

El test INgezim® COVID 19 N/S DUAL CROM es un ensayo inmunocromatográfico de doble reconocimiento capaz de detectar anticuerpos específicos frente a las proteínas N y S del virus SARS-CoV-2 en muestras de suero y sangre.

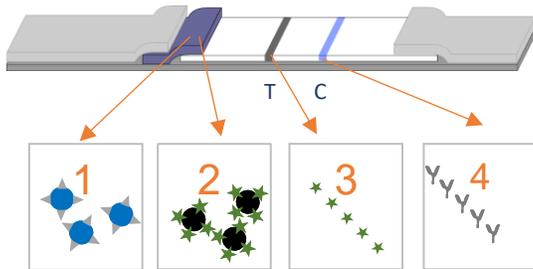
### Aplicación

INgezim® COVID 19 N/S DUAL CROM está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos totales y diferenciación de anticuerpos específicos frente a la proteína N y proteína S del virus SARS-CoV-2 en muestras de suero o sangre humanas.

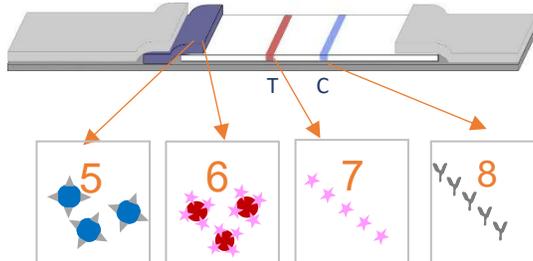
<b>Proteína N</b>	+	+	-	-
<b>Proteína S</b>	+	-	+	-
<b>Possible escenario</b>	Infectado, infectado-vacunado	Infectado	Vacunado	No infectado, no vacunado

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.

#### A. Dispositivos anticuerpos específicos de N



#### B. Dispositivos anticuerpos específicos de S



### Fundamento Técnico

El test se basa en el uso de microesferas de látex coloreadas unidas a las proteínas de interés: las partículas de látex negras se encuentran unidas covalentemente a la proteína N de SARS-CoV-2 (2), las partículas rojas se encuentran unidas covalentemente a la proteína S de SARS-CoV-2 (6), y las partículas azules a una proteína control (1,5), actuando como indicador del correcto desarrollo de la inmunocromatografía.

**A.** La membrana contiene una línea test (T), en la que se encuentra inmovilizada la proteína N 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 N de SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas de látex negro recubiertas por la proteína N. 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 negra. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a la proteína N de SARS-CoV-2, no aparecerá color en la línea T.

**B.** La membrana contiene una línea test (T), en la que se encuentra inmovilizada la proteína S de SARS-CoV-2 (7); y una línea control (C), formada por un anticuerpo monoclonal específico de la proteína control (8). 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 roja. 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).

## DISPOSITIVOS ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE N

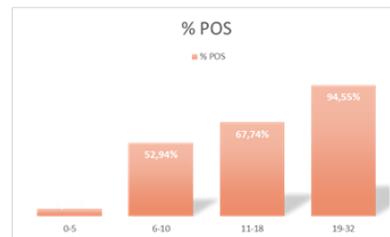
**Especificidad analítica.** Se analizaron muestras de pacientes infectados con otros Coronavirus humanos respiratorios. Los resultados obtenidos indicaron que **no existe reacción cruzada** con anticuerpos específicos de otros coronavirus.

**Sensibilidad analítica.** Se analizaron 153 sueros humanos extraídos a diferentes días post primer día de síntomas de infección. El ensayo es capaz de detectar anticuerpos en el **94,5%** de los casos a partir del día 19.

**Especificidad diagnóstica.** Se analizaron 146 sueros negativos procedentes de distintas series. Los resultados obtenidos indicaron una especificidad del ensayo del **99,3%**.

**Sensibilidad diagnóstica.** Para este estudio se utilizaron muestras positivas de diferentes series. Los resultados obtenidos indicaron:

- **72,6% de sensibilidad relativa** en comparación con la técnica de PCR. Se analizaron 157 sueros recogidos a diferentes días tras aparición de los primeros síntomas de infección. <sup>1</sup>
- **90,7% de sensibilidad relativa** respecto a ensayos ELISA comerciales. Se analizaron 315 sueros positivos por otros test serológicos.



## DISPOSITIVOS ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE S

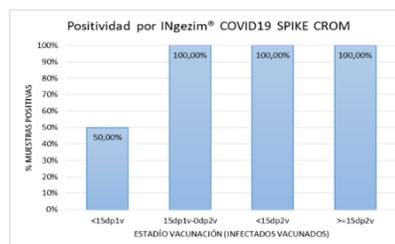
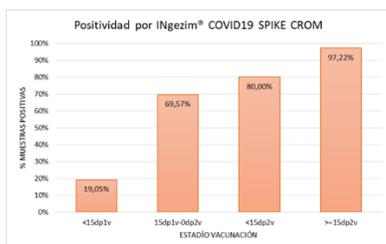
**Especificidad analítica.** Se analizaron muestras de personas afectadas por otros coronavirus relacionados, así como por otras patologías que podrían dar lugar a interferencias con el ensayo. Los resultados obtenidos indicaron que **no existe reacción cruzada** con anticuerpos específicos de otros coronavirus ni de otros agentes infecciosos.

**Sensibilidad analítica.** Para determinar la capacidad del ensayo para detectar anticuerpos tras la vacunación, se utilizó un anticuerpo monoclonal humano recombinante (AcMhr)<sup>2</sup> específico de SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos indicaron que el test es capaz de detectar 1.5-3 µg/mL del AcMhr cuando está diluido en suero negativo.

**Especificidad diagnóstica.** 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 **99,7% de especificidad**.

**Sensibilidad diagnóstica.** Para determinar la sensibilidad diagnóstica en individuos vacunados, se analizaron 223 muestras, los resultados obtenidos indicaron:

- **100% de sensibilidad** en individuos vacunados, a partir de los 15 días tras terminar la pauta de vacunación<sup>3</sup>.
- **100% de sensibilidad** en individuos vacunados y previamente infectados, a partir de los 15 días tras la primera dosis de vacunación.



<sup>1</sup>La diferencia entre ambas técnicas se explica por la diferencia de diana de detección, la PCR detecta la presencia del patógeno, mientras que este ensayo detecta la presencia de anticuerpos desarrollados tras la infección.

<sup>2</sup>AcMhr: COVA\_2\_29. Referencia: Brouwer et al, Science 369:643-650, 2020.

<sup>3</sup>De los 40 individuos analizados con >15dp2v, 1 mostró resultado negativo (97,22% de resultados positivos) coincidiendo con el ensayo comercial basado en N/S (INCPG-402, ALLTEST).

EUROFINS INGENASA  
Av. de la Institución Libre de Enseñanza, 39 -  
8ª planta 28037 MADRID  
TI (+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