

# CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG

Kit de ELISA para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV2 en muestras de suero y plasma de humanos.

Test de ELISA para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-CoV2

## ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Nuestra innovadora plataforma tecnológica nos permite diseñar antígenos recombinantes para el diagnóstico de COVID-19 con los que producimos test diagnósticos de máxima sensibilidad y especificidad que minimizan las reacciones cruzadas.

**CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** es un kit de ELISA indirecto para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos del isotipo IgG dirigidos contra la proteína Spike (incluyendo los dominios RBD y NTD) del SARS-CoV2 en muestras de suero y plasma con EDTA, heparina o citrato de sodio.

## ANÁLISIS CUANTITATIVO EN BASE AL PRIMER ESTÁNDAR INTERNACIONAL DE LA OMS

**CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** está especialmente diseñado para la determinación cuantitativa de anticuerpos en Unidades Internacionales/ml (UI/ml) utilizando como referencia el Primer Estándar Internacional WHO/OMS para inmunoglobulinas humanas anti-SARS-CoV2 (Código NIBSC: 20/136).

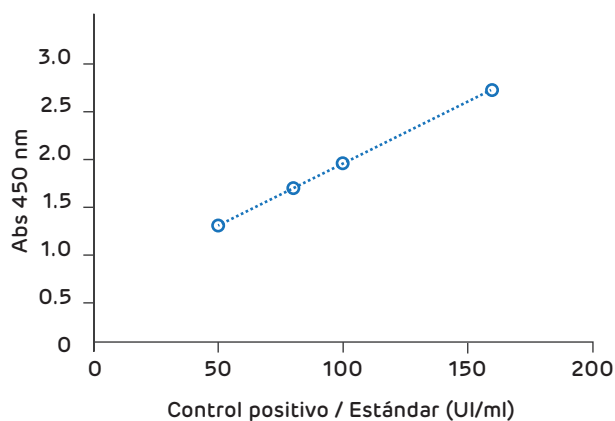


Figura 1. Ejemplo de curva estándar y su correspondiente ecuación de la regresión lineal y coeficiente de determinación (R cuadrado).



- Alta sensibilidad y especificidad.
- Apto para ser utilizado con muestras de suero o plasma con EDTA, heparina o citrato de sodio.
- Detecta la presencia de anticuerpos contra SARS-CoV2 en infecciones activas, en convalecientes que cursaron la infección con o sin sintomatología y en individuos vacunados.
- Permite la cuantificación de anticuerpos IgG específicos contra SARS-CoV2 para:
  - ✓ el monitoreo post-vacunación.
  - ✓ el seguimiento post COVID-19.
  - ✓ la identificación de potenciales donadores de plasma para transfusión terapéutica.
  - ✓ el seguimiento con fines epidemiológicos.
- Simple de usar y fácil de interpretar.
- Incluye planilla descargable para facilitar los cálculos y la interpretación de los resultados.

## Características y Presentaciones



## CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG

<b>Muestras</b>	Suero y plasma obtenido con EDTA, heparina o citrato de sodio.	
<b>Ensayo</b>	ELISA indirecto para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos del isotipo IgG dirigidos contra la proteína Spike (incluyendo los dominios RBD y NTD) del SARS-CoV2.	
<b>Formato</b>	Placas de 96 pocillos divididas en 12 strips de 8 pocillos.	
<b>Artículo (REF)</b>	<b>Determinaciones</b>	<b>Placas</b>
15-CL13-2P	192	2

## Productos relacionados

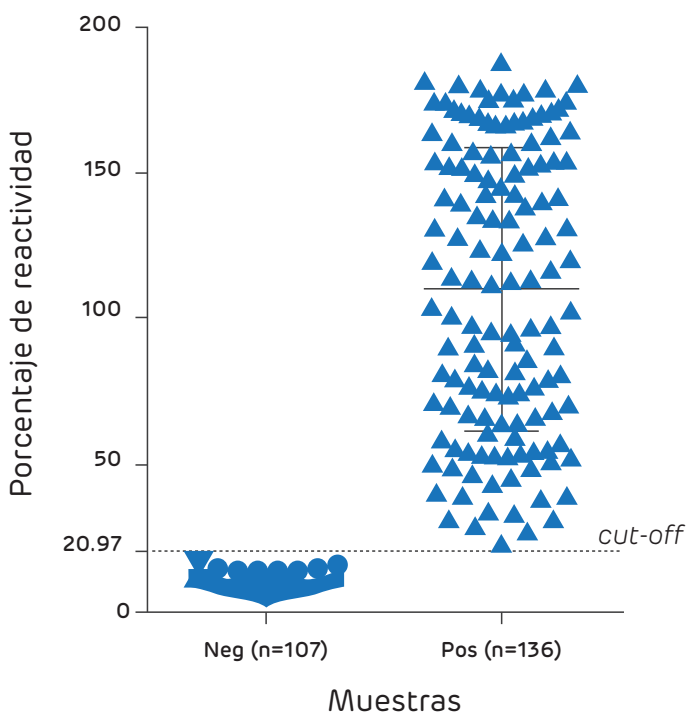
Producto	Ensayo	Referencia	Determinaciones
<b>CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG</b>	Test inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM e IgG específicos de SARS-Cov2 en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa o capilar de humanos.	15-CSC11-10C	10
		15-CSC11-20C	20
<b>ELA CHEMSTRIP® COVID-19</b>	Kit para la detección del virus SARS-CoV2 basado en amplificación isotérmica y detección rápida por tiras reactivas.	15-ECSD10-100S	100
<b>ELA CHEMSTRIP® COVID-19 2.0</b>	Kit para la inactivación y detección molecular del virus SARS-Cov2 basado en amplificación isotérmica y detección rápida por tiras reactivas.	15-ECSD12-50S	50
		15-ECSD12-100S	100

## Desempeño

### Evaluación clínica: sensibilidad y especificidad diagnóstica

Para evaluar la sensibilidad (Se) y especificidad (Sp) diagnóstica del kit **CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** se analizaron muestras de referencia positivas y negativas. Las muestras de referencia negativas (Neg) fueron obtenidas de individuos sanos. Todas estas muestras resultaron serológicamente negativas para IgG anti-SARS-CoV2 utilizando otros kits comerciales. Las muestras de referencia positivas (Pos) fueron obtenidas de pacientes con hisopado positivo por RT-qPCR y serológicamente positivas para IgG utilizando un kit comercial que detecta anticuerpos IgG anti-Spike.

A partir del análisis de estas muestras (Figura 2) se determinó el valor de corte (cut-off) y se obtuvo una sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100% con respecto a otro kit comercial utilizado para detectar anticuerpos IgG anti-Spike.

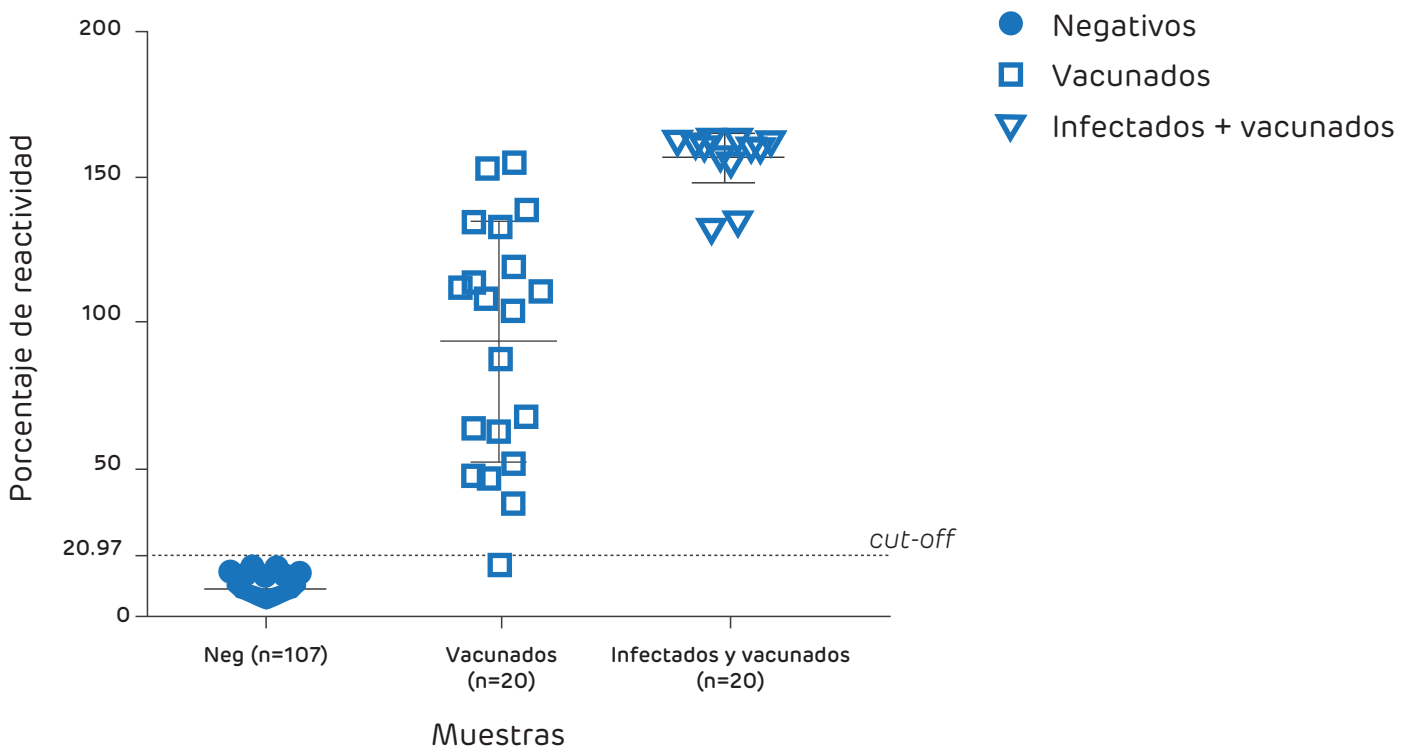


**Figura 2.** Análisis por **CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** de muestras negativas obtenidas de individuos sanos y positivas obtenidas de pacientes con hisopado positivo por RT-qPCR y serológicamente positivas para IgG utilizando otro kit comercial.

## Detección de anticuerpos vacunales

Para evaluar el desempeño diagnóstico del kit **CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** en una población de individuos vacunados se analizaron muestras obtenidas de individuos sin infección previa con SARS-CoV2, vacunados con esquema completo (2 dosis) de Sputnik V y muestras obtenidas de pacientes con infección previa por SARS-CoV2 y vacunados con dos dosis de Sputnik V.

Como se muestra en la Figura 2, el kit permite detectar y cuantificar los anticuerpos vacunales. Además, las muestras obtenidas de los individuos con infección previa con el virus SARS-CoV2 y esquema completo de vacunación mostraron valores de reactividad, en promedio, muy superiores a los obtenidos con las muestras de individuos solo vacunados.



**Figura 3.** Análisis por **CHEMLIS® COVID-19 Quanti IgG** de muestras obtenidas de individuos sanos, (NEG) vacunados con esquema completo y de personas con infección previa por SARS-CoV2 y vacunadas con dos dosis de Sputnik V.