

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

N. 2, febrero de 2021

Queridos compañeros,

Nos complace anunciar el lanzamiento de nuestro kit para la determinación de anticuerpos totales anti-S1 SARS-COV-2:

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

El proyecto nació de la colaboración entre el equipo de I + D de Diesse Diagnostica Senese en Toscana Life Sciences y el grupo MAD (Monoclonal Antibody Discovery) LAB de la Toscana Life Sciences Foundation coordinado por el Dr. Rino Rappuoli.

La prueba permite la determinación cuantitativa del total de anticuerpos anti-S1 (RBD) SARSCoV-2 (IgG, IgM, IgA), en el suero del paciente.

LA PRUEBA SE BASA EN EL MÉTODO COMPETITIVO

La fase sólida (placa de microtitulación) se sensibiliza con el virus SARS-CoV-2 cultivado, inactivado y purificado mediante el método patentado por Diesse en sus laboratorios BSL3. El antígeno se elaboró como parte de un proyecto de investigación anterior en colaboración con el Istituto Nazionale Malattie Infettive (Istituto Nacional de Enfermedades Infecciosas) "L. Spallanzani". El antígeno nativo inactivado, presente en la fase sólida de la prueba, asegura la exposición de los epítomos conformacionales presentes en las proteínas virales.

La fase sólida se une a todos los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 totales eventualmente presentes en la muestra; estos competirán con el trazador (anticuerpo antiSARS-CoV-2 recombinante dirigido contra la porción RBD de la proteína Spike, conjugada con peroxidasa) para ocupar los sitios de unión, disponibles en cantidades limitadas, del antígeno fijado en la fase sólida. Cuanto mayor es la concentración de anticuerpos en la muestra de prueba, menor es el número de anticuerpos conjugados que se unen.

Al final del análisis se desarrolla una reacción colorimétrica. La intensidad del color revelado es inversamente proporcional a la concentración de anticuerpos en la muestra analizada (fig. 1).

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

N. 2, febrero de 2021

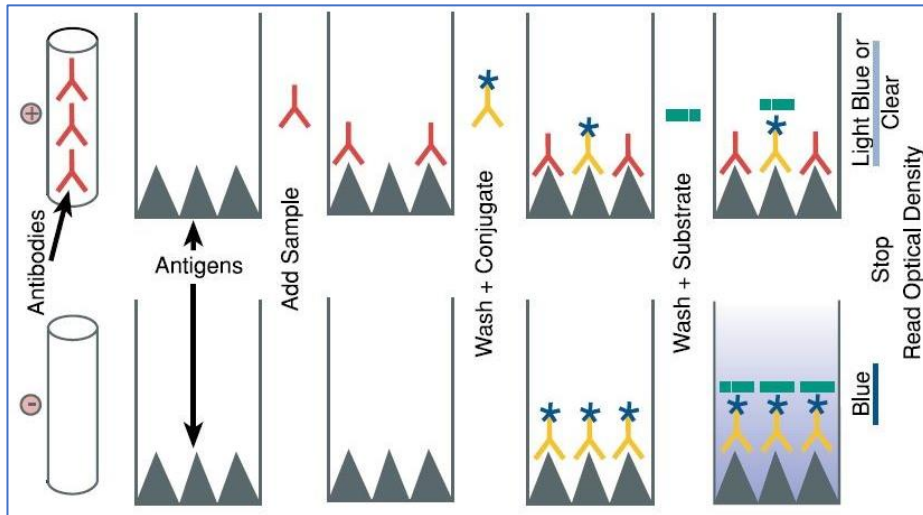


Fig.1 Descripción de la prueba competitiva

Los resultados se expresan en BAU / ml y se comparan con una curva de calibración almacenada en el instrumento Chorus.

VENTAJAS PRINCIPALES

La prueba permite la determinación cuantitativa de anticuerpos, porque se ha alineado con el primer estándar internacional de la OMS (Código 20/136).

El uso de una prueba competitiva permite eliminar los problemas de especificidad que pueden detectarse en métodos indirectos, debido a la alta homología del virus SARSCoV-2 con otros coronavirus humanos que normalmente circulan en la población.

El anticuerpo competitivo utilizado como trazador es un anticuerpo recombinante capaz de reconocer la porción RBD de la subunidad S1 de la proteína Spike y se conoce como un anticuerpo neutralizante fuerte contra el virus.

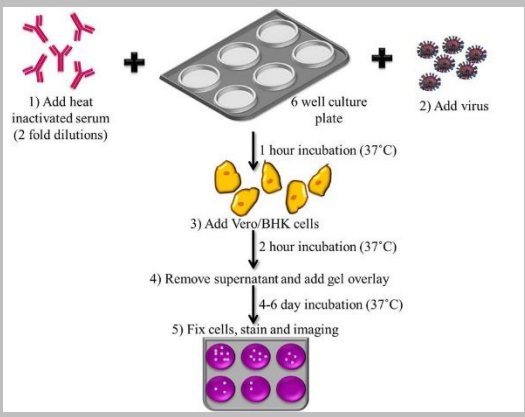
La prueba proporciona información sobre el estado inmunológico de los pacientes que contrajeron COVID-19 y también sobre el estado inmunológico de los pacientes que fueron vacunados.

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

N. 2, febrero de 2021

Los resultados se comparan con la prueba de neutralización por reducción de placa (PRNT), el "estándar de oro" para detectar y medir anticuerpos capaces de neutralizar virus que causan muchas enfermedades.

¿QUÉ SIGNIFICA PRNT?



La prueba de neutralización por reducción de placa se utiliza para evaluar el título de anticuerpos presentes en la muestra capaces de neutralizar un virus.

La muestra de suero o la solución de anticuerpo que se va a analizar se diluye y se mezcla con una suspensión viral, después de lo cual se incuba para permitir que el anticuerpo reaccione con el virus. Esto se vierte sobre un monocapa confluyente de células huésped. La superficie de la capa celular se cubre con una capa de agar o carboximetilcelulosa para evitar que el virus se propague indiscriminadamente. La concentración de unidades formadoras de placa se puede estimar por el número de placas (regiones de células infectadas) formadas después de unos días. Dependiendo del virus, las unidades formadoras de placa se miden mediante observación microscópica, anticuerpos fluorescentes o colorantes específicos que reaccionan con las células infectadas.

La concentración sérica capaz de reducir el número de placas en un 50% da la medida de cuánto anticuerpo está presente o qué tan efectivo es. Esta medida se denota como valor PRNT50.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La sensibilidad y la especificidad referidas al PRNT "estándar de oro", se han evaluado en un total de 1106 muestras, incluida la población prepandémica (651 muestras) y la población pandémica (455 muestras):

Sensibilidad: 99,6% IC95%: 97,7 a 99,9

Especificidad: 99,8% IC95%: 99,2 a 99,9

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

N. 2, febrero de 2021

SISTEMA INMUNOMÉTRICO AUTOMÁTICO CHORUS TRIO

La prueba se realiza en el sistema Diesse Diagnostica Senese Chorus, un instrumento totalmente automatizado capaz de procesar 30 muestras en aproximadamente 90 minutos.



El formato es monotest, cada uno contiene todos los reactivos necesarios para realizar la prueba, que es procesada automáticamente por el instrumento mediante la lectura del dispositivo de código de barras. No se requiere intervención del operador, excepto colocar la muestra en el dispositivo número 1 .

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL

KIT EFECTIVO:

- Permite la determinación cuantitativa del total de anticuerpos anti-S1 (RBD) del virus del SARS-CoV2 (**IgG, IgM, IgA**)
- Los resultados se expresan en BAU / ml estandarizados frente al primer **Estándar internacional de la OMS**
- Amplio rango dinámico: 20-1500 BAU / mL
- El volumen requerido para realizar la prueba es de 100 microlitros
- El instrumento proporciona el resultado en aproximadamente 90 minutos.

CONVENIENTE:

- Dispositivos monotest, listos para usar. Un
- dispositivo = una prueba
- Calibración de un solo punto
- Calibrador y control incluidos
- Embalaje fraccionado: dispositivos 6x6 en bolsas de aluminio resellables

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

N. 2, febrero de 2021

ADVERTENCIAS:

- La calibración y el control deben repetirse en cada ejecución.
- Los instrumentos deben actualizarse a la última versión del archivo del método (1044 - 2044).
- El kit debe utilizarse en Chorus Trio con filtro de 450 nm.
- La prueba Chorus SARS-CoV-2 "NEUTRALIZING" Ab no se puede realizar simultáneamente con otras pruebas (detalles en las IFU).

PARA PEDIR EL KIT:

Coro SARS-CoV-2 Ab "neutralizante"

árbítro. 81408

36 pruebas

Gerente de producto

Valentina Anrò