

## Validación de la técnica inmunométrica VITROS® immunodiagnostic products anti-sars-cov-2 total test para la detección de anticuerpos totales SARS-CoV-2 (IgG, IgM, IgA)

Madrid, 13 de mayo de 2020

### Instituto de Salud Carlos III

Unidad de Serología

Laboratorio de Referencia e Investigación en Serología y Arbovirus del Centro Nacional de Microbiología

## Resumen

### Objetivo

Realizar un estudio de validación de la técnica inmunométrica: VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV2 Total Tests, de la empresa Ortho Clinical Diagnostics. El ensayo estaba restringido a uso en investigación (RUO) durante el estudio, aunque a la hora de emitir este informe ya cuenta con el marcado CE.

### Introducción

El ensayo de VITROS® Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total test utiliza el VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack y el calibrador total VITROS Anti-SARS-CoV-2 en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS® ECi/ECiQ/3600 así como en los sistemas integrados VITROS® 5600/XT 7600. Se trata de una técnica inmunométrica que mide anticuerpos totales frente a SARS\_CoV-2 y realiza el proceso en dos etapas de reacción.

### Consideraciones Técnicas

El sistema de inmunodiagnóstico VITROS® trabaja de forma aleatoria, independientemente del tipo de prueba. La muestra y el reactivo son dispensados con puntas desechables, eliminándose cualquier posibilidad de contaminación cruzada y manteniendo intacta la integridad de muestra y reactivo. Además, para garantizar una mayor calidad de los resultados, el sistema informa de los índices de hemólisis, ictericia y lipemia de cada una de las muestras.

### Resultados e interpretación

Los resultados son calculados automáticamente por el equipo de VITROS® Immunodiagnostic y el sistema de VITROS® integrado de la siguiente forma:

### Señal emitida para la muestra

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal emitida para la muestra}}{\text{Señal del Cutoff (valor Cutoff)}}$$

La interpretación de los resultados se establece como “Non-reactive” (negativo) o “Reactive” (positivo). Si el resultado (muestra/cutoff) es <1.00 el resultado es Non-reactive (negativo) para anti-SARS-CoV-2 y positivo si el resultado (muestra/cutoff) es ≥1.00. Los resultados se proporcionan con

---

# Ortho Clinical Diagnostics

una señal/valor de cufoff, que aumenta a medida que aumenta la cantidad de antisuero contra el SARS-CoV-2 presente en la muestra.

## Metodología

La evaluación se realizó en el Laboratorio de Serología del Centro Nacional de Microbiología (CNM).

## Muestras

Un total de 116 muestras de seroteca/congeladas, de las cuales 40 se analizaron como control de especificidad y 76 como control de sensibilidad.

Para evaluar la sensibilidad se analizaron muestras de suero de 76 individuos diagnosticados de COVID-19 con PCR positiva y  $\geq$  de 10 días de evolución, siendo en 57 de ellos la evolución de  $\geq$  14 días (media de 18 días).

Para evaluar la especificidad de la técnica se utilizaron como controles muestras de suero de 40 individuos extraídas antes del 8 de diciembre del 2019, con diagnóstico serológico de Chlamydia pneumoniae (n=11), Mycoplasma pneumoniae (n=9) y Legionella pneumophila (n=20).

El análisis se llevó a cabo de acuerdo con las especificaciones técnicas de la casa comercial, así como la evaluación de los resultados.

## Consideraciones

Los valores de sensibilidad y especificidad obtenidos en esta evaluación se consideran dentro de los rangos óptimos para uso en la determinación de anticuerpos específicos frente a SARS-CoV-2.

## Para más información contactar con:

### Mercedes Rey

Directora Marketing España y Portugal

Email: mercedes.reypereira@orthoclinicaldiagnostics.com

### David Barrios

Director General España y Portugal

Email: david.barrios@orthoclinicaldiagnostics.com