



Análisis: **80288675** Version:1 Fecha registro: **21-Ene-2022**
Paciente: **RUBIO ZORNOZA, LUCIA**
Fecha de nacimiento: **20-May-1978**
D.N.I.: **50866233P**
Doctor:
Entidad: **SALUD DIGITAL MAPFRE, S.A.**
Empresa:
Referencia: **1599775255**
Procedencia: **MADRID - ALMAGRO**
Fecha Emisión: **21-Ene-2022**

MICROBIOLOGÍA

Muestra: NASOFARINGEO EXUDADO

VIROLOGÍA

Detección de ARN de SARS-CoV-2 mediante técnica molecular

Negativo

Detección de ARN de SARS-CoV-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos (RT-PCR)

USO PREVISTO

Identificación molecular de ARN y diferenciación específica del SARS-CoV-2 en muestras de exudado nasofaríngeo. El uso previsto del test es facilitar el diagnóstico de infección producida por SARS-CoV-2 en combinación con factores de riesgos clínicos y epidemiológicos.



MÉTODO

Amplificación mediante retrotranscripción y posterior Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (RT-PCR) detectando una región conservada de los genes *ORF1ab*, *N* y *S* mediante "TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit" (ThermoFisher), y los genes *ORF1ab* y *N* mediante "EURORealTime SARS-CoV-2" (Euroimmun).

LIMITACIONES DEL TEST

- El resultado de la prueba debe ser evaluado en el contexto del historial médico, los síntomas clínicos y otras pruebas diagnósticas por un profesional de la salud.
- El correcto funcionamiento de la prueba depende de la calidad de la muestra. Una forma inadecuada de recolección, almacenaje y/o transporte de las muestras puede dar lugar a falsos negativos.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19.
- El valor umbral de ciclo (Ct), es un marcador indirecto de la carga viral. Valores altos de Ct se correlacionan con niveles bajos de carga viral y valores bajos de Ct se correlacionan con niveles altos de carga viral. Sin embargo, pueden verse afectados por factores como el tipo de muestra o la calidad de la misma. Los datos epidemiológicos también son importantes en la interpretación del Ct. Por ejemplo, pueden encontrarse cargas virales bajas tanto en la fase de la convalecencia como en la fase presintomática. Por último, los valores no son comparables entre distintos ensayos utilizados para la RT-PCR.
- Este test sólo es válido dentro de los límites de las regiones genómicas para las que los primers y sondas han sido elegidos. Este sistema contempla la posibilidad teórica de que variaciones muy raras de las secuencias en las regiones genómicas que fueron elegidas para los primers y las sondas, y la detección de regiones para las cuales el kit no fue diseñado, pueden conducir a resultados falsos.

BIBLIOGRAFÍA

World Health Organization. *Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans*. Available from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance> Accessed February 2020.

Validación: Maria Victoria Tejada Calvo

Revisado por: Maria Victoria Tejada Calvo
Dirección técnica: Juana Lozano Monje





SALUD DIGITAL MAPFRE, S.A.
Patient Data FULL REPORT
Patient No.: **50866233P**
Patient: **RUBIO ZORNOZA, LUCIA**

Birth Date: **20-May-1978**
Sample Data
Sample ID: **80288675**
Receipt Date: **21-Ene-2022**
Report Date: **21-Ene-2022**

MICROBIOLOGY

VIROLOGY

SARS-CoV-2 RNA detection, molecular analysis

Negative

RNA SARS-CoV-2 Detection through nucleic acids amplification (RT-PCR)

INTENDED USE

Molecular RNA specific identification and differentiation of (SARS-CoV-2) in nasopharyngeal samples. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection in combination with clinical and epidemiological risk factors.



METHOD

Test performed by Polymerase Chain Reaction (PCR): transcription of the isolated RNA and generation of complementary DNA by reverse transcription which is followed by the amplification of a conserved region of *ORF1ab*, *N* and *S* genes for SARS-CoV-2, through "TaqPath COVID-19 CE-IVD RTPCR Kit" (ThermoFisher) and *ORF1ab* and *N* genes through "EUORealTime SARS-CoV-2" (Euroimmun).

LIMITATIONS OF THE TEST

- The results of the test should be evaluated by a health care professional in the context of medical history, clinical symptoms and other diagnostic tests.
- The quality of the test depends on the quality of the sample.
- False Negative results may arise from several factors including improper specimens collection, transport, storage, and/or handling methods.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection.
- Cycle threshold (Ct), is indirect viral load marker. High Ct values are correlated with low viral loads and low Ct values correlates with high viral loads. However Ct can be affected by sample quality or sample type. Epidemiological data are also important for Ct interpretation. For example, low viral loads can be found both in the convalescent phase and in the presymptomatic phase. Finally, the values are not comparable between different assays used for RT-PCR. .
- This test is only valid inside the limits of genomic regions for which primers and probes have been chosen. This system could theoretically yield false results in case of the presence of very unusual variations of sequences located in the genomic regions chosen for primers and probes. Also in case of detection of regions for which it was not designed.

BIBLIOGRAPHY

World Health Organization. *Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans*. Available from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technicalguidance/laboratory-guidance> Accessed February 2020.

Validation: Maria Victoria Tejada Calvo

Reviewed by: Maria Victoria Tejada Calvo

