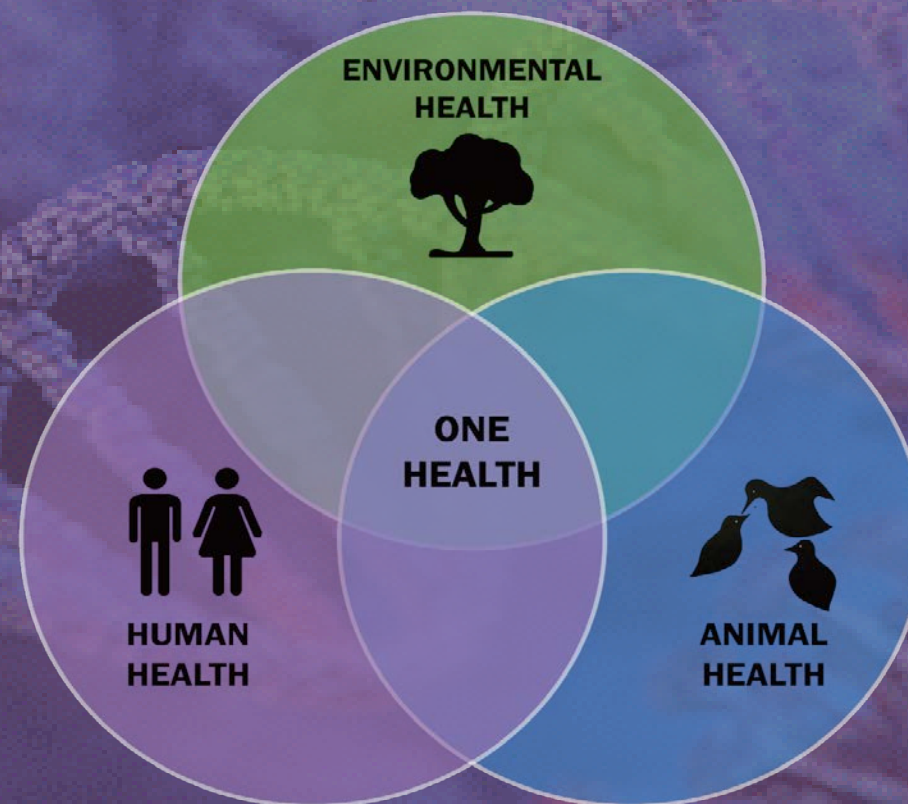


La declaración, por parte de la OMS, de la emergencia sanitaria internacional por el brote de coronavirus en China refuerza y pone en actualidad el concepto One Health (“Una Sola Salud”).

Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC), 6 de cada 10 enfermedades infecciosas que afectan a las personas son transmitidas por animales.

Las personas y animales compartimos gran parte de los ecosistemas en que vivimos y hay muchos microorganismos infecciosos que afectan tanto a unos como a otros.

El coronavirus nos ha hecho avanzar, la pandemia nos ha dado una nueva visión sobre cómo podemos actuar en ámbitos de salud y calidad de vida



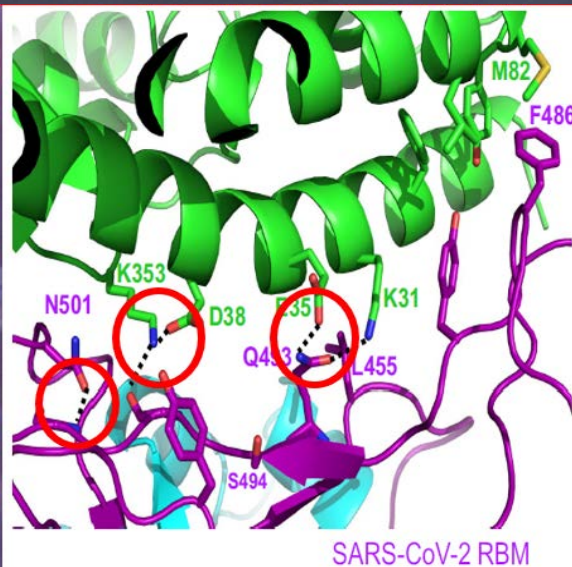
Diferencias epidemiológicas y clínicas	SARS- CoV	MERS-CoV	SARS-CoV-2
Años del brote	2002-2003	2012-actualidad	2019-actualidad
Reservorio	Murciélago	Murciélago	Murciélago
Hospedador intermediario	Civeta	Camello	Desconocido
Trasmisión persona a persona	Eficiente	Limitada	Eficiente
Receptor células humanas	Enz. convertidora de angiotensina 2	Dipeptidil peptidasa 4	Enz. convertidora de angiotensina 2
Dosis infectiva	Baja	Baja	Baja
Potencial pandémico	Sí	No	Sí
Período de incubación estimado	2-10 días	2-14 días	2-14 días
Principal signo clínico	Neumonía	Neumonía	Neumonía
Letalidad	9.5%	34.4%	< 5% (hasta la fecha)
Contención	Sí	No	No (hasta la fecha)

El SARS-CoV-2 es un virus envuelto, + ssRNA, del género *Betacoronavirus* que incluye al SARS-CoV y MERS-CoV

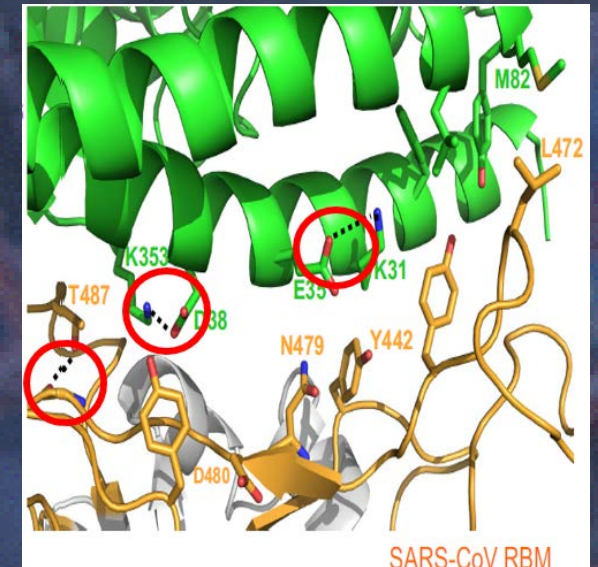
Patogenia

- ✓ El SARS-CoV-2, se une con gran afinidad a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2), usada como receptor de entrada para invadir las células abundante en células epiteliales alveolares pulmonares y enterocitos del intestino delgado.
- ✓ La interacción entre proteína S (espiga) y receptor en la membrana celular dispara el proceso de entrada al citoplasma celular.

Por lo tanto, el sistema digestivo puede ser invadido por SARS-CoV-2 con manifestación gastrointestinal.



Cambios estructurales sutiles explican la **mayor infectividad y patogénesis de SARS-CoV-2 (COVID-19)** comparado con SARS-CoV (SARS); un par de puentes salinos y un puente de H conducen a una unión más fuerte entre receptor (RBM) de la proteína espicular (S) del coronavirus y una hélice N-terminal de hACE2 en la membrana de la célula huésped



Etapas y problemas a sortear:

- ✓ Muestra: volumen, conservación, crioprotectores,
- ✓ Método de concentración: tipo de muestra, inhibidores y clean up
- ✓ Extracción ácidos nucleicos: tipo y disponibilidad kits
- ✓ RT-PCR: adaptable a la plataforma analítica y disponibilidad en el país

Control de Calidad Analítico :

Los estándares CA/CC mínimamente aceptables incluyen:

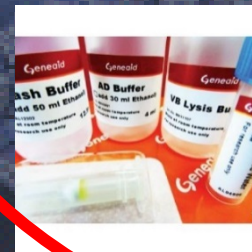
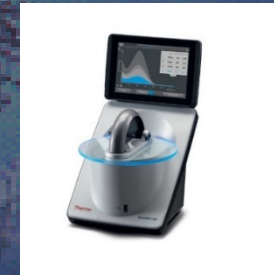
- ✓ Control positivo
- ✓ Control negativo
- ✓ Estimación del límite de detección
- ✓ Informe del volumen equivalente de muestra analizada
- ✓ Control de inhibición/ Efecto matriz
- ✓ Controles iniciales de recuperación
- ✓ Controles periódicos de recuperación

Control del proceso:

Los organismos de control de proceso se pueden utilizar como controles internos para estimar la eficiencia de recuperación y como alternativa para la evaluación experimental del comportamiento y la persistencia.

Una amplia variedad de organismos control se están utilizando actualmente como controles de proceso: fagos, *Mengovirus*, *Norovirus*, SARS CoV-2 atenuados.

Lineamientos norma de referencia: ISO 15216-1:2017



Los ensayos utilizados para su detección fueron estandarizados en institutos de distintos países del mundo y cuyos protocolos están disponibles en la página de la OMS (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>).

País	Instituto	Gen blanco
China	China CDC	ORF1ab and N
Alemania	Charité	RdRP, E, N
Hong Kong	SAR HKU	ORF1b-nsp14, N
Japón	NMIR	Pancorona y múltiples blancos, proteína Spike
Tailandia	Instituto Nacional de Salud	N
Estados Unidos	CDC	Tres blancos en el gen N
Francia	Instituto Pasteur, Paris	Dos blancos en RdRP

Ensayos comerciales en proceso de validación y aprobación, o ya aprobados por parte de organismos reguladores como FDA para ser utilizados en el testeo de pacientes con sospecha de COVID-19, se listan a continuación:

- ✓ Laboratory Corporation of America COVID-19 RT-PCR Thermo Fisher Scientific, Inc. TaqPath COVID-19
- ✓ Roche Molecular Systems, Inc. Cobas SARS-CoV-2 test para el uso en las plataformas Cobas 6800/8800
- ✓ Wadsworth Center, New York State Department of Public Health's (CDC) New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel BioMérieux. SARS-COV-2 R-GENE®.
- ✓ En aprobación por la CE y presentado a la FDA para una EUA (Emergency Use Authorization).