

# COVID-19 SPIKE

Monotest cuantitativo  
de alta correlación con  
anticuerpos  
neutralizantes

## COVID-19 SPIKE QUANTITATIVE VIRCLIA® IgG MONOTEST

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para detectar y cuantificar anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 Spike en muestras de suero o plasma humano.

- Antígeno de la proteína Spike de SARS-CoV-2.
- Inmunoensayo cuantitativo en UI/ml para la detección de anticuerpos IgG acorde al primer estándar internacional establecido por la OMS, código NIBSC: 20/136.
- Curva maestra 5-PL con calibrador de un solo punto.
- Amplio rango de cuantificación: 8,36-1.000 UI/ml.
- Excelente sensibilidad y especificidad clínica.
- Alta correlación con pruebas de neutralización.
- Compatible con el resto del panel VirClia®, que ofrece más de 90 parámetros de enfermedades infecciosas en formato CLIA monotest.



VirClia® MONOTEST - 24 tests



## Fundamentos

Los anticuerpos que reaccionan con los epítopos de la proteína de la espícula del virus aportan la mayor parte de la actividad neutralizadora de la respuesta inmunitaria. Se ha encontrado correlación entre los niveles de anticuerpos anti-espícula y los títulos de neutralización tanto en pacientes infectados como en individuos vacunados.

**COVID-19 SPIKE QUANTITATIVE VIRCLIA® IgG MONOTEST** muestra una correlación casi perfecta con ensayos de neutralización.

## El auténtico Monotest

- Pruebas a demanda: 1 tira = 1 prueba informada. No se requiere nada más.
- **Control de Calidad individual por monotest**, sin necesidad de controles o calibraciones adicionales.
- Protocolo automatizado en sistema *Random Access* con resultados en 1h.
- **Resultados en el mismo día**, sin externalizar resultados ni acumular muestras.



## Especificaciones Técnicas

La **sensibilidad y especificidad clínica** se determinó ensayando 1.129 muestras frente a un ELISA comercial.

N° de muestras	Sensibilidad	Especificidad
<b>1.129</b>	<b>95%</b>	<b>100%</b>

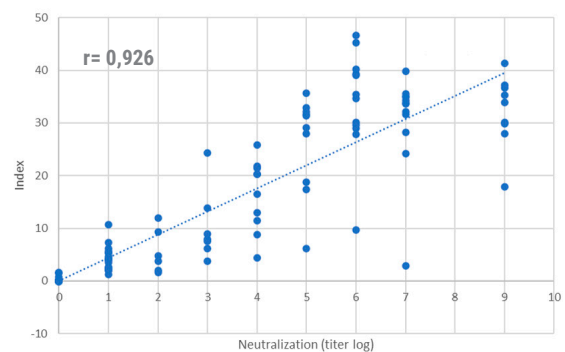
El **rango de medición** se estableció como LoQ + el calibrador interno más alto, obteniendo los siguientes resultados:

Instrumento VirClia®: 1.007,16 UI/ml

Instrumento VirClia® Lotus: 1.008,36 UI/ml

La **comparación con el ensayo de neutralización** fue evaluada analizando 135 muestras correspondientes a 45 vacunados (3 muestras de cada uno). La concordancia se midió mediante el coeficiente kappa de Cohen con un valor de 0,951, lo que indica una concordancia casi perfecta. El coeficiente de Spearman mostró un rango de correlación (r) de 0,926 (P=0.000), que indica una alta correlación entre ambas metodologías.

Resultados de valores índice de VirClia® vs neutralización



## Información y productos relacionados

Referencia	Descripción	Contenido
VCM100	COVID-19 SPIKE QUANTITATIVE VIRCLIA® IgG MONOTEST	24 tests
VCM097	COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST	24 tests
VCM098	COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA MONOTEST	24 tests