

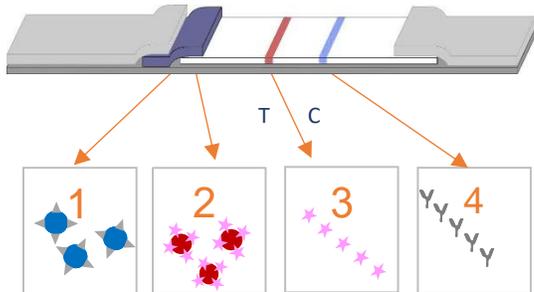
El test INgezim® COVID 19 SPIKE CROM es un ensayo inmunocromatográfico de doble reconocimiento capaz de detectar anticuerpos específicos frente a la proteína S del virus SARS-CoV-2 en individuos vacunados, en muestras de suero y sangre.

Aplicación

INgezim® COVID 19 SPIKE CROM está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos totales específicos de la proteína S del virus SARS-CoV-2 en muestras de suero o sangre humanas.

Los anticuerpos específicos frente a la proteína S del SARS-CoV-2 en muestras biológicas de pacientes infectados permanecen más tiempo que los anticuerpos frente a la proteína N. Sin embargo, donde realmente se ha convertido en un marcador es en los procesos de vacunación, tras el desarrollo de vacunas que utilizan la proteína S como inmunógenos. Así, la detección de anticuerpos específicos anti-S se hacen imprescindibles para el seguimiento de la vacunación.

Se trata de un ensayo rápido, *point-of-care*, es decir, que se puede llevar a cabo fuera del laboratorio, bien por personal sanitario o en el caso de ensayos de autodiagnóstico, siguiendo las regulaciones apropiadas.



Fundamento Técnico

El test se basa en el uso de microesferas de látex coloreadas unidas a las proteínas de interés: las partículas rojas se encuentran unidas covalentemente a la proteína S de SARS-CoV-2 (2), y las partículas azules a una proteína control (1), actuando como indicador del correcto desarrollo de la inmunocromatografía.

La membrana contiene una línea test (T), en la que se encuentra inmovilizada la proteína S de SARS-CoV-2 (3); y una línea control (C), formada por un anticuerpo monoclonal específico de la proteína control (4). Si los anticuerpos frente a la proteína S de SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas de látex rojo recubiertas por la proteína S. El complejo partículas de látex/proteína/anticuerpos migrará a través de la membrana y se unirá a la proteína contenida en la línea test (T), apareciendo una línea de color rojo. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a la proteína S de SARS-CoV-2, no aparecerá color en la línea T.

Datos de validación

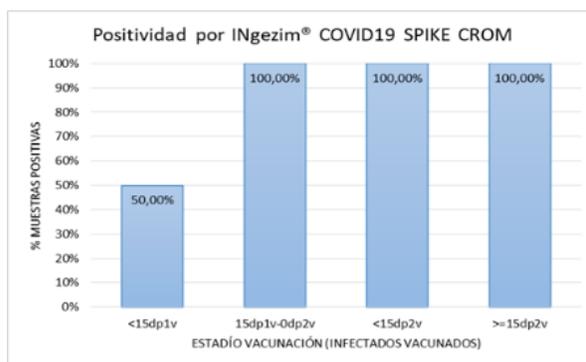
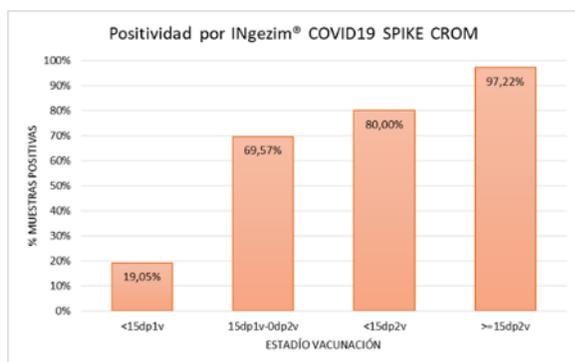
El producto ha sido validado utilizando colecciones de muestras previamente caracterizadas.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICAS

Estudio de Sensibilidad Diagnóstica

Para determinar la sensibilidad diagnóstica en individuos vacunados, se analizaron 223 muestras.

- A partir de los 15 días tras terminar la pauta de vacunación, se obtuvo **una sensibilidad del 97,22% en individuos vacunados.***
- A partir de los 15 días tras la primera dosis de vacunación, se obtuvo **una sensibilidad del 100% en individuos vacunados y previamente infectados.**



*De los 40 individuos analizados con >15dp2v, 1 mostró resultado negativo, coincidiendo con el ensayo comercial basado en N/S (INCPG-402, ALLTEST)

Estudio de Especificidad Diagnóstica

Con objeto de determinar la especificidad diagnóstica del ensayo, se analizaron 308 muestras de sueros humanos de colecciones negativas (muestras recogidas en años previos a la aparición de SARS-CoV-2 o muestras clasificadas por otros ensayos comerciales disponibles en el mercado). Los resultados obtenidos indicaron un **96,3% de especificidad**. De las 8 muestras no coincidentes, 6 mostraron resultado positivo también al analizarlas por el ensayo comercial INCPG-402, ALLTEST.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALITICA

Estudio de Sensibilidad Analítica

Para determinar la capacidad del ensayo para detectar anticuerpos tras la vacunación, se utilizó un anticuerpo monoclonal humano recombinante (AcMhr)¹ específico de SARS-CoV-2. Se realizaron diluciones seriadas del AcMhr en suero negativo y se realizó el ensayo. Los resultados obtenidos indicaron que el test es capaz de detectar 1.5-3 µg/mL del AcMhr cuando está diluido en suero negativo.

Estudio de Especificidad Analítica

Con objeto de determinar la especificidad analítica del ensayo, se analizaron muestras de personas afectadas por otros coronavirus relacionados, así como por otras patologías que podrían dar lugar a interferencias con el ensayo, tales como beta-HCGL, VIH, factor reumatoide, anticuerpos anti-nucleares, Adenovirus, Herpes-Zoster, Rubeola, Citomegalovirus, Epstein-Barr, HCV y HBV.

Los resultados obtenidos indicaron que **no existe reacción cruzada** con anticuerpos específicos de otros coronavirus ni de otros agentes infecciosos.

¹AcMhr: COVA 2_29. Referencia: Brouwer et al, Science 369:643-650, 2020.

EUROFINS INGENASA
Av. de la Institución Libre de Enseñanza, 39 - 8ª
planta 28037 MADRID
Tl (+34) 913 68 0501
email: ingenasa@ingenasa.com



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
Licencia de fabricante de producto sanitario:
7709-PS



CADUCIDAD 12 meses
Conservado a 4°C-25°C