

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

Aplicación

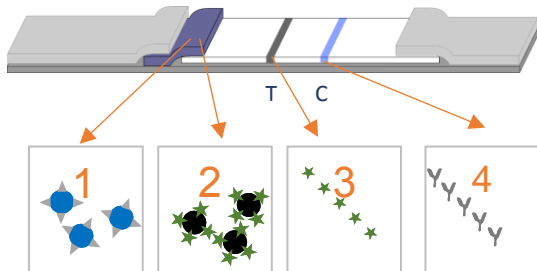
INgezim® COVID 19 CROM está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos totales específicos de la proteína N del virus SARS-CoV-2 en muestras de suero o sangre humanas. Se trata de un ensayo rápido, *point-of-care* es decir, que se puede llevar a cabo fuera del laboratorio.

En la UE, este tipo de ensayos “point-of-care” para diagnóstico de COVID-19 están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios al NO ser un producto de autodiagnóstico.

Fundamento Técnico

El test se basa en el uso de microesferas de látex coloreadas unidas a las proteínas de interés: las partículas negras se encuentran unidas covalentemente a la proteína N 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 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 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, apareciendo una línea coloreada. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a 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

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

1. En comparación con la técnica de PCR (157 sueros recogidos a diferentes días tras aparición de los primeros síntomas)

Se obtuvo una sensibilidad relativa del 72,6% 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 (315 sueros).

La sensibilidad relativa respecto a ensayos ELISA comerciales es del 90,7%.

Resultados comparación con PCR

	INgezim® COVID-19 CROM	PCR
POSITIVOS	114	157
NEGATIVOS	43	0

Resultados comparación con otros test serológicos

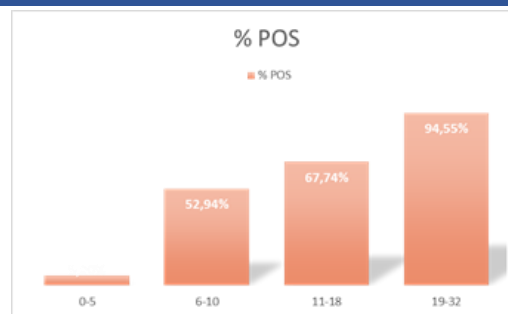
	INgezim® COVID-19 CROM	Otros test serológicos
POSITIVOS	286	315
NEGATIVOS	29	0

La determinación de la especificidad diagnóstica se realizó utilizando 146 sueros clasificados como (1) positivos por PCR y negativos por serología, (2) negativos por PCR y serología, o (3) negativos históricos (anteriores a 2019). Los resultados indicaron un **99,3% de especificidad**.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALITICA

Estudio de Sensibilidad Analítica

Para determinar la capacidad del ensayo para detectar anticuerpos durante una infección, se analizaron 153 sueros humanos extraídos a diferentes días post primer día de síntomas. La tabla muestra los datos agrupados por periodos post-síntomas y el porcentaje de positivos detectados. El ensayo es capaz de detectar anticuerpos a partir del día 11 post primeros síntomas en el 68% de los casos, y en el **94,5%** a partir del día 19.



Estudio de Especificidad Analítica

Con objeto de determinar la especificidad analítica del ensayo, se analizaron muestras de personas afectadas por otros coronavirus respiratorios 229E, NL63, OC43 y HKU1 y con otros agentes infecciosos causantes de problemas respiratorios tales como RSV, enterovirus, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Influenza A y B, HCoV-HKU1 y adenovirus .

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

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

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