

ID

SOLUCIONES LIAISON® SARS-CoV-2

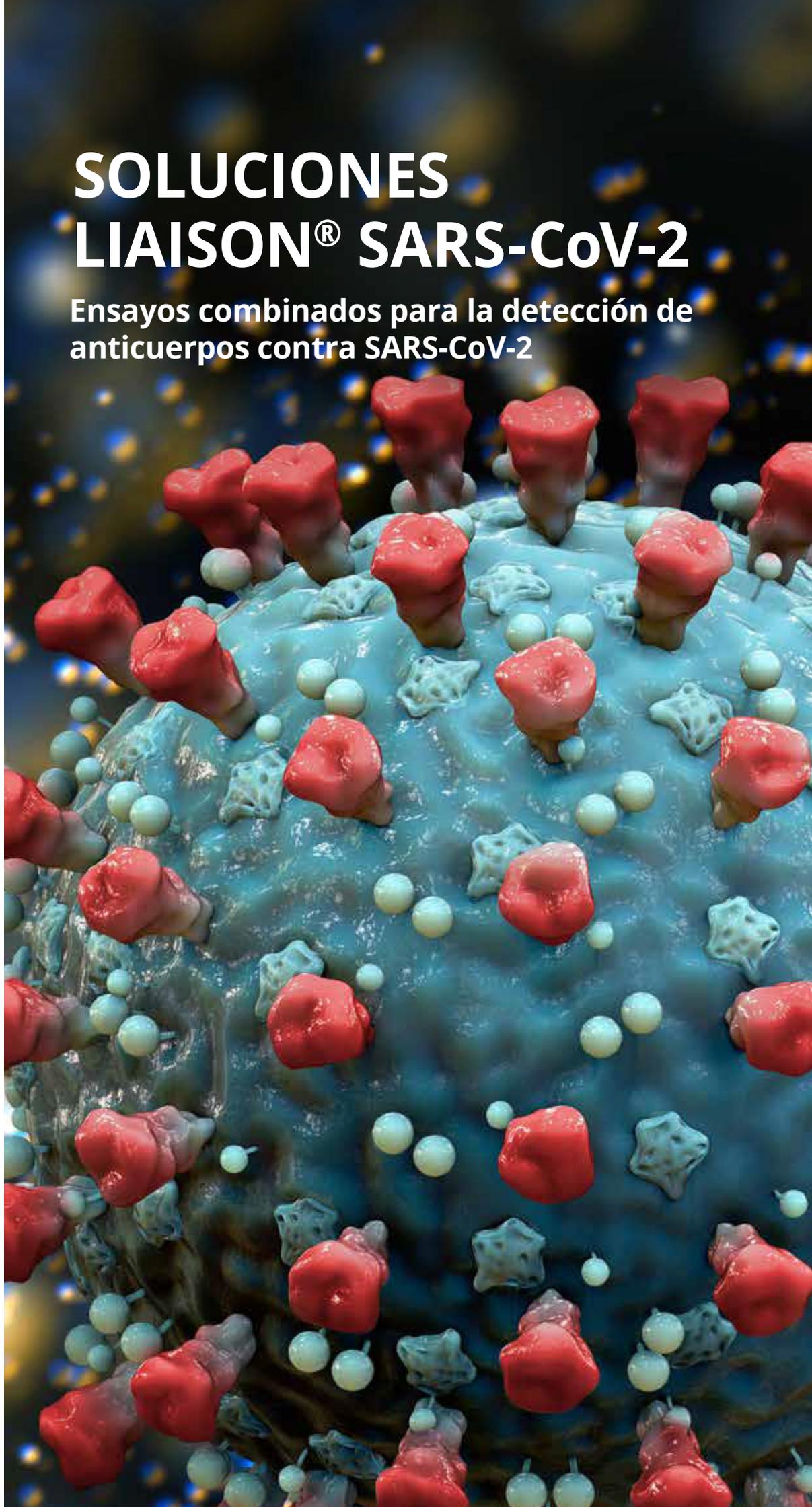
Ensayos combinados para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2

ENFERMEDAD INFECCIOSA

SOLO PARA
FUERA DE EE.UU.
Y CANADÁ

DiaSorin

The Diagnostic Specialist



LIAISON® SARS
CoV-2 S1/S2 IgG
Concordancia con
PRNT90

La comparación para PRNT fue evaluada con 87 muestras recolectadas durante el brote de sujetos cuyo resultado PRNT estaba disponible: 69 fueron prueba PRNT -negativa, y 18 fueron prueba PRNT -positiva (Título >1:40).

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Títulos PRNT		Total
	<i>negativo</i>	<i>positivo</i>	
Negativo (< 12.0 AU/mL)	68	1	69
Indeterminado (12.0 – 15.0 AU/mL)	0	0	0
Positivo (> 15.0 AU/mL)	1	17	18
Total	69	18	87

Se observa alta concordancia positiva (94,4%) para el cut off de Liaison IgG en la titulación de PRNT90 a una proporción de 1:40, lo que indica la presencia de anticuerpos neutralizantes.

Posible uso para
donantes de
Plasma⁽³⁾:

- Títulos PRNT90 1:160 son un posible cut off para seleccionar donantes de Suero para plasmaféresis.
- Un valor en LIAISON de 80 UA / ml mostró una concordancia positiva del 100% con títulos PRNT90 1:160
- Nuestro ensayo puede ser usado como una herramienta de detección previa: Primero realizo prueba LIAISON para identificar donantes > 80AU/ml, luego se procede con el protocolo de calidad para evaluar las donaciones de plasma (PRNT, detección de patógenos sanguíneos, etc.)

FOCO en
el valor de
correlación de
anticuerpos
neutralizantes

- Los anticuerpos neutralizantes son comunmente protectores^(*) y el acuerdo positivo del ensayo DiaSorin con PRNT 90 es 94.4%
- Aunque se está investigando el papel de los anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2, la información sobre su presencia puede ser importante desde el punto de vista epidemiológico.
- El ensayo DiaSorin puede ser una herramienta valiosa para la detección de donantes de plasma.
- S1 y S2, los antígenos que DiaSorin usa en el ensayo IgG, son los más prometedores para la vacuna.⁽⁷⁾

(*) Recuerde:

Cabe señalar que la falta de datos científicos en este momento aún no permite determinar si los anticuerpos neutralizantes IgG contra el SARS-CoV-2 proporcionan inmunidad a largo plazo al virus o si protegen a los pacientes contra la reinfección.

Al bloquear la entrada del virus a la célula, los anticuerpos neutralizantes pueden bloquear la replicación viral: esto no elimina la necesidad de pruebas de PCR para confirmar que el paciente no es infeccioso.

NOTA: Los anticuerpos neutralizantes se producen mediante un proceso de maduración, pueden tardar más en producirse que los Abs no neutralizantes⁽⁶⁾

Uso potencial de
las pruebas de
anticuerpos:

- Disminución de la ventana diagnóstica (uso combinado con IgM + IgG)
- Los ensayos de IgM podrían ayudar a estratificar a los pacientes para evaluar una infección nueva o pasada.
- Los ensayos de IgG pueden identificar posibles donantes de plasma hiperinmune, gracias a la correlación con anticuerpos neutralizantes.
- La proteína Spike parece ser el objetivo más prometedor para el desarrollo de vacunas.

LIAISON® SARS-CoV-2

El valor de los ensayos DiaSorin

DiaSorin proporciona a los laboratorios de diagnóstico 2 kits de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2:

- LIAISON® SARS-CoV-2 IgM
- LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

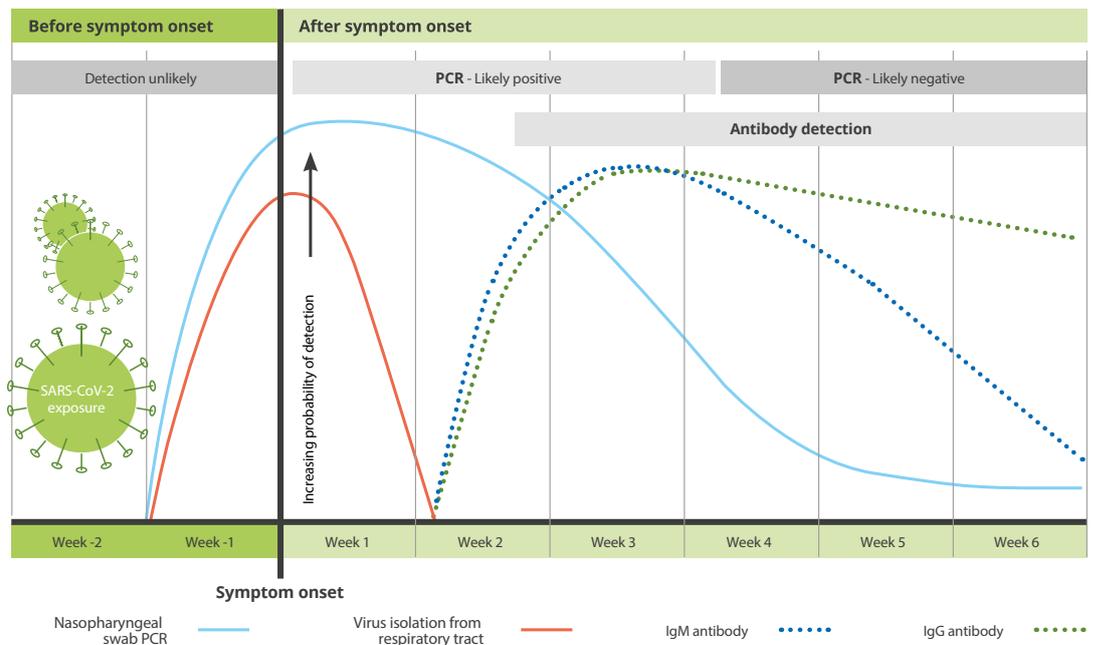
Los ensayos están basados en :

- 2 ensayos automatizados para procesar en LIAISON® XL
- Dos resultados de una muestra para determinar ambos anticuerpos.
- La selección de antígenos de proteína Spike para ambos ensayos, reconocidos por ser el objetivo más probable de futuras vacunas COVID-19 y de anticuerpos neutralizantes de IgG.
- Alta sensibilidad y especificidad para garantizar resultados precisos a lo largo de la ventana de infección.

Sincronización de la seroconversión

La sincronización de la seroconversión es un factor clave para establecer la ventana de tiempo adecuada para usar las pruebas serológicas. La seroconversión se ha observado temprano 5 días después del inicio de los síntomas para IgM y dentro de 5-7 días para IgG.^(1,2) Dependiendo del método aplicado, la seroconversión se observa después de una mediana de 10-13 días después del inicio de los síntomas para IgM y 12-14 días para IgG.^(3,4)

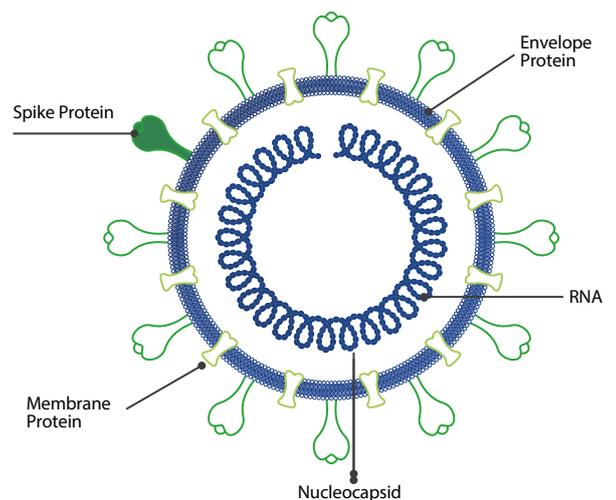
La variación estimada a lo largo del tiempo en las pruebas de diagnóstico para la detección de la infección por SARS-CoV-2 en relación con el inicio de los síntomas se muestra con fines ilustrativos de la siguiente gráfica.⁽⁵⁾



Además, dado que el ARN viral puede detectarse en pacientes después de 20 o más días, un resultado positivo de IgG no debe interpretarse como una señal de que un paciente ha dejado de ser infeccioso.⁽⁶⁾

Selección de antígenos para los ensayos: El valor de usar Proteína Spike

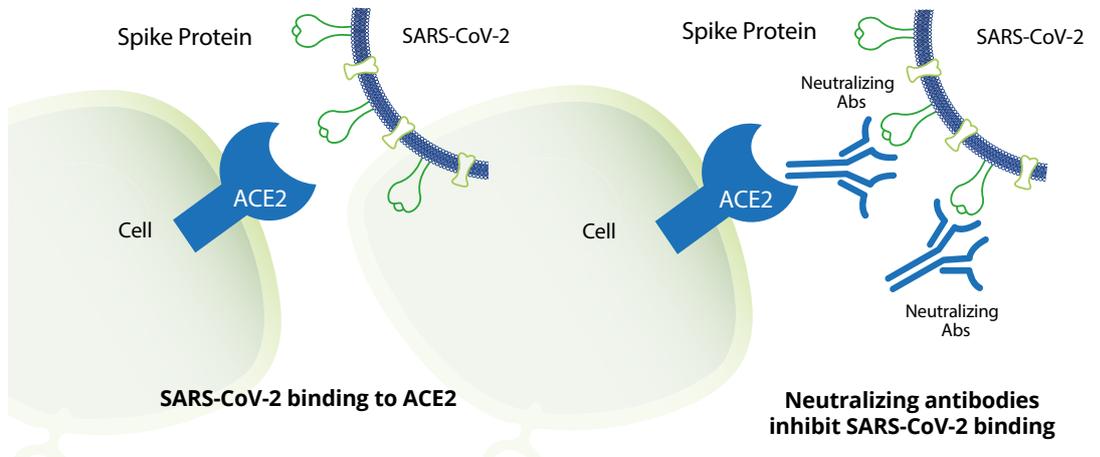
Ambos ensayos IgM e IgG usan proteína Spike en la fase sólida



El ensayo de IgM utiliza S1-RBD como antígeno: Más de 10 antígenos fueron evaluados y S1-RBD demostró la mejor combinación de especificidad y sensibilidad.

El ensayo IgG usa S1 y S2, subunidades de la proteína Spike.

Las proteínas son responsables de: la unión (S1) y la fusión (S2) del virus a la célula.



La proteína Spike es el objetivo de anticuerpos neutralizantes y el objetivo más prometedor para las vacunas.⁽⁷⁾

La proteína viral interna, como la Nucleocapside no está directamente expuesta a anticuerpos y es poco probable que sea neutralizante^(8, 9)

El valor combinado de los ensayos IgM e IgG:

La detección combinada de IgM e IgG se puede utilizar para evaluar el estado inmune de pacientes expuestos e infectados por SARS-CoV-2.

El uso de IgG e IgM en combinación puede ayudar a acortar la ventana de diagnóstico mejorando la detección de seroconversión hasta el día 15 desde la positividad de la PCR.

Sensibilidad diagnóstica combinada

La sensibilidad se determinó usando 268 muestras recolectadas en el transcurso del tiempo de 233 pacientes europeos. La infección por SARS-CoV-2 fue confirmada por prueba RT-PCR.

Los ensayos LIAISON® SARS-CoV-2 IgM y S1 / S2 IgG se realizaron en muestras recolectadas al momento de la admisión y el ensayo LIAISON® SARS-CoV-2 IgG hasta 30 días después. El grupo incluyó pacientes hospitalizados con síntomas moderados, pacientes ingresados en la UCI con síntomas severos y pacientes no hospitalizados sin o con síntomas leves

La siguiente tabla describe la sensibilidad diagnóstica combinada en tres grupos: Muestras tempranas (≤ 7 días después del diagnóstico), muestras entre 8 y 14 días después del diagnóstico y muestras posteriores (15-30 días después del diagnóstico).

	Número de resultados positivos LIAISON® IgG and / or IgM	Sensibilidad (Wilson 95% CI)
≤ 7 días	73 / 105	69.5% (60.2% - 77.5%)
8-14 días	43 / 47	91.5% (80.1% - 96.6%)
15-30 días	114 / 116	98.3% (93.9% - 99.5%)

Especificidad diagnóstica combinada

Un total de 500 muestras negativas de SARS-CoV-2 se analizaron con LIAISON® SARS-CoV-2 S1 / S2 IgG y LIAISON® SARS-CoV-2 IgM obteniendo un 99.2% de especificidad clínica combinada (496/500, 95% IC: 98.0% - 99.7%).

El valor de detectar anticuerpos neutralizantes:

- Los anticuerpos neutralizantes se definen como anticuerpos que defiende una célula de un patógeno o partícula infecciosa neutralizando cualquier efecto que tenga biológicamente.
- La presencia de NAb se considera comúnmente como un signo de protección contra un patógeno, se debe tener en cuenta que la falta de datos científicos en este momento aún no permite determinar si los anticuerpos neutralizantes IgG contra el SARS-CoV-2 proporcionan inmunidad a largo plazo al virus o si protegen a los pacientes contra la reinfección.

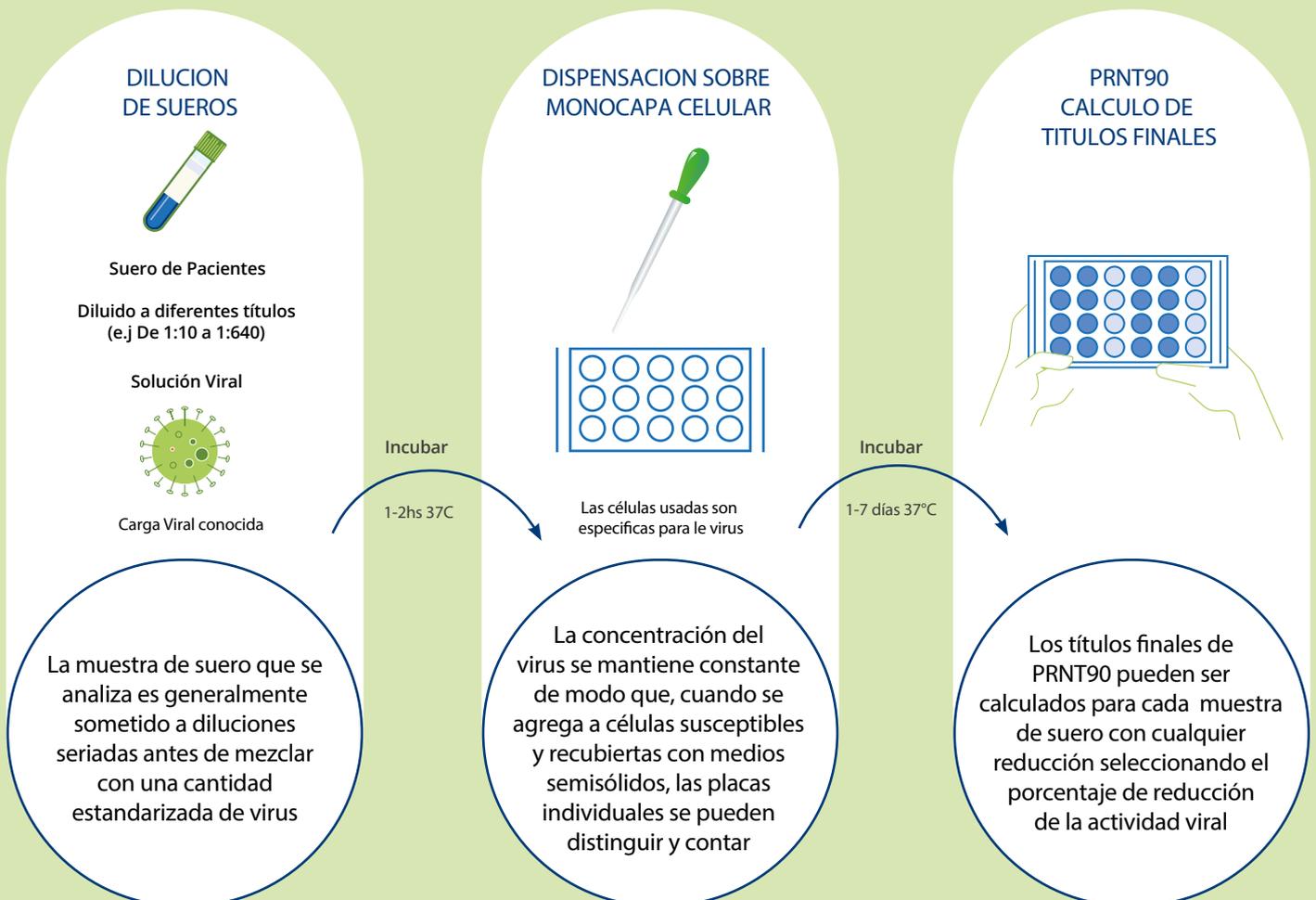
El ensayo LIAISON® IgG se correlaciona con la Prueba de neutralización por reducción de placa (PNRT90)

La PRNT mide qué tan efectivos son los anticuerpos de los pacientes para evitar que el virus infecte las células, esta es la actividad neutralizante.

La ciencia detrás de PRNT90:

La prueba de neutralización por reducción de placa determina las concentraciones relativas de anticuerpos neutralizantes específicos del virus (SARS-CoV-2) en una muestra de suero midiendo el título en el que se produce 90% de reducción en las placas en relación a un control sin suero.

El proceso debe realizarse en un laboratorio de Bioseguridad Nivel 3



Las placas generalmente se cuentan manualmente y los resultados, en combinación con el factor de dilución utilizado para preparar la placa, son usados para calcular el número de unidades formadoras de placa por unidad de volumen de muestra. Estas representan el número de partículas infecciosas dentro de la muestra y se basan en el supuesto de que cada placa formada es representativa de una partícula viral infecciosa.

La concentración de suero para reducir el número de placas en un 90% comparado con el virus libre en Suero indica si la cantidad de anticuerpo está presente y qué tan efectivo es. Esta medición se denomina como el valor PRNT90.

Especificaciones técnicas

	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG 311450	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM 311470
PRESENTACIÓN	110 tests/ integral	
TIEMPO DEL PRIMER RESULTADO	35 min	
RENDIMIENTO	170 tests/hora	84 tests/hora
No se observa interferencia con biotina	Hasta 3500 ng/mL	

Controles

LIAISON® Control	SARS-CoV-2 S1/S2 IgG 311451	SARS-CoV-2 IgM 311471
PRESENTACIÓN	2 niveles x 2 viajes (40 test)	

Referencias:

- Liu W, Liu L, Kou G, et al. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Detecting Antibodies against SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020;58(6):e00461-20. Published 2020 May 26. doi:10.1128/JCM.00461-20
- To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2020;20(5):565-574. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1
- Long Q, Deng H, Chen J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. medRxiv. 2020. doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018
- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [published online ahead of print, 2020 Mar 28]. Clin Infect Dis. 2020;ciaa344. doi:10.1093/cid/ciaa344
- Nandini S, Sundararaj S. J.; Akhilde R. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. AUAJAMA. Published online May 6, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259
- Derdeyn C., Moore P. et al. Development of Broadly Neutralizing Antibodies from Autologous Neutralizing Antibody Responses. Curr Opin HIV AIDS. 2014 May ; 9(3): 210-216. doi:10.1097/COH.0000000000000057.
- Shang, W., Yang, Y., Rao, Y. et al. The outbreak of SARS-CoV-2 pneumonia calls for viral vaccines. npj Vaccines 5, 18 (2020). https://doi.org/10.1038/s41541-020-0170-0
- Wang C., Li W. et al. A human monoclonal antibody blocking SARS-CoV-2 infection. Nature communications (2020) 11:2251 | https://doi.org/10.1038/s41467-020-16256-y | www.nature.com/naturecommunications
- Ni, L., Ye, F., Cheng, M.-L. Detection of SARS-CoV-2-specific humoral and cellular immunity in COVID-19 convalescent individuals, et al. Immunity (2020) doi: https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.023.

Visite: www.diasorin.com/covid19CE

Para mayor información

LIAISON® es una marca registrada por DiaSorin

Disponible solo en LIAISON®

Disponibilidad del producto sujeta a la aprobación regulatoria requerida

Diasorin S.p.A

Via Crescentino SNC, 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com



ventas@annardx.com

Visítenos en www.annardx.com



The Diagnostic Specialist