las opciones de recolección remota de muestras pueden aliviar los desafíos de la cadena de suministro y disminuir la probabilidad de transmisión nosocomial. A medida que las opciones de recolección de muestras en el hogar reciban la aprobación regulatoria, los sistemas de salud deberían escalarlas rápidamente.

Fan, et al (2020), reportan que en la práctica clínica, el uso de muestras de saliva hock-a-loogie para detectar el SARS-CoV-2 tiene muchas ventajas. En primer lugar, la recolección de saliva de Hock-a-Loogie en lugar de hisopos de garganta e hisopos nasales evita que el paciente se sienta incómodo. En segundo lugar, la recolección de saliva hock-a-loogie es adecuada para pacientes en los que está contraindicada la recolección de muestras nasofaríngeas, como los pacientes con tendencia al sangrado severo. En tercer lugar, los pacientes pueden proporcionar muestras de saliva de Hock-a-Loogie siguiendo instrucciones simples, mientras que la recolección de muestras nasofaríngeas debe ser realizada por personal de atención médica. Mientras tanto, la recolección de hisopos de garganta y nasales aumenta el riesgo de infección por SARS-CoV-2 debido a la proximidad de las interacciones cara a cara con los pacientes, mientras que la recolección de saliva de Hock-a-loogie no lo hace. Recomendamos que los pacientes usen

máscaras para la tos profunda, lo que reduce en gran medida el riesgo de infección al tomar muestras. En conclusión, este estudio mostró que el muestreo de saliva hock-a-loogie para SARS-CoV-2 tiene una excelente sensibilidad y es muy preciso y confiable. Debido a la mayor conveniencia de tomar muestras de saliva de hock-a-loogie que los hisopos de garganta y los hisopos nasales, recomendamos enfáticamente la detección en pacientes sospechosos de SARS-CoV-2 que usan saliva de hock-a-loogie.

La saliva orofaríngea posterior y la NPS tenían tasas de detección similares en la prueba en el punto de atención para la detección del SARS-CoV-2. Dado que la saliva orofaríngea posterior se puede recolectar fácilmente, se recomienda el uso de saliva como un tipo de muestra alternativo para la detección del SARS-CoV-2 (Chen et al 2020).

Wikramaratna, Paton, Ghafari, y Lourenço, (2020), este trabajo ha permitido a mejorar nuestra comprensión del efecto considerable que las pruebas de RT-PCR falsas negativas pueden tener en la identificación de personas infectadas con SARS-CoV-2. Demostrando la sensibilidad de las estimaciones de prevalencia poblacional a los resultados erróneos de las pruebas, y advertimos que las pruebas negativas únicas no deben sobreinterpretarse. Esto es particularmente pertinente cuando las pruebas se utilizan para determinar si el personal de atención médica y los cuidadores son seguros para trabajar con las personas más vulnerables a la enfermedad, o para aislar a los contactos de las sospechas de infección. A medida que las naciones comenzaron a levantar medidas estrictas de distanciamiento social y regresaron a una apariencia de normalidad después de la primera ola epidémica, poder rastrear contactos de manera confiable y probar nuevas infecciones se volvió fundamental para prevenir el resurgimiento.

Cerino, et al (2021), demostraron que La evidencia que las pruebas de anticuerpos totales parecen ser más sensibles que las pruebas de un solo anticuerpo. Además, las pruebas basadas en S se informaron como más específicas debido a la escasa reactividad cruzada con regiones poco conservadas de proteínas espiga de otros coronavirus (SARS-CoV). Además, se ha demostrado que las pruebas que

detectan anticuerpos anti-antígenos son más sensibles con respecto a las pruebas que detectan anticuerpos anti-N, probablemente porque la respuesta inmune contra el antígeno S parece más temprana que la respuesta contra el antígeno N. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de anticuerpos son temas relevantes tanto para el diagnóstico como para la vigilancia epidemiológica. Los resultados falsos positivos pueden permitir considerar a personas inmunes que nunca han estado infectadas y pueden alterar las estimaciones de prevalencia, la tasa de mortalidad y la evaluación de la inmunidad colectiva.

Paduano, et al (2022) en esta investigación se analiza la prevalencia de inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 en pobladores de Emilia-Romaña al norte de Italia. Después de la primera ola, entre el 26 de septiembre del 2020 y el 26 de marzo del 2021, 5128 personas se pusieron a disposición para realizarse pruebas serológicas para la determinación de la positividad de anticuerpos (inmunoglobulinas) anti-SARS-CoV-2.

Shu, et al (2020) en un solo establecimiento se inscribió a 131 casos confirmados en el hospital Jin-Yin-Tan, a todos ellos se le hizo una prueba de anticuerpos durante el tiempo que estaban hospitalizados. Los dinámicos de los anticuerpos IgM e IgG contra la nucleocápside del SARS-CoV-2 en 226 muestras se procesaron por el método ELISA. Se llegó a analizar las sensibilidades de la detección de IgM e IgG ELISA. El resultado de la sensibilidad de la detección de IgG ELISA (92,5%) fue significativamente mayor que la de IgM (70,8%) ($P < 0,001$).

Montolio et al (2021) concluyeron que el correcto desempeño de los diferentes inmunoensayos para ser aplicados en la práctica clínica como apoyo en el abordaje diagnóstico y en el desarrollo de vacunas y estudios seroepidemiológicos de COVID-19.

Gambino et al (2020) refieren que la prueba rápida inmunocromatográfica de IgM/IgG y el inmunoensayo de quimioluminiscencia IgM e IgG tienen un buen grado de concordancia, lo que sugiere que ambos podrían ser considerados como herramientas útiles para la vigilancia epidemiológica.

2. Justificación de la Investigación

La presente investigación es importante dado que durante la emergencia que se da en nuestro país, los tecnólogos médicos en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica son los responsables de la toma de muestras y el procesamiento de los análisis de laboratorio para el diagnóstico preciso del Covid-19. Para lo cual el propósito, es buscar pruebas de rapidez a corto tiempo para la detección de anticuerpos del SARS-CoV-2, así mismo se va utilizar métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia y esto se basa en la detección inmunoglobulinas IgG, IgM.

Por otra parte, el beneficio social se da porque la dirección regional de salud Áncash indican altos niveles de contagios. Hasta el 09 de agosto se tenía 23,196 casos confirmados personas contagiados, 1163 persona fallecidas y esto si sigue en aumento. Entre Chimbote y nuevo Chimbote tenemos 12,047 casos confirmados, de los cuales tenemos 1333 confirmados por RT-PCR y 10,724 confirmados por prueba rápida de pacientes infectados por SARS-CoV-2 (DIRESA, 2020). Es la disparidad entre de la prueba de RT-PCR y la prueba rápida, la que justifica la realización de la presente investigación.

3. Problema

¿Cuál es la diferencia entre los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-Cov-2, del Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020?

4. Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual de variable	Dimensiones	Indicadores	Tipo de escala de medición
Métodos de diagnóstico de SARS-CoV-2	Inmunofluorescencia	No Reactivo: < 0.9 Reactivo: >= 1.1	Intervalo
	Inmunocromatografía	No Reactivo Reactivo	Nominal

5. La Hipótesis

H1: los métodos inmunocromatografía e inmunofluorescencia muestra diferencia significativa para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectado con SARS- CoV-2.

H0: los métodos inmunocromatografía e inmunofluorescencia no muestra diferencia significativa para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectado con SARS- CoV-2

6. Objetivos

Objetivo general

Determinar si existe diferencia en los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS- CoV-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.

Objetivos específicos

1) Describir la presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 con el método de inmunofluorescencia en pacientes con el COVID-19 en el Centro Médico RiveraLab de Nvo-Chimbote durante el 2020, según sexo y edad.

- 2) Describir la presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 con el método de inmunocromatografía en pacientes con el COVID-19 en el Centro Médico RiveraLab de Nvo-Chimbote durante el 2020, según sexos y edad.
- 3) Comparar si la presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 con los métodos de inmunofluorescencia e inmunocromatografía en pacientes con el COVID-19 en el Centro Médico RiveraLab de Nvo-Chimbote durante el 2020, tienen una diferencia significativa.

METODOLOGÍA

1. Tipo y Diseño de investigación

Es una investigación de nivel explicativo de diseño no probabilístico por conveniencia, explicativo porque se trata de determinar cómo las pruebas rápidas detectan los anticuerpos IgG/IgM de los pacientes infectados con SARS- CoV-2.

2. Población y Muestra

Población

La población estaba conformada por todos los pacientes infectados con el SARS-CoV-2 en el Centro Médico RiveraLab, distrito del Nuevo Chimbote, Ancash, Perú, durante el período abril - diciembre 2020.

Muestra

La muestra estuvo conformada por 50 pacientes infectados con el SARS-CoV-2 en el Centro Médico RiveraLab, distrito del Nuevo Chimbote, Ancash, Perú, durante el período abril - diciembre 2020.

Corresponde a un muestreo no probabilístico intensional o por conveniencia por el costo que se tuvo que asumir por la prueba requerida para el método inmunofluorescencia. Tomando aproximadamente 5 casos por mes, buscando una mayor representatividad en la muestra.

Unidad de Análisis.

Lo constituyen cada uno de los pacientes con SARS-CoV-2 positivo de los cuales se obtuvieron los datos.

Criterio de inclusión

Pacientes con diagnóstico de COVID-19

Criterio de exclusión

Pacientes con SARS-CoV-2 negativo

3. Técnicas e instrumentos de investigación

Los datos fueron recolectados a través de la técnica de observación y como instrumento una ficha de observación.

4. Procesamiento y análisis de la información

Para el proceso de los datos se utilizó el programa Excel y SPSS, para el análisis de los resultados se elaborará tablas con porcentajes, gráfico y la prueba estadística Chi-Cuadrado.

RESULTADOS

Tabla 1

Pacientes según presencia de anticuerpos SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Reactivo	Tipo de anticuerpo			
	IgG		IgM	
	f	%	f	%
No	26	52.0	32	64.0
Si	24	48.0	18	36.0
Total	50	100.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación

La tabla 1 indica que los anticuerpos IgG por el método de inmunocromatografía, dieron No Reactivo con 52.0%, y el 48% dieron Reactivo.

Para los anticuerpos IgM se tiene un 64% No Reactivo y el 36% Reactivo.

Tabla 2:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgG				Total	
	No		Si		f	%
	f	%	f	%	f	%
Femenino	11	47.8	12	52.2	23	100.0
Masculino	15	55.6	12	44.4	27	100.0
Total	26	52.0	24	48.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 2 reporta que los anticuerpos IgG con el método de inmunocromatografía, de sexo femenino, el 52.2% de los pacientes fueron Reactivo y el 47.8% No Reactivos.

Para los pacientes de sexo masculino, el 55.6% de los pacientes fueron No Reactivo y el 44.4% fueron Reactivo.

Tabla 3:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgG				Total	
	No		Si			
	f	%	f	%	f	%
Adolescentes	4	66.7	2	33.3	6	100.0
Jóvenes	3	42.9	4	57.1	7	100.0
Adultos	11	47.8	12	52.2	23	100.0
Adulto mayor	8	57.1	6	42.9	14	100.0
Total	26	52.0	24	48.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 3 presenta que los anticuerpos IgG con el método de inmunocromatografía, con mayor porcentaje de Reactivos se presenta en los grupos de joven y adultos con un 57.1% y 52.2%, respectivamente.

Por otro lado, en los grupos que presentan mayor porcentaje de No Reactivos corresponde a los adolescentes y adulto mayor con un 66.7% y 57.1%, respectivamente.

Tabla 4:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgM				Total	
	No		Si			
	f	%	f	%	f	%
Femenino	15	65.2	8	34.8	23	100.0
Masculino	17	63.0	10	37.0	27	100.0
Total	32	64.0	18	36.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 4 se observa que los anticuerpos IgM con el método de inmunocromatografía, de sexo femenino, el 65.2% de los pacientes dieron No Reactivo y el 34.8% Reactivo.

Para los pacientes de sexo masculino, el 63.0% de los pacientes fueron No Reactivo y el 37.0% fueron Reactivo.

Tabla 5:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgM				Total	
	No		Si			
	f	%	f	%	f	%
Adolescentes	4	66.7	2	33.3	6	100.0
Jóvenes	3	42.9	4	57.1	7	100.0
Adultos	13	56.5	10	43.5	23	100.0
Adulto mayor	12	85.7	2	14.3	14	100.0
Total	32	64.0	18	36.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

En la tabla 5 se observa que los anticuerpos IgM con el método de inmunocromatografía, con mayor porcentaje de Reactivos se presenta en los grupos de jóvenes y adultos con un 57.1% y 43.5%, respectivamente.

Por otro lado, en los grupos que presentan mayor porcentaje de No Reactivos corresponde al grupo de adolescentes y adulto mayor con un 66.7% y 85.7%, respectivamente.

Tabla 6:

Pacientes según presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Reactivo	Tipo de anticuerpo			
	IgG		IgM	
	f	%	f	%
No	24	48.0	18	36.0
Si	26	52.0	32	64.0
Total	50	100.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación

En la tabla 6 se observa que los anticuerpos IgG por el método de inmunofluorescencia, dieron Reactivo con 52.0%, y el 48% dieron No Reactivo.

Para los anticuerpos IgM se tiene un 64% que dieron Reactivo y el 36% No Reactivo.

Tabla 7:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgG				Total	
	No		Si		f	%
	f	%	f	%	f	%
Femenino	13	56.5	10	43.5	23	100.0
Masculino	11	40.7	16	59.3	27	100.0
Total	24	48.0	26	52.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

En la tabla 7 se observa que los anticuerpos IgG con el método de inmunofluorescencia, de sexo femenino, el 56.5% de los pacientes dieron No Reactivo y el 43.5 % Reactivo.

Para los pacientes de sexo masculino, el 59.3 % de los pacientes fueron Reactivo y el 40.7% fueron No Reactivo

Tabla 8:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgG				Total	
	No		Si			
	f	%	f	%	f	%
Adolescente	5	83.3	1	16.7	6	100.0
Joven	1	14.3	6	85.7	7	100.0
Adulto	11	47.8	12	52.2	23	100.0
Adulto mayor	7	50.0	7	50.0	14	100.0
Total	24	48.0	26	52.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 8 se observa que los anticuerpos IgG con el método de inmunofluorescencia, con mayor porcentaje de Reactivos se presenta en los grupos de jóvenes y adultos con un 85.7 % y 52.2 %, respectivamente.

Por otro lado, en los grupos que presentan mayor porcentaje de No Reactivos corresponde al grupo de adolescentes y adulto mayor con un 83.3 % y 50.0 %, respectivamente.

Tabla 9:
Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según sexo en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgM				Total	
	No		Si		f	%
	f	%	f	%		
Femenino	10	43.5	13	56.5	23	100.0
Masculino	8	29.6	19	70.4	27	100.0
Total	18	36.0	32	64.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 9 se observa que los anticuerpos IgM con el método de inmunofluorescencia, de sexo femenino, el 56.5% de los pacientes dieron Reactivo y el 43.5 % No Reactivo.

Para los pacientes de sexo masculino, el 70.4% de los pacientes fueron Reactivo y el 29.6 % fueron No Reactivo

Tabla 10:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunofluorescencia según edad en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Sexo	Reactivo IgM				Total	
	No		Si		f	%
	f	%	f	%	f	%
Adolescente	4	66.7	2	33.3	6	100.0
Joven	3	42.9	4	57.1	7	100.0
Adulto	13	56.5	10	43.5	23	100.0
Adulto mayor	12	85.7	2	14.3	14	100.0
Total	32	64.0	18	36.0	50	100.0

Fuente: Ficha de observación.

La tabla 10 se observa que los anticuerpos IgM con el método de inmunofluorescencia, con mayor porcentaje de No Reactivos se presenta en los grupos de adulto mayor y adolescentes con un 85.7 % y 66.7 %, respectivamente.

Por otro lado, en los grupos que presentan mayor porcentaje de Reactivos corresponde al grupo de jóvenes y adulto con un 57.1 % y 43.5%, respectivamente.

Tabla 11:

Pacientes con presencia de anticuerpos IgG ante SARS-CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote 2020.

Reactivo a IgG	Método			
	Inmunocromatografía		Inmunofluorescencia	
	f	%	f	%
No	26	52.0	24	48.0
Si	24	48.0	26	52.0
Total	50	100,0	50	100,0

Fuente: Ficha de observación.

$X^2=0.040$ $p=0.841$ $p>0,05$

La tabla 11 y después de aplicar la prueba Chi-Cuadrado ($X^2=0.040$) se tiene que no existe diferencia entre la presencia de IgG para el SARS CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Es decir, las frecuencias en los resultados de presencia de anticuerpos con respecto a ambos métodos no son significativamente distinto ($p=0.841$ y $p>0.05$).

Tabla 12:

Pacientes según presencia de anticuerpos IgM ante SARS-CoV-2 identificados con el método inmunocromatografía e inmunofluorescencia en el Laboratorio RiveraLab Nuevo Chimbote durante el 2020.

Reactivo a IgM	Método			
	Inmunocromatografía		Inmunofluorescencia	
	f	%	f	%
No	32	64.0	18	36.0
Si	18	36.0	32	64.0
Total	50	100,0	50	100,0

Fuente: Ficha de observación.

$X^2=6.760$ $p=0.009$ $p<0,05$

La tabla 12 muestra el valor de la prueba Chi-Cuadrado ($X^2=6.760$), esto indica que existe diferencia entre la presencia de anticuerpos IgM para el SARS CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Es decir, las frecuencias en los resultados de presencia de anticuerpos con respecto a ambos métodos son significativamente distinto ($p=0.009$ y $p<0.05$).

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La tabla 1 muestra que el método de inmunocromatografía, para identificar anticuerpo IgG dieron reactivos en un 48% y para IgM el 36%. Por otro lado, la tabla 6, muestra que el método de inmunofluorescencia identificó el 52.0% de anticuerpos IgG y el 64% para IgM. Nuestros resultados concuerdan con Shen et al (2020), quienes han encontrado que el método de inmunocromatografía permite la detección de inmunoglobulinas IgG y IgM indicando que son específicos de SARS CoV-2, que se puede detectar en sangre completa, suero o plasma y tiene una sensibilidad de 71.1% y una especificidad de 96.2%, y es una prueba rápida y muy útil para el diagnóstico del SARS CoV-2. Por lo tanto, también concordamos con Zhao et al (2020), quienes indican que la detección de anticuerpos ofrece información clínica vital durante el curso de la infección por SARS-CoV-2. Los hallazgos brindan un fuerte apoyo empírico para la aplicación rutinaria de pruebas serológicas en el diagnóstico y manejo de pacientes con COVID-19.

Prazuck, et al (2020), indican que las pruebas serológicas resultan ser muy específicas (ningún falso positivo) y suficientemente sensibles después de 15 días desde el inicio de los síntomas y son particularmente interesantes para la detección en entornos de bajos recursos. Nuestros resultados concuerdan con dichos investigadores dado que la tabla 2 muestra que los anticuerpos IgG el método de inmunocromatografía, de sexo femenino, el 52.2% de los pacientes fueron reactivos y el 47.8% no fueron reactivos. Para los casos de los pacientes de sexo masculino, se tiene que el 55.6% no fueron reactivos y el 44.4% fueron reactivos. La tabla 3 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgG logrados con el método de inmunocromatografía, con mayor porcentaje de reactivos se presenta en los grupos de jóvenes y adultos con un 57.1% y 52.2%, respectivamente. Por otro lado, se tiene que los grupos que presentan mayor porcentaje de no reactivos corresponde a adolescentes y adulto mayor con un 66.7% y 57.1%, respectivamente. Nuestros resultados concuerdan con Zeng at al (2020), que identificaron discrepancia en el nivel de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 en pacientes masculinos y femeninos, lo que puede ser una causa potencial que conduzca a un resultado diferente de la enfermedad

por coronavirus 2019 entre sexos. Y también concordamos con Kontou, Braliou, Dimou, Nikolopoulos y Bagos (2020), quienes indican que las pruebas de diagnóstico rápido que utilizan el antígeno S resultan tener mayor sensibilidad que las de antígeno M, por otro lado, las pruebas de diagnóstico que utilizan la IgG ofrecen mejores resultados de sensibilidad que las que utilizan la IgM.

La tabla 4 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgM logrados con el método de inmunocromatografía, de sexo femenino, el 65.2 % de los pacientes no fueron reactivos y el 34.8 % fueron reactivos. Para los casos de los pacientes de sexo masculino, se tiene que el 63.0 % no fueron reactivos y el 36.0 % fueron reactivos. En la tabla 5 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgM logrados con el método de inmunocromatografía, con mayor porcentaje de reactivos se presenta en los grupos de jóvenes y adultos con un 57.1% y 43.5 %, respectivamente. Por otro lado, se tiene que los grupos que presentan mayor porcentaje de no reactivos corresponde a adolescentes y adulto mayor con un 66.7% y 85.7 %, respectivamente. Según nuestros resultados concordamos con Zeng et al (2020), quienes indican que el plasma de un paciente que se ha recuperado tiene alto nivel de anticuerpos de IgG contra el virus SARS CoV-2, de muestras serológica recolectada de pacientes hospitalizados los datos recolectados indican concentración de anticuerpos IgG en pacientes leves y en pacientes en recuperación. Por otra parte, también estuvo presente en pacientes graves, al hacer una comparación entre masculinos y femeninos, se encontró una alta concentración de inmunoglobulina IgG contra SARS CoV-2. Además, indican que se llega a identificar una discrepancia a nivel de anticuerpos IgG SARS CoV-2 en pacientes masculinos y femeninos, esto nos da a entender que el resultado de la enfermedad (covid 19) va a depender del sexo del paciente.

De igual manera concordamos con Li et al (2020), indican que se pueden identificar anticuerpos de IgM e IgG simultáneamente contra el virus SARS-CoV-2 en sangre humana en 15 minutos, lo que se puede detectar en pacientes con diferentes etapas de infección. Según nuestros resultados la tabla 7 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgG logrados con el método de inmunofluorescencia, de sexo femenino, el 56.5 % de los pacientes no fueron reactivos y el 43.5 % fueron reactivos. Para los casos

de los pacientes de sexo masculino, se tiene que el 59.3 % fueron reactivos y el 40.7 % no fueron reactivos. La tabla 8 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgG logrados con el método de inmunofluorescencia, con mayor porcentaje de reactivos se presenta en los grupos de joven y adultos con un 85.7 % y 52.2 %, respectivamente.

Por otro lado, se tiene que los grupos que presentan mayor porcentaje de no reactivos corresponde a adolescentes y adulto mayor con un 83.3 % y 50.0 %, respectivamente. la tabla 9 se visualiza que el tipo de anticuerpo IgM logrados con el método de inmunofluorescencia, de sexo femenino, el 56.5 % de los pacientes fueron reactivos y el 43.5 % no fueron reactivos. Para los casos de los pacientes de sexo masculino, se tiene que el 70.4 % fueron reactivos y el 29.6 % no fueron reactivos. En este sentido consideramos que las diferencias encontradas según el sexo para la IgM probablemente se deban a las razones que reportan Liang et al (2020), quienes observaron una respuesta retardada de anticuerpos IgM específicos entre los pacientes de COVID-19 con progresión grave.

La tabla 10 muestra que el tipo de anticuerpo IgM identificados con el método de inmunofluorescencia, con porcentaje de no reactivos se presenta en los grupos de adulto mayor y adolescente con un 85.7 % y 66.7 %, respectivamente. Por otro lado, se tiene que los grupos que presentan mayor porcentaje de reactivos corresponde a Joven y adulto con un 57.1 % y 43.5 %, respectivamente. concordamos con Zhang,et al (2022), que indican que el sexo y la edad no tuvieron efectos sobre la tasa de positividad. La tasa positiva se redujo en el grupo de IMC alto.

La tabla 11 y después de aplicar la prueba Chi-Cuadrado ($X^2=0.040$) se tiene que no existe diferencia entre la presencia de anticuerpos IgG, para el SARS CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Es decir, las frecuencias en los resultados de presencia de anticuerpos con respecto a ambos métodos no son significativamente distinto ($p=0.841$ y $p>0.05$). Nuestros resultados concuerdan con Kontou, Braliou, Dimou, Nikolopoulos y Bagos (2020), quienes indican que las pruebas de diagnóstico que utilizan anticuerpos IgG ofrecen mejores resultados de sensibilidad que las que utilizan la IgM. Además, la prueba que combina la IgG/IgM han demostrado mejores resultados en cuanto a la sensibilidad frente a

cualquier anticuerpo. Además, también concordamos según los resultados de la tabla 12 que indica que existe diferencia entre la presencia de anticuerpos IgM, para el SARS CoV2 según los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia. Es decir, las frecuencias en los resultados de presencia de anticuerpos con respecto a ambos métodos son significativamente distinto ($p=0.009$ y $p<0.05$), lo que consolida nuestros resultados.

Nuestra contrastación de los métodos inmunocromatografía e inmunofluorescencia, y se fortalecen con Liu, et al (2020) que indican que la prueba de anticuerpos IgM-IgG es un complemento útil para la detección de RT-PCR y mejoró la precisión en el diagnóstico de la enfermedad del COVID-19 independientemente de la gravedad de la enfermedad, dado que proporciona un complemento eficaz a los resultados falsos negativos de una prueba RT-PCR para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 después de los inicios de la enfermedad.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. El método de inmunocromatografía dio positivo a anticuerpos IgG en un 52.0% y para IgM en un 64% de los pacientes con SARS-CoV-2, atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.
2. El método de inmunofluorescencia dio positivo a anticuerpos IgG en un 48.0% y para IgM en un 36% de los pacientes con SARS-CoV-2, atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.
3. Los métodos de inmunofluorescencia e inmunocromatografía no presentan diferencia significativa para identificar anticuerpos IgG ($p=0.841$ y $p>0.05$), pero si para IgM ($p=0.009$ y $p<0.05$), del SARS-CoV-2 de los pacientes COVID-19 atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.

Recomendación

- Se sugiere continuar investigando dicha prueba rápida para obtener resultados más confiables.
- Se sugiere la prueba de inmunofluorescencia para el diagnóstico de SarsCov2.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arpino, G., De Angelis, C., De Placido, P., Pietroluongo, E., Formisano, L., Bianco, R., Fiore, G., Montella, E., Forestieri, V., Lauria, R., Cardalesi, C., Vozzella, E. A., Iervolino, A., Giuliano, M., & De Placido, S. (2020). Optimising triage procedures for patients with cancer needing active anticancer treatment in the COVID-19 era. *ESMO open*, 5(5), e000885.
<https://doi.org/10.1136/esmoopen-2020-000885>
- Baoqing Sun, Ying Feng, Xiaoneng Mo, Peiyan Zheng, Qian Wang, Pingchao Li, Ping Peng, Xiaoqing Liu, Zhilong Chen, Huimin Huang, Fan Zhang, Wenting Luo, Xuefeng Niu, Peiyu Hu, Longyu Wang, Hui Peng, Zhifeng Huang, Liqiang Feng, Feng Li, Fuchun Zhang, Fang Li, Nanshan Zhong & Ling Chen (2020) Kinetics of SARS-CoV-2 specific IgM and IgG responses in COVID-19 patients, *Emerging Microbes & Infections*, 9:1, 940-948,
<https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1762515>
- Cerino, P., Gallo, A., Pierri, B., Buonerba, C., Di Concilio, D., Cuomo, M. C., Vassallo, L., Lo Conte, G., Coppola, A., Pizzolante, A., Boccia, G., Ferrucci, V., Atripaldi, L., Triassi, M., Pacella, D., Cennamo, M., Romano, P., Sorbo, T. M., Furno, A., Catapano, O., ... Portella, G. (2021). Seroprevalence of SARS-CoV-2 Assessed by Four Chemiluminescence Immunoassays and One Immunocromatography Test for SARS-Cov-2. *Frontiers in public health*, 9, 649781. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.649781>
- Chan, J. F., Yip, C. C., To, K. K., Tang, T. H., Wong, S. C., Leung, K. H., Fung, A. Y., Ng, A. C., Zou, Z., Tsoi, H. W., Choi, G. K., Tam, A. R., Cheng, V. C., Chan, K. H., Tsang, O. T., & Yuen, K. Y. (2020). Improved Molecular Diagnosis of COVID-19 by the Novel, Highly Sensitive and Specific COVID-19-RdRp/Hel Real-Time Reverse Transcription-PCR Assay Validated In Vitro and with Clinical Specimens. *Journal of clinical microbiology*, 58(5), e00310-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00310-20>

- Chen, J. H., Yip, C. C., Poon, R. W., Chan, K. H., Cheng, V. C., Hung, I. F., Chan, J. F., Yuen, K. Y., & To, K. K. (2020). Evaluating the use of posterior oropharyngeal saliva in a point-of-care assay for the detection of SARS-CoV-2. *Emerging microbes & infections*, 9(1), 1356–1359.
<https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1775133>
- Chen, Z., Zhang, Z., Zhai, X., Li, Y., Lin, L., Zhao, H., Bian, L., Li, P., Yu, L., Wu, Y., & Lin, G. (2020). Rapid and Sensitive Detection of anti-SARS-CoV-2 IgG, Using Lanthanide-Doped Nanoparticles-Based Lateral Flow Immunoassay. *Analytical chemistry*, 92(10), 7226–7231.
<https://doi.org/10.1021/acs.analchem.0c00784>
- DIRESA, 2020, Dirección regional de salud de Ancash. Vigilancia de coronavirus Covid-19. <https://diresancash.gob.pe/covid19/>
- Dorlass, E.G., Monteiro, C.O., Viana, A.O. *et al.* Alternativas de menor costo para el diagnóstico molecular de COVID-19: RT-PCR convencional y RT-qPCR basada en SYBR Green. *Braz J Microbiol* **51**, 1117–1123 (2020).
<https://doi.org/10.1007/s42770-020-00347-5>
- Fan, J., Yu, F., Wang, X., Zou, Q., Lou, B., Xie, G., Yang, X., Chen, W., Wang, Q., Zhang, D., Wang, R., Feng, B., Dong, Y., Huang, L., Teng, Y., Deng, Z., Yu, L., Xu, K., Sheng, J., Zheng, S., ... Chen, Y. (2020). Hock-a-loogie saliva as a diagnostic specimen for SARS-CoV-2 by a PCR-based assay: A diagnostic validity study. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*, 511, 177–180. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2020.10.004>
- Gambino, C. M., Lo Sasso, B., Colomba, C., Giglio, R. V., Agnello, L., Bivona, G., & Ciaccio, M. (2020). Comparison of a rapid immunochromatographic test with a chemiluminescence immunoassay for detection of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG. *Biochimica medica*, 30(3), 030901. <http://doi.org/10.1016/j.biochi.2020.03.001>
- Zhang, H., Liu, X., Liu, Q., Mei, H., Wang, Y., Cui, G., & Zhao, S. (2022). Serological reactivity of inactivated SARS-CoV-2 vaccine based on an S-RBD neutralizing antibody assay. *International journal of infectious diseases: IJID : official publication*

- of the International Society for Infectious Diseases, 117, 169–173. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2022.01.064>
- Guo, X., Zeng, L., Huang, Z., He, Y., Zhang, Z., & Zhong, Z. (2020). Longer Duration of SARS-CoV-2 Infection in a Case of Mild COVID-19 With Weak Production of the Specific IgM and IgG Antibodies. *Frontiers in immunology*, 11, 1936. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.01936>
- Kontou, P. I., Braliou, G. G., Dimou, N. L., Nikolopoulos, G., & Bagos, P. G. (2020). Antibody Tests in Detecting SARS-CoV-2 Infection: A Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*, 10(5), 319. <https://doi.org/10.3390/diagnostics10050319>
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., Sun, R., Wang, Y., Hu, B., Chen, W., Zhang, Y., Wang, J., Huang, B., Lin, Y., Yang, J., Cai, W., Wang, X., Cheng, J., Chen, Z., Sun, K., ... Ye, F. (2020). Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *Journal of medical virology*, 10.1002/jmv.25727. Advance online publication. <https://doi.org/10.1002/jmv.25727>
- Liang Shen, Chunhua Wang, Jianzhong Zhao, Xiaoyong Tang, Ying Shen, Mingqing Lu, Zhe Ding, Canping Huang, Ji Zhang, Shichao Li, Jiaming Lan, Gary Wong & Yufang Zhu (2020) Delayed specific IgM antibody responses observed among COVID-19 patients with severe progression, *Emerging Microbes & Infections*, 9:1, 1096-1101
- Lindan, C. P., Desai, M., Boothroyd, D., Judson, T., Bollyky, J., Sample, H., Weng, Y., Cheng, Y., Dahlen, A., Hedlin, H., Grumbach, K., Henne, J., Garcia, S., Gonzales, R., Craik, C. S., Rutherford, G., & Maldonado, Y. (2021). Design of a population-based longitudinal cohort study of SARS-CoV-2 incidence and prevalence among adults in the San Francisco Bay Area. *Annals of epidemiology*, 67, 81–100. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2021.11.001>

- Liu, R., Liu, X., Yuan, L., Han, H., Shereen, M. A., Zhen, J., Niu, Z., Li, D., Liu, F., Wu, K., Luo, Z., & Zhu, C. (2020). Analysis of adjunctive serological detection to nucleic acid test for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection diagnosis. *International immunopharmacology*, 86, 106746.
<https://doi.org/10.1016/j.intimp.2020.106746>
- Liu, Y., Gayle, A. A., Wilder-Smith, A., & Rocklöv, J. (2020). The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *Journal of travel medicine*, 27(2), taaa021. <https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021>
- Montolio Brea, S., Molina Clavero, C., Gómez Bertomeu, F., Picó-Plana, E., Serrat Orús, N., Palau Sánchez, I., Mestre-Prad, M. T., & Sans-Mateu, M. T. (2021). Evaluation of five immunoassays and one lateral flow immunochromatography for anti-SARS-CoV-2 antibodies detection. *Enfermedades infecciosas y microbiología clinica (English ed.)*, S0213-005X(21)00004-5. Advance online publication.
<https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.12.002>
- Paduano, S., Galante, P., Berselli, N., Ugolotti, L., Modenese, A., Poggi, A., Malavolti, M., Turchi, S., Marchesi, I., Vivoli, R., Perlini, P., Bellucci, R., Gobba, F., Vinceti, M., Filippini, T., & Bargellini, A. (2022). Encuesta de seroprevalencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en una población de la región de Emilia-Romaña, norte de Italia. *Revista internacional de investigación ambiental y salud pública*, 19(13), 7882.
<https://doi.org/10.3390/ijerph19137882>
- Prazuck, T., Colin, M., Giachè, S., Gubavu, C., Seve, A., Rzepecki, V., Chevereau-Choquet, M., Kiani, C., Rodot, V., Lionnet, E., Courtellemont, L., Guinard, J., Pialoux, G., & Hocqueloux, L. (2020). Evaluation of performance of two SARS-CoV-2 Rapid IgM-IgG combined antibody tests on capillary whole blood samples from the fingertip. *PloS one*, 15(9), e0237694.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237694>

- Schneider, F. S., Molina, L., Picot, M. C., L'Helgoualch, N., Espeut, J., Champigneux, P., Alali, M., Baptiste, J., Cardeur, L., Carniel, C., Davy, M., Dedisse, D., Dubuc, B., Fenech, H., Foulongne, V., Gaillard, C. F., Galtier, F., Makinson, A., Marin, G., Santos, R. M., ... Reynes, J. (2022). Performances of rapid and connected salivary RT-LAMP diagnostic test for SARS-CoV-2 infection in ambulatory screening. *Scientific reports*, 12(1), 2843. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-04826-7>
- Shen, B., Zheng, Y., Zhang, X., Zhang, W., Wang, D., Jin, J., Lin, R., Zhang, Y., Zhu, G., Zhu, H., Li, J., Xu, J., Ding, X., Chen, S., Lu, R., He, Z., Zhao, H., Ying, L., Zhang, C., Lv, D., ... Gao, H. (2020). Clinical evaluation of a rapid colloidal gold immunochromatography assay for SARS-Cov-2 IgM/IgG. *American journal of translational research*, 12(4), 1348–1354.
- Shu, H., Wang, S., Ruan, S., Wang, Y., Zhang, J., Yuan, Y., Liu, H., Wu, Y., Li, R., Pan, S., Ouyang, Y., Yuan, S., Zhou, P., & Shang, Y. (2020). Cambios dinámicos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes con COVID-19 en la etapa temprana del brote. *Virologica Sinica*, 35(6), 744–751. <https://doi.org/10.1007/s12250-020-00268-5>
- Siegler, A. J., Hall, E., Luisi, N., Zlotorzynska, M., Wilde, G., Sanchez, T., Bradley, H., & Sullivan, P. S. (2020). Willingness to Seek Diagnostic Testing for SARS-CoV-2 With Home, Drive-through, and Clinic-Based Specimen Collection Locations. *Open forum infectious diseases*, 7(7), ofaa269. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa269>
- Wang, W., Xu, Y., Gao, R., Lu, R., Han, K., Wu, G., & Tan, W. (2020). Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA*, 323(18), 1843–1844. Advance online publication. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.3786>
- Wikramaratna, P. S., Paton, R. S., Ghafari, M., & Lourenço, J. (2020). Estimating the false-negative test probability of SARS-CoV-2 by RT-PCR. *Euro surveillance : bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European*

communicable disease bulletin, 25(50), 2000568.

<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.50.2000568>

Yip, C. C., Sridhar, S., Leung, K. H., Ng, A. C., Chan, K. H., Chan, J. F., Tsang, O. T., Hung, I. F., Cheng, V. C., Yuen, K. Y., & To, K. K. (2020). Development and Evaluation of Novel and Highly Sensitive Single-Tube Nested Real-Time RT-PCR Assays for SARS-CoV-2 Detection. *International journal of molecular sciences*, 21(16), 5674. <https://doi.org/10.3390/ijms21165674>

Yong Xiong, Yuan Liu, Liu Cao, Dehe Wang, Ming Guo, Ao Jiang, Dong Guo, Wenjia Hu, Jiayi Yang, Zhidong Tang, Honglong Wu, Yongquan Lin, Meiyuan Zhang, Qi Zhang, Mang Shi, Yingle Liu, Yu Zhou, Ke Lan & Yu Chen (2020) Transcriptomic characteristics of bronchoalveolar lavage fluid and peripheral blood mononuclear cells in COVID-19 patients, *Emerging Microbes & Infections*, 9:1, 761-770, <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1747363>

Zainol Rashid, Z., Othman, S. N., Abdul Samat, M. N., Ali, U. K., & Wong, K. K. (2020). Diagnostic performance of COVID-19 serology assays. *The Malaysian journal of pathology*, 42(1), 13–21. Recuperado de <http://www.mjpath.org.my/2020/v42n1/COVID-19-serology.pdf>

Zeng, F., Dai, C., Cai, P., Wang, J., Xu, L., Li, J., Hu, G., Wang, Z., Zheng, F., & Wang, L. (2020). A comparison study of SARS-CoV-2 IgG antibody between male and female COVID-19 patients: A possible reason underlying different outcome between sex. *Journal of medical virology*, 92(10), 2050–2054. <https://doi.org/10.1002/jmv.25989>

Zhang, H., Liu, X., Liu, Q., Mei, H., Wang, Y., Cui, G., & Zhao, S. (2022). Serological reactivity of inactivated SARS-CoV-2 vaccine based on an S-RBD neutralizing antibody assay. *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*, 117, 169–173. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2022.01.064>

ANEXOS

ANEXO N° 01

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

La presente investigación es conducida por Galán Rojas Julio César de la Universidad San Pedro. La meta de este estudio es determinar los “Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020”.

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sra. Gerente general del laboratorio rivera, si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la ejecución del proyecto.



Galán Rojas Julio César
DNI: 47695203

ANEXO N° 2

INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Ficha de recolección de datos

N°	Edad	Sexo	Inmunofluorescencia	Inmunocromatografía
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

ANEXO N° 3

Informe de conformidad del asesor



INFORME DE ASESOR DE PROYECTO DE TESIS

A : **Dr. Agapito Enríquez Valera**
Director del Programa de Estudios de Tecnología Médica

De : **Dr. Manuel Quispe Villanueva**
Asesor de Tesis

Asunto : **Culminación de Proyecto de Tesis**

Fecha : **Chimbote, 29 julio del 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°260 - 2022-USP-EAPTM/D (Designación de Asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo informarle que el **PROYECTO DE TESIS** titulado: **"Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-CoV-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020"**, del egresado **(a) GALAN ROJAS JULIO CESAR**, del Programa de Estudios de Tecnología Médica en la especialidad de **Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluada por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarle las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Quispe Villanueva', enclosed within a circular scribble.

Dr. Manuel Quispe Villanueva
Asesor de Tesis

ANEXO 4

Carta de aceptación de la institución donde se realizó el estudio



R.D. Nº 0713-2011 REGION-A-DIRES/DGDRH - MINISTERIO DE SALUD

"AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD"

Nuevo Chimbote, 01 de abril de 2020

CARTA Nº 014 -2020 RLAB-GG

Sr.

JULIO CESAR GALAN ROJAS

Eg de la EAP Lab Clín y Ant Pat de la USP

ASUNTO: AUTORIZACIÓN

Por el presente saludo a usted cordialmente, y en atención a su solicitud sobre realizar su proyecto de investigación para su tesis de graduación en su casa superior de estudios; con información real de nuestra base de datos, le comunicamos que queda usted autorizado para ello con la salvedad de observar y acatar las disposiciones legales respecto de la protección de datos.

En este sentido puede usted iniciar sus actividades de investigación titulada "**Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección por IgG/IgM en pacientes infectados por el SARS-Cov-2, Centro Medico Rivalab Nuevo Chimbote**"

Finalmente le recordamos mantener la reserva del caso, y que se le autoriza únicamente para fines académicos.

Liliana Rivera Maquera
TECNÓLOGO MÉDICO
CTMP 2562

ANEXO 5

Constancia de similitud emitida por el Vicerrectorado de Investigación de la USP



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado **“Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020”** del (a) estudiante: **Julio César Galán Rojas**, identificado(a) con **Código N° 1116101392**, se ha verificado un porcentaje de similitud del **19%**, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 2 de Junio de 2022


UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Dr. CARLOS URBINA SANJINES
VICERRECTOR



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

ANEXO N° 6

Formato de publicación en el repositorio institucional de la USP



USP
UNIVERSIDAD SAN PEDRO

REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
GALAN ROJAS JULIO CESAR	47695203	Ceslab1591@hotmail.com	
Apellidos y Nombres	DNI	Correo Electrónico	
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/>	Tesis	<input type="checkbox"/>	Trabajo de Suficiencia Profesional
<input type="checkbox"/>	Trabajo Académico	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		Trabajo de Investigación	
3. Grado Académico o Título Profesional ¹			
<input type="checkbox"/>	Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/>	Título Profesional
<input type="checkbox"/>	Título Segunda Especialidad	<input type="checkbox"/>	Maestría
<input type="checkbox"/>		Doctorado	
4. Título del Documento de Investigación			
<p>Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM en pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020</p>			
5. Programa Académico			
TECNOLOGIA MEDICA-LABORATORIO CLINICO			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/>	Abierto o Público ² (infoxau-repo/semantics/openAccess)	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		Acceso restringido ³ (infoxau-repo/semantics/restrictedAccess) (*)	
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS ⁵

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. ⁶



Firma

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	07	11	2022

Importante

1. Según Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-GUNEDU-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, Art. 8, inciso 8.2.
2. Ley N° 30025. Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 006-2015-PCM.
3. Si el autor eligió el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer amigos de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo y en el Marco de la Ley 822.
4. En caso de que el autor elija la segunda opción, únicamente se publicará los datos del autor y resumen de la obra, de acuerdo a la directiva N° 004-2016-CONCYTEC-06GC (Números 5.2 y 6.7) que norma el funcionamiento del Repositorio Nacional Digital.
5. Las licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que pone a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de herramientas tecnológicas que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor obtenga el crédito por su obra.
6. Según el inciso 12.2, del artículo 12º del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales-RENATI "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los metadatos en sus repositorios institucionales precisando el tipo de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente recolectados por el Repositorio Digital (RENATI), a través del Repositorio AUCIA".

Nota. - En caso de falsedad en los datos, se procederá de acuerdo a ley (Ley 27464, art. 32, n.ºs. 32.3).

ANEXO N° 7

BASE DE DATOS

listado de paciente con Covid 19 -SARS CoV2				
Paciente	METODO 1		METODO 2	
	INMUNOCROMATOGRAFIA		INMUNOFLUORESCENCIA	
	IgG	IgM	IgG	IgM
1	NO REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO (33.7)	NO REACTIVO(0.5)
2	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO (60.4)	NO REACTIVO(0.6)
3	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(51.9)	REACTIVO(1.1)
4	NO REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(53.7)	NO REACTIVO(0.6)
5	NO REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(2.9)	REACTIVO(1.2)
6	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.3)
7	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(2.1)
8	REACTIVO	REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.0)
9	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(74.7)	NO REACTIVO(0.8)
10	NO REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(4.0)	REACTIVO(2.0)
11	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.9)
12	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(0.8)
13	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.0)
14	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(87.7)	NO REACTIVO(0.9)
15	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(2.2)
16	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.4)
17	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.8)
18	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(84.9)	REACTIVO(2.5)
19	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.9)
20	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(57.8)	NO REACTIVO(0.3)
21	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.4)
22	NO REACTIVO	REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(2.2)
23	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(76.8)	REACTIVO(2.4)
24	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.0)
25	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(73.1)	REACTIVO(1.8)
26	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.7)
27	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(84.9)	REACTIVO(3.4)
28	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(86.1)	REACTIVO(2.5)
29	NO REACTIVO	REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(3.2)
30	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(45.1)	REACTIVO(1.9)
31	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.8)
32	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	NO REACTIVO(0.2)
33	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(82.4)	REACTIVO(1.2)

34	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(76.8)	REACTIVO(1.4)
35	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(23.1)	REACTIVO(6.4)
36	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(2.3)	NO REACTIVO(0.9)
37	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(72.0)	REACTIVO(3.6)
38	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.2)
39	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(72.6)	REACTIVO(2.0)
40	NO REACTIVO	REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(2.2)
41	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(41.1)	REACTIVO(1.6)
42	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.1)
43	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.1)	NO REACTIVO(0.5)
44	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(73.4)	REACTIVO(1.1)
45	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(52.8)	REACTIVO(1.8)
46	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(20.1)	REACTIVO(3.4)
47	REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO(1.3)	NO REACTIVO(0.6)
48	REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO(84.0)	REACTIVO(4.1.)
49	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.0)	REACTIVO(1.1)
50	NO REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO(0.7)	REACTIVO(1.2)

MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO: Métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020

Problema	Objetivos	Hipótesis	Metodología	Población y muestra	Conclusiones
<p>¿Cuál es la diferencia entre los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-Cov-2, del Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020?</p>	<p>Objetivo general Determinar si existe diferencia en los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectados con SARS-Cov-2, Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Describir la presencia de anticuerpos de SARS-Cov2 logrados con el método de inmunofluorescencia en pacientes con el COVID-19 en un centro médico privado de Nvo-Chimbote-2020, según sexo y edad. 2. Describir la presencia de anticuerpos de SARS-Cov2 logrados con el método de inmunocromatografía en pacientes con el COVID-19 en un centro médico privado de Nvo-Chimbote-2020, según sexos y edad. 3. Comparar si la presencia de anticuerpos de SARS-Cov2 con los métodos de inmunofluorescencia e inmunocromatografía en pacientes con el COVID-19 en un centro médico privado de Nvo-Chimbote-2020, tienen una diferencia significativa. 	<p>H1: los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia muestran diferencias para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectado con SARS-CoV-2.</p> <p>H0: los métodos de inmunocromatografía e inmunofluorescencia no muestran diferencias para la detección de anticuerpos IgG/IgM de pacientes infectado con SARS-CoV-2.</p>	<p>Enfoque Investigación Cuantitativa: según Hernández y Mendoza (2018) porque las variables son medibles y los datos son cuantificable en términos numéricos. Tipo de investigación, es no experimental porque según Hernández y Mendoza (2018), a ella pertenecen las investigaciones que recolectan los datos de los documentos y que en nuestro caso se obtendrán de los registros del laboratorio. El Nivel de investigación es descriptivo porque obtiene el conocimiento de la realidad sin alteración alguna por parte del investigador, indicando el espacio y de tiempo, según Hernández y Mendoza (2018)</p> <p>La investigación es transversal según Hernández y Mendoza (2018),</p> <p>Diseño de Investigación Descriptivo M ---- O M=SARS-CoV-2 O = Inmunofluorescencia O = Inmunocromatografía</p>	<p>Población La población está conformada por todos los pacientes infectados con el SARS-CoV-2 en el Centro Médico RiveraLab, distrito del Nuevo Chimbote, Ancash, Perú, durante el período abril - diciembre 2020.</p> <p>Muestra La muestra estará conformada por 50 pacientes infectados con el SARS-CoV-2 en el Centro Médico RiveraLab, distrito del Nuevo Chimbote, Ancash, Perú, durante el período abril - diciembre 2020. Corresponde a un muestreo no probabilístico intensional o por conveniencia por el costo que se tuvo que asumir por la prueba requerida para el método de inmunofluorescencia. Tomando aproximadamente 5 casos por mes, buscando una mayor representatividad en la muestra.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El método de inmunocromatografía dio positivo a anticuerpos IgG en un 52.0% y para IgM en un 64% de los pacientes con SARS-CoV-2, atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020. 2. El método de inmunocromatografía dio positivo a anticuerpos IgG en un 48.0% y para IgM en un 36% de los pacientes con SARS-CoV-2, atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020. 3. Los métodos de inmunofluorescencia e inmunocromatografía no presentan diferencia significativa para identificar anticuerpos IgG ($p=0.841$ y $p>0.05$), pero si para IgM ($p=0.009$ y $p<0.05$), del SARS-CoV-2 de los pacientes COVID-19 atendidos en el Centro Médico RiveraLab, Nuevo Chimbote 2020.