

RECIPIENTE PARA TEST DE ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES FRENTE A SARS-COV-2

TEST DE SANGRE POR PUNCIÓN DIGITAL PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA DEL ESTADO INMUNITARIO



¿Qué son los anticuerpos neutralizantes?

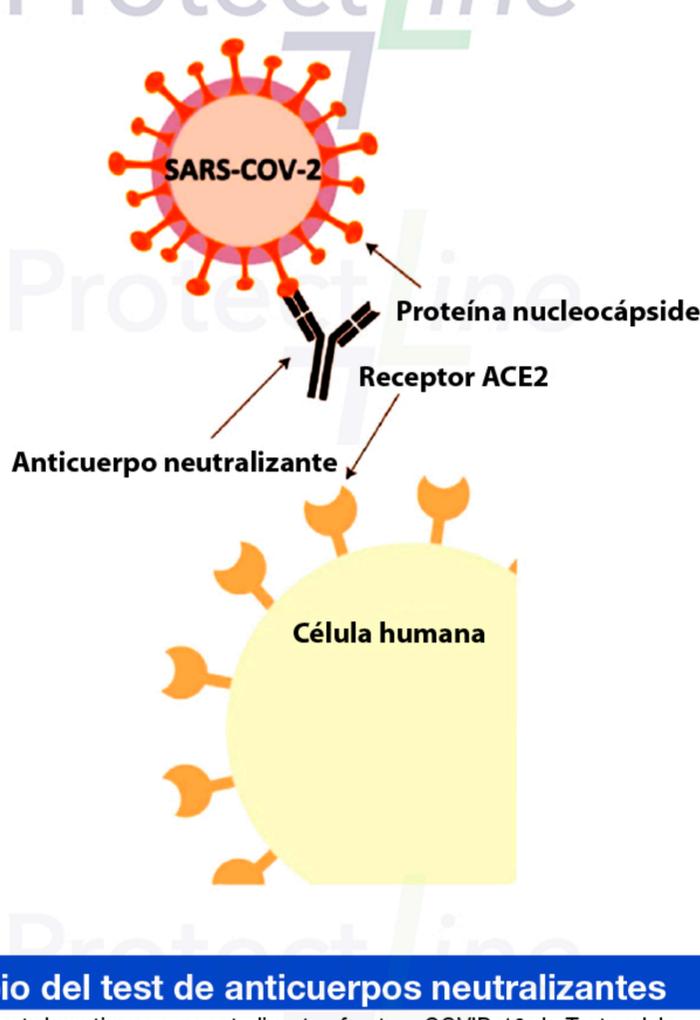
No todos los anticuerpos son neutralizantes. Los anticuerpos no neutralizantes o de unión pueden unirse a antígenos víricos, pero no bloquean infecciones víricas. Los anticuerpos de unión pueden marcar el antígeno vírico para desencadenar una respuesta inmunológica, pero la presencia de anticuerpos de unión no refleja el nivel de inmunidad. Los anticuerpos neutralizantes (NAb) no solo se unen a antígenos víricos, sino que también bloquean infecciones víricas. La presencia de NAb puede usarse para evaluar el estado inmunitario después de una infección o de una vacuna.

Uso previsto del test de anticuerpos neutralizantes

El nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2) tiene varias proteínas estructurales, incluidas la espícula (S), la envoltura (E), la membrana (M) y la nucleocápside (N). La proteína S contiene un dominio de unión al receptor (RBD) capaz de reconocer el receptor de superficie celular, la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2). Un estudio reciente demostró que los anticuerpos neutralizantes (NAb) pueden bloquear la interacción entre el dominio de unión al receptor (RBD) de la proteína nucleocápside del nuevo coronavirus y el receptor de superficie celular ACE2. Por tanto, el nivel de NAb puede usarse para analizar la inmunidad de un paciente frente a futuras infecciones por SARS-CoV-2. Esta prueba de flujo lateral de anticuerpos neutralizantes frente a COVID-19 detecta rápidamente cualquier anticuerpo capaz de neutralizar la interacción RBD-ACE2.

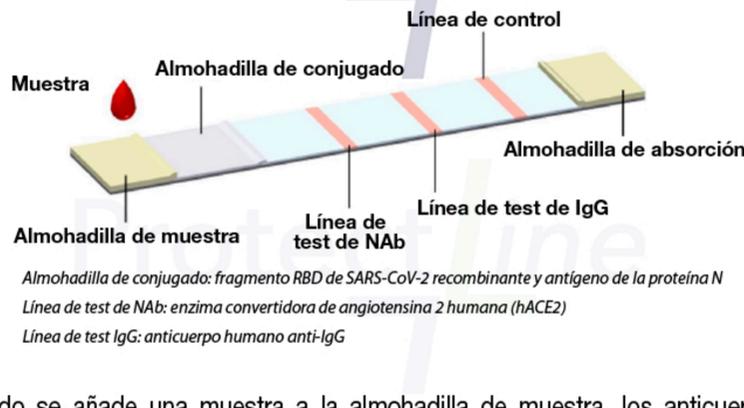
En 2020, Testsealabs comercializó el primer kit para test rápido de anticuerpos neutralizantes frente a COVID-19 (recipiente de flujo lateral) para detectar anticuerpos neutralizantes (NAb) frente a SARS-CoV-2. Esta prueba puede usarse para determinar el estado inmunitario después de una infección o de una vacuna.

Al igual que en muchas enfermedades infecciosas, los anticuerpos neutralizantes pueden ayudar a inhibir la replicación de SARS-CoV-2. Esto significa que el nivel de anticuerpos neutralizantes está relacionado con la inmunidad frente a futuras infecciones por SARS-CoV-2. Detectar con rapidez anticuerpos neutralizantes puede ayudar al desarrollo de vacunas, a la terapia de plasma y al estudio de la inmunología.



Principio del test de anticuerpos neutralizantes

El kit para test de anticuerpos neutralizantes frente a COVID-19 de Testsealabs es una prueba de flujo lateral para el análisis rápido de NAb que puede imitar el proceso de neutralización del virus. Esta prueba de flujo lateral contiene dos componentes clave: el fragmento RBD de SARS-CoV-2 recombinante e IgG de pollo, señalados con oro coloidal por ser marcadores; y la proteína del receptor de la ACE2 humana (hACE2) y anticuerpo anti-IgG de cabra, cubiertos por una membrana de nitrato de celulosa. La interacción proteína-proteína entre el RBD y la hACE2 puede bloquearse si la muestra del test contiene un determinado nivel de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2.



Cuando se añade una muestra a la almohadilla de muestra, los anticuerpos neutralizantes presentes en ella se unirán al RBD, señalado con oro coloidal, y bloquearán la interacción proteína-proteína entre el RBD y la hACE2. El RBD sin unión, señalado con oro coloidal, así como cualquier RBD señalado con oro coloidal unido con un anticuerpo neutralizante, quedarán atrapados en la línea de test. El anticuerpo IgG de pollo, señalado con oro coloidal, se une al anticuerpo de cabra anti-IgG de pollo, cubierto por una banda de color (línea C) que sirve como línea de control de calidad del procedimiento.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad

Se ha comparado el recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 con una de las principales pruebas comerciales mediante muestras clínicas de pacientes infectados de forma natural.

		Kit de detección de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 cPass™	
		Positivo	Negativo
Recipiente para test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2	Positivo	146	0
	Negativo	4	200
	Concordancia porcentual positiva	97,3 % (95 % CI*: 95,9 %~99,9 %)	
	Concordancia porcentual negativa		100 % (95 % CI: 97,0 %~100 %)

Sensibilidad relativa: 97,3 % (95 % CI*: 95,9 %~99,9 %)
 Especificidad relativa: 88/88=> 100 % (95 % CI: 97,0 %~100 %)

Ventajas y características

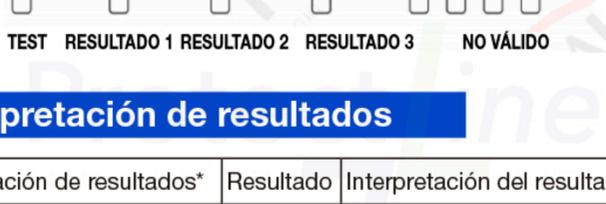
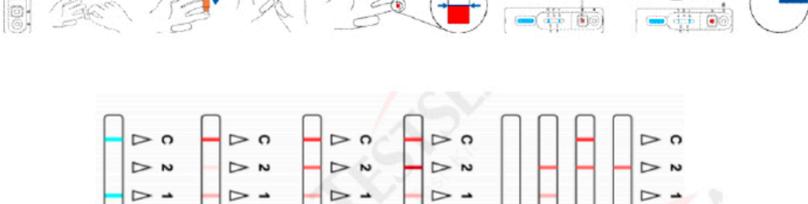
- * Test rápido de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 en 15 minutos.
- * Evalúa la efectividad de las vacunas.
- * Procedimiento sencillo que ahorra tiempo.
- * Incluye todos los reactivos necesarios y no requiere equipos.
- * Sensibilidad y especificidad elevadas.

Especificaciones

Dato	Detalles
Tiempo hasta el resultado	15 minutos
Conservación	2-30
Periodo de validez	24 meses
Muestras	sangre/suero/plasma
Tipo de especificación	20 test por caja; 1 test por caja

- Contenido del kit: TNC0101:
 TNC2020:
 20* dispositivos de test
 20* soluciones tampón
 20* cuentagotas
 20* toallitas de alcohol
 20* toallitas de alcohol
 1* lanceta de seguridad
 1* folleto de instrucciones de uso

Procedimiento del test e interpretación de resultados
 Procedimiento del test



Interpretación de resultados

Valoración de resultados*	Resultado	Interpretación del resultado del test
Inhibición de la señalización: <30 %	Negativo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 no detectados**.
Inhibición de la señalización: ≤30 %-60 %	Positivo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 detectados**.
Inhibición de la señalización: >60 %	Positivo	Anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 detectados**.

Resultado 1. *La línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1) aparece y una línea de color aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es inferior a la de la línea (1). El resultado muestra que la inhibición de la señalización se encuentra por debajo del 30 %.

Resultado 2. *Aparece la línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1). Una línea de color aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es inferior a la de la línea (C) y superior a la de la línea (1). El resultado muestra que la inhibición de la señalización se encuentra entre el 30 % y el 60 %.

Resultado 3. *La línea de color rojo en la zona de la línea de referencia (C) y en la zona de la línea de referencia (1) aparece y una línea de color rojo aparece en la zona de la línea de test (2). La intensidad de la línea (2) es superior a la de la línea (C). El resultado muestra que la inhibición de la señalización se encuentra por encima del 60 %.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de referencia (C) o en la zona de referencia (1). Un volumen insuficiente de solución tampón o técnicas incorrectas son las razones más probables para que se produzca un fallo en la línea de control. Revisar y repetir el procedimiento con un nuevo dispositivo de test. Si el problema persiste, interrumpir de inmediato el uso del kit de test y ponerse en contacto con el distribuidor local.