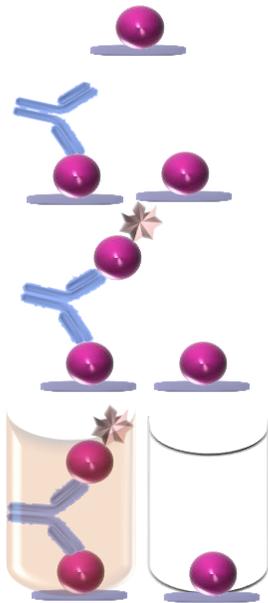


El test INgezim® COVID 19 DR es un ensayo inmunoenzimático de doble reconocimiento capaz de detectar anticuerpos específicos frente a SARS-CoV-2 en muestras de suero.

Aplicación

Detección de anticuerpos específicos de la proteína N de SARS-CoV-2. El ensayo es válido para su utilización con muestras individuales de suero o plasma. Ensayo para uso en laboratorio exclusivamente.



Fundamento Técnico

El test se basa en la utilización de la proteína N recombinante de SARS-CoV-2 como tapizado y conjugado.

1. Placas tapizadas con antígeno de SARS-CoV-2 (proteína N recombinante). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos frente a la proteína N de SARS-CoV-2, éstos se unen al antígeno tapizado.
3. Al añadir la proteína N conjugada con Peroxidasa, ésta se unirá a los anticuerpos existentes en el suero en caso de que existan estos anticuerpos (individuos infectados). Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

Datos de validación

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

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICAS

La determinación de la sensibilidad diagnóstica se ha llevado a cabo de dos modos:

1. En comparación con la técnica de PCR (162 sueros positivos por PCR y recogidos a diferentes días tras aparición de los primeros síntomas)

Se obtuvo una **sensibilidad relativa** del **92,5%** frente a **PCR**. Es muy importante resaltar que la PCR detecta la presencia del patógeno, mientras que el ensayo detecta la presencia de anticuerpos desarrollados tras la infección.

2. En comparación con otros ensayos serológicos comerciales (116 sueros).

La **sensibilidad relativa** para detección de anticuerpos es del **98,3%**.

Resultados comparación con PCR

	INgezim® COVID-19 DR	PCR
POSITIVOS	150	162
NEGATIVOS	12	0

Resultados comparación con otros test serológicos

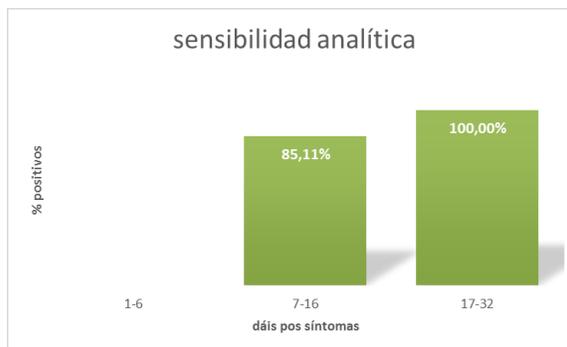
	INgezim® COVID-19 DR	Otros test serológicos
POSITIVOS	114	116
NEGATIVOS	2	0

La determinación de la especificidad diagnóstica se realizó utilizando 249 muestras negativas procedentes de donantes sanos y muestras de pacientes con otras patologías, pero correspondientes a años anteriores al brote de COVID19. Los resultados indicaron un **99,2% de especificidad**.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALITICA

Estudio de Sensibilidad Analítica

Para determinar la precocidad de nuestro ensayo, se calculó la sensibilidad analítica del mismo, agrupando las muestras positivas por rango de días desde el inicio de los síntomas. Así, un total de 99 muestras fueron segregadas en los grupos correspondientes. El ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos a SARS-CoV-2 entre los días 7 y 16 post síntomas en el 85% de los casos y en el **100% a partir del día 17**.



Estudio de Especificidad Analítica

Con el objeto de determinar la especificidad analítica de nuestro ensayo, se incluyeron muestras de pacientes infectados por otros coronavirus (229E, NL63, OC43 y HKU1) u otros agentes causantes de enfermedades respiratorias. Se analizaron un total de 121 muestras de estas características. Los resultados indicaron que **no existe reactividad cruzada** con anticuerpos específicos de otros coronavirus o de otros agentes relacionados con enfermedades respiratorias humanas.

Inmunología y Genética Aplicada, S.A.
(INGENASA)

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



IT-73840
IT-73780



9191.INGE



9175.ING2

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



CADUCIDAD 12 meses
Conservado a 4°C-8°C