cPass™

Kit de detección de anticuerpos neutralizantes del SARS CoV-2

APLICACIONES:

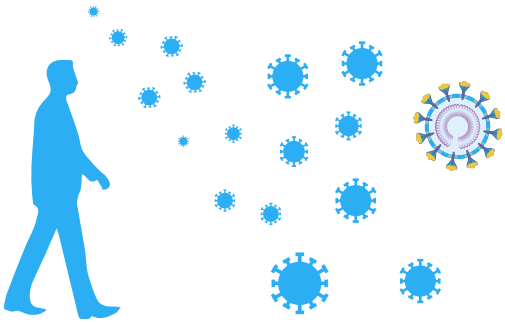
- **Control del efecto de las vacunas**
- **Nivel de Inmunidad individual y de grupo**
- **Desarrollo de nuevas terapias**
- **Selección de donantes de plasma**

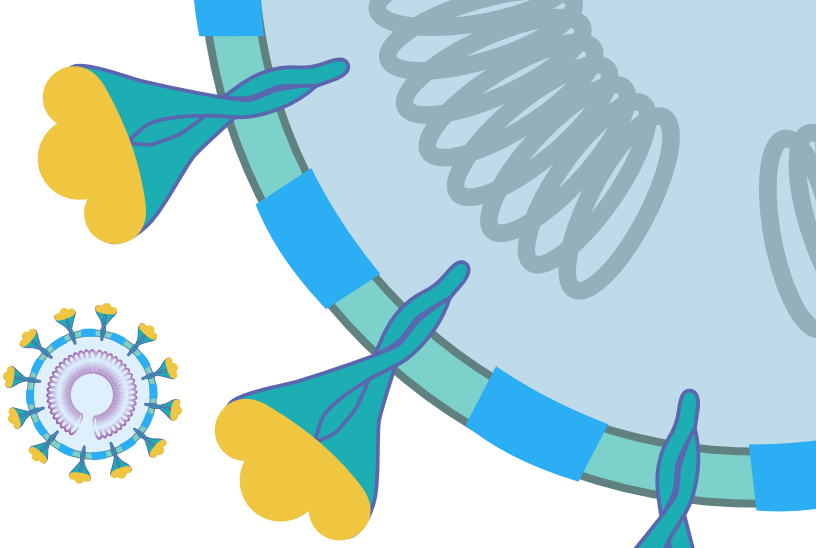
CPass™ *mide el nivel de los anticuerpos neutralizantes de forma accesible, rápida y a gran escala.*

CE IVD FDA

IES MEDICAL *Innovation for better care*

GenScript Make Research Easy





1. ¿Cómo infecta el virus SARS-CoV-2?

La puerta de entrada del virus a la célula hospedadora se basa en la interacción clave entre la región de unión o RBD de la proteína viral S (spike o espícula) y el receptor ACE2 en la superficie celular humana (2,3,4).

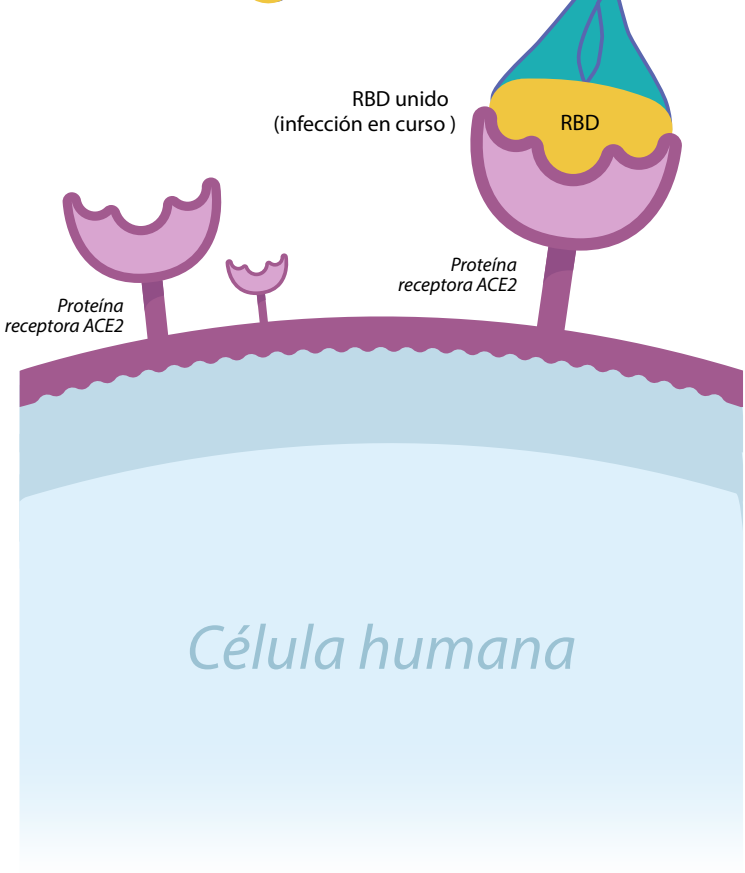
2. ¿Qué es la respuesta inmune - humoral?

Es el mecanismo principal de defensa de nuestro organismo frente a las infecciones, mediante el reconocimiento de antígenos y la producción de anticuerpos que se unen al virus y lo desactivan. El organismo de los pacientes infectados por SARS-CoV-2, así como quienes han sido vacunados, desarrolla estos Ac específicos que pueden detectarse mediante ensayos tradicionales como **ELISA*** ***(Enzyme-Like ImmunoSorbent Assay)*** [2,3,4,5,6,7]
Estos Ac pueden ser de dos tipos: de unión o neutralizantes

3.¿Qué son los Anticuerpos Neutralizantes? (AcN)

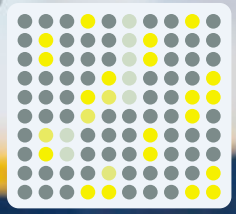
Son los anticuerpos que nos protegen neutralizando el SARS-CoV-2, es decir, impidiendo que infecte las células humanas. Las personas infectadas (95%) y aquellas que han sido vacunadas desarrollan un gran número de AcN detectables frente a la proteína S y, de ellos, los más numerosos bloquean la unión RBD-ACE2.[2,3,4].

Está demostrada la relación entre el nivel de estos AcN y la protección clínica. Además, su presencia también se relaciona con la severidad y duración de la enfermedad [5,6,7].



*Los **AcN** juegan un papel clave en el seguimiento de la vacunación, evaluación de la inmunidad humoral, selección de donantes de plasma y desarrollo de nuevas terapias para combatir SARS-CoV2.*

***CPass™** proporciona información esencial sobre el nivel de AcN de manera fiable, rápida, a bajo coste y escalable[2].*



Test ELISA
(Enzyme-like Immunosorbent Assay)

YouTube
https://www.iesmedical.es/cpass-kit-de-deteccion-de-anticuerpos-neutralizantes-del-sars-cov-2-covid-19/

¿Qué es cPass™ y cómo funciona?

Es un test ELISA de neutralización subrogado (sVNT) capaz de detectar el nivel de AcN específicos contra la unión RBD-ACE2 potencialmente presentes en el suero humano de personas infectadas y/o vacunadas.

Si hay AcN en la muestra, estos se unirán al dominio RBD conjugado a la enzima peroxidasa (HRP). Con los AcN neutralizando el RBD-HRP, éste no interaccionará con los ACE2 de la microplaca.

Si no hay AcN, el RBD-HRP estará disponible para interaccionar con ACE2.

Tras los procesos de lavado y de revelado, se detectará la señal colorimétrica proveniente de cada pocillo en función de la cantidad del complejo RBD-HRP-ACE2 formado. Por tanto, la relación entre el nivel de AcN y la señal detectada es inversamente proporcional. A mayor cantidad de AcN, menor RBD-HRP presente y, por tanto, menor señal. [2,3,4].

cPass™ Permite cuantificar esta relación mediante el uso de una curva patrón.

Precisión y validación del cPass™ comparada con el standard tradicional

		Nº positivos	Nº negativos	Tiempo necesario
PRNT	Plaque Reduction Neutralization Test	Total 26	Total 40	2/4 días
cPass (sVNT)	Positivo	26	2	1 hora
	Negativo	0	38	

Un número creciente de estudios científicos demuestran buena correlación entre los resultados obtenidos por **cPass**™ y las técnicas convencionales [2,3,4]. **cPass** no maneja virus vivos ni pseudovirus, pudiendo realizarse de manera rutinaria y segura en un BSL2. Además, no se requieren células, llevándose a cabo en 1 hora, frente a los 2-4 días del **PRNT**.

Resultados en la práctica clínica

		Test RT-PCR	Muestra sana
		Positivo Positivo (n=193)	Positivo Negativo (n=480)
cPass GenScript cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	Positivo	181	3
	Negativo	12	477
	Sensibilidad	93.8%	
	Especificidad		99.4%

* Es importante constatar que no todos los PCR positivos COVID-19 mostraron seroconversión

Aplicaciones:

Control del efecto de las vacunas:

La estrategia de desarrollo de las vacunas administradas hasta la fecha se basa en la neutralización de la proteína S. Se espera que tras la vacunación, la respuesta humoral genere AcN suficientes confiriendo protección.

cPass™ cuantifica los anticuerpos neutralizantes en suero, pudiéndose inferir, en el tiempo, el nivel de protección conferido por las vacunas [5,6,7].

Nivel de Inmunidad individual y de grupo:

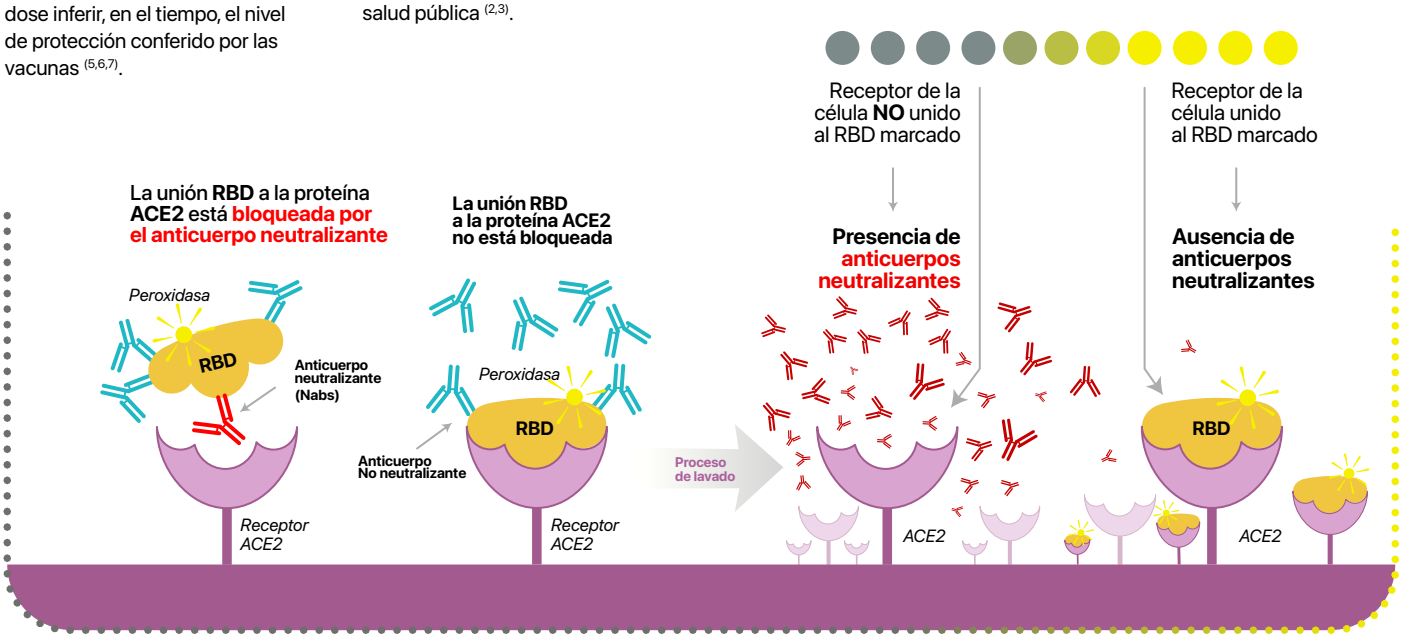
Dada su especificidad, fácil automatización y posibilidad de escalado, cPass puede aplicarse como test de rutina para el seguimiento de diferentes grupos de interés y sectores poblacionales. Determinar la prevalencia de los **AcN** resulta clave para priorizar estrategias de vacunación y para la toma de decisiones en materia de salud pública [2,3].

Desarrollo de nuevas terapias

cPass™ como test comparativo, es óptimo para ser usado como referencia y validar terapias basadas en anticuerpos terapéuticos y el estudio de la interacción **RBD-ACE2** en profundidad. También para conocer el efecto en la producción de AcN de nuevos fármacos [9].

Selección de donantes de plasma:

La terapia de donación de plasma de pacientes convalecientes e inmunizados se basa en detectar los donantes apropiados, es decir, aquellos que presenten un buen nivel de AcN. Cpass es la herramienta perfecta para hacer la selección y agilizar el proceso de donación [10,11].



cPass

Kit de detección de anticuerpos neutralizantes del SARS CoV-2

- **Control de efecto de las vacunas**
- **Desarrollo de nuevas terapias**
- **Nivel de Inmunidad individual y de grupo**
- **Selección de donantes de plasma**

Características:

Formato	ELISA
Test / Kit	Placa 96 pocillos
Tipo de muestra	Serum o Plasma
Tiempo necesario según protocolo	1 hora
Condiciones de almacenamiento 6 meses 2°C / 8°C 1 mes 2°C / 8°C	El kit sin abrir es estable durante al menos 6 meses a partir de la fecha de fabricación si se almacena entre 2°C y 8°C. El kit abierto es estable hasta 1 mes a partir de la fecha de fabricación entre 2°C y 8°C.

Bibliografía

1. VanBlargan LA, Goo L, Pierson TC. Deconstructing the Antiviral Neutralizing-Antibody Response: **Implications for Vaccine Development and Immunity.** Microbiol Mol Biol Rev. 2016 Oct 26;80(4):989-1010. doi: 10.1128/MMBR.00024-15. PMID: 27784796; PMCID: PMC5116878.

2. Tan CW, Chia WN, Qin X, Liu P, Chen MI, Tiu C, Hu Z, Chen VC, Young BE, Sia WR, Tan YJ, Foo R, Yi Y, Lye DC, Anderson DE, Wang LF. **A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction.** Nat Biotechnol. 2020 Sep;38(9):1073-1078. doi: 10.1038/s41587-020-0631-z. Epub 2020 Jul 23. PMID: 32704169.

3. Valcourt EJ, Manguiat K, Robinson A, Chen JC, Dimitrova K, Philipson C, Lamoureux L, McLachlan E, Schiffman Z, Drebot MA, Wood H. **Evaluation of a commercially-available surrogate virus neutralization test for severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2).** Diagn Microbiol Infect Dis. 2020 Dec 24;99(4):115294. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2020.115294. Epub ahead of print. PMID: 33387896; PMCID: PMC7758721.

4.Meyer B, Reimerink J, Torriani G, Brouwer F, Godeke GJ, Yerly S, Hoogerwerf M, Vuilleumier N, Kaiser L, Eckerle I, Reusken C. **Validation and clinical evaluation of a SARS-CoV-2 surrogate virus neutralisation test (sVNT).** Emerg Microbes Infect. 2020 Dec;9(1):2394-2403. doi: 10.1080/22221751.2020.1835448. PMID: 33043818; PMCID: PMC7605318.

5. WHO (World Health Organization). **Protocolo para estudios seroepidemiológicos poblacionales sobre la COVID-19, con estratificación por edades.** Version 2. May, 2020.

6. Ministerio de ciencia y tecnología, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Insituto de Salud Carlos III, Consejo Interterritorial, Sistema Nacional de Salud. **Estudio ENE-COVID: Cuarta ronda. Estudio Nacional de Sero-epidemiología de la infección por Sars-CoV2 en España.** Dec 2020.

7. Consejo Inter-territorial. Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Gobiernos de España. Grupo de trabajo de vacunación. **Estrategia de vacunación.** Version 2 Dec 2020.

8. Tan SS, Saw S, Chew KL, Huak CY, Khoo C, Pajarillaga A, Wang W, Tambyah P, Ong L, Jureen R, Sethi SK. **Head-to-head evaluation on diagnostic accuracies of six SARS-CoV-2 serological assays.** Pathology. 2020 Dec;52(7):770-777. doi: 10.1016/j.pathol.2020.09.007. Epub 2020 Sep 30. PMID: 33092816; PMCID: PMC7524664.

9. Bian C, Zhang X, Cai X, Zhang L, Chen Z, Zha Y, Xu Y, Xu K, Lu W, Yan L, Yuan J, Feng J, Hao P, Wang Q, Zhao G, Liu G, Zhu X, Shen H, Zheng B, Shen B, Sun B. **Conserved amino acids W423 and N424 in receptor-binding domain of SARS-CoV are potential targets for therapeutic monoclonal antibody.** Virology. 2009 Jan 5;383(1):39-46. doi: 10.1016/j.virol.2008.09.029. Epub 2008 Nov 4. PMID: 18986662; PMCID: PMC7103409.

10. Thijssen M, Devos T, Ejtahed HS, Amini-Bavil-Olyaee S, Pourfathollah AA, Pourkarim MR. Convalescent Plasma against COVID-19: **A Broad-Spectrum Therapeutic Approach for Emerging Infectious Diseases.** Microorganisms. 2020 Nov 5;8(11):1733. doi: 10.3390/microorganisms8111733. PMID: 33167389; PMCID: PMC7694357.

11. Lee WT, Girardin RC, Dupuis AP, Kulas KE, Payne AF, Wong SJ, Arinsburg S, Nguyen FT, Mendu DR, Firpo-Betancourt A, Jhang J, Wajnberg A, Krammer F, Cordon-Cardo C, Amler S, Montecalvo M, Hutton B, Taylor J, McDonough KA. **Neutralizing Antibody Responses in COVID-19 Convalescent Sera.** J Infect Dis. 2021 Jan 4;223(1):47-55. doi: 10.1093/infdis/jiaa673. PMID: 33104179; PMCID: PMC7665673.

Diseño y maquetación Combence.com ® Todos los derechos reservados. Las marcas y logos citados son propiedad de sus respectivos dueños legales.

Información para pedidos	Componentes	Cantidad	Ref.:
cPass™	Kit completo	96 tests	CPass-96
	Capture Plate	1 plate	S1-80
	Positive Control	1 vial (0,05 mL)	S1-10
	Negative Control	1 vial (0,05 mL)	S1-11
	HRP conjugated RBD	1 vial (0,02 mL)	S1-30
	HRP Dilution Buffer	1 vial (0,10 mL)	S1-90
	Sample Dilution Buffer	1 bottle (30 mL)	S1-60
	20x Wash Solution	1 bottle (40 mL)	S1-70
	TMB Solution	1 bottle (12 mL)	S1-40
	Stop Solution	1 bottle (6 mL)	S1-50
	Plate Sealer	2 pieces	N/A

cPass

Kit de detección de anticuerpos neutralizantes del SARS CoV-2

- ✓ **Independiente de isotipo y de especie**
- ✓ **La serología de COVID-19 específica, rápida y accesible**

IES MEDICAL
Innovation for better care

900 535 295
944 008 847 | 688 666 089

www.iesmedical.es
comercial@iesmedical.es

GenScript
Make Research Easy