Ciudad de México, a 26 de mayo de 2020
ASUNTO: Evaluación de Kits
ErbaLisa® COVID-19

Dr. Omar K. Ruvalcaba Salazar
Director General
MCD Servicios Integrarles de Diagnósticos
P R E S E N T E

Me permito enviar el siguiente reporte en respuesta a su solicitud para evaluar el desempeño del producto ErbaLisa® COVID-19 IgG y ErbaLisa® COVID-19 IgM (con numero de catálogo IME00136 y IME00137 respectivamente fabricado por Calbiotech Inc. para ERBA MANNHEIN) con muestras de pacientes con COVID-19 dentro del proyecto de investigación titulado "Análisis de la respuesta inflamatoria y del desarrollo de inmunidad humoral y celular en pacientes con COVID-19" con registro en el IMSS R-2020-3601-043.

Procedimiento de la Evaluación
Para evaluar el desempeño del producto ErbaLisa® COVID-19 IgG y ErbaLisa® COVID-19 IgM (véase fotos 1 y 2) de catálogo IME00136 y IME00137 respectivamente, se usaron sueros de pacientes hospitalizados por COVID-19 (confirmados por PCR) para la detección de anticuerpos. Los kits ErbaLisa IgM miden anticuerpos IgM contra la proteína S2 y N del SARS-CoV-2 mientras que ErbaLisa IgG mide anticuerpos IgG contra la proteína S2 únicamente (según información del proveedor). Los resultados obtenidos usando ErbaLisa se contrastaron usando una prueba ELISA específica para la proteína S1 de SARS-CoV-2 desarrollada por un laboratorio de investigación nacional. La lectura de ambas pruebas fue realizada mediante el equipo EPOCHH (BioTek® Instruments, Inc) (Véase foto 3).

Foto 1 y 2. Kits ErbaLisa® para deteción de anticuerpos IgG e IgM.

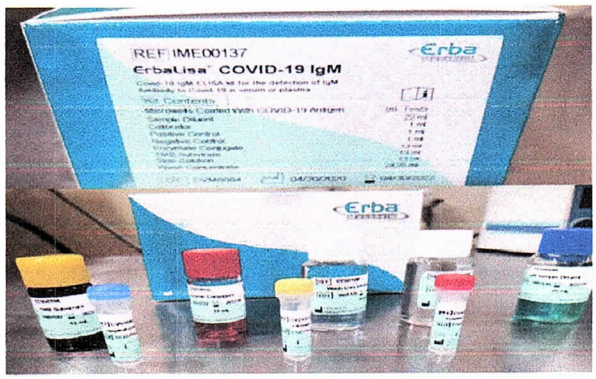

Foto 3. Lector de ELISA Epoch EPOCHH (BioTek® Instruments, Inc)

Los KITS de ErbaLisa®COVID-19 IgM e IgG están diseñados para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en suero o plasma humano.

Resultado de la evaluación
Detección de anticuerpos

Se analizaron 176 muestras de suero de pacientes hospitalizados sospechosos de COVID-19 utilizando dos replicas para cada anticuerpo utilizando 4 kits de ErbaLisa®. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgM

Control de calidad proporcionado por el kit	Kit 1	Kit 2	Kit 3	Kit 4	Kit 5	Kit 6
OD del calibrador >0.25	1.64	1.7695	1.5005	1.213	2.347	2.2725
Control negativo <0.9	0.3428	0.2637	0.4176	0.2931	0.3065	0.2435
Control positivo (2.2-4.1)	3.0406	2.7710	3.1352	3.5760	3.131	3.1135

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgG

Control de calidad proporcionado por el kit	Kit 1	Kit 2	Kit 3	Kit 4	Kit 5	Kit 6
OD del calibrador >0.25	1.1675	1.4825	1.683	1.2795	2.6525	1.8035
Control negativo <0.9	0.1269	0.1171	0.1296	0.1364	0.1355	.0895
Control positivo (1.6-3)	2.0439	1.9156	1.8387	1.9723	2.9535	2.449

Especificidad de los kits para SARS-CoV-2

Folio biobanco	Resultado IgG contra proteína Spike de SARS-CoV-2	Resultado IgM por ErbaLisa®	Resultado IgG por ErbaLisa®
E01	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E02	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E03	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E04	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E05	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E06	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E07	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
E08	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
E09	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
E10	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
E11	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
E12	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G01	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G02	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G03	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G04	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G05	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
G06	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
G07	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
G08	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G09	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G10	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G11	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G12	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
G13	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO

G14	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G15	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G16	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G17	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G18	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G20	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G21	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G22	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G23	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
G24	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G25	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
G26	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
G27	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
PP1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PP2	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PP3	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
R1	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
R2	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO

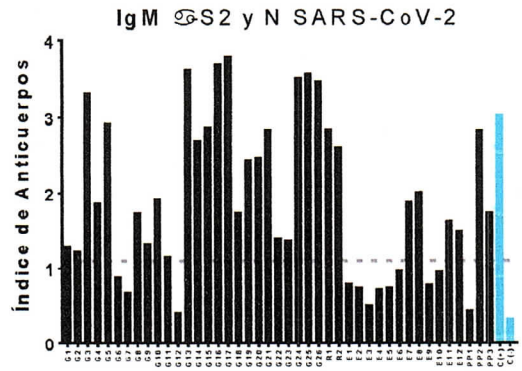

Fig 1. Representación gráfica del índice de anticuerpos IgM promedio por muestra. Se graficó el índice de anticuerpos IgM promedio de cada una de las muestras y se clasificaron de acuerdo al grupo al que pertenecen. Pacientes (G, R), Contactos (E), muestras pre-pandemia (PP), Controles (C+, C-, barra color azul). (Corte = 1.1).

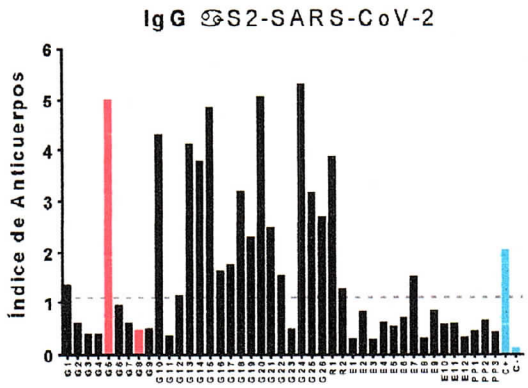

Fig 2. Representación gráfica del índice de anticuerpos IgG promedio por muestra. Se graficó el índice de anticuerpos IgG promedio de cada una de las muestras y se clasificaron de acuerdo al grupo al que pertenecen. Pacientes (G, R), Contactos (E), muestras pre-pandemia (PP), Controles (C+, C-, barra color azul). Las barras de color rojo corresponden a las muestras que no coinciden en la determinación de anticuerpos comparado con IgG α-S1 SARS-CoV-2 de fabricación nacional (Corte = 1.1).

Comentarios finales

- La placa y los controles suministrados por el fabricante se encuentran listos para su uso.
- Se observó concordancia entre los valores del control de calidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente con la ELISA para IgG que detecta S1, desarrollada en un laboratorio de investigación nacional.
- Se observó concordancia en repetibilidad interensayo utilizando duplicado de las muestras.
- El tiempo de duración del ensayo es rápido.

Atentamente

Dr. Constantino III Roberto López Macías
Jefe de la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica
Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
México D.F.
Tel: +5255 56276900 Ext. 21476
constantino@sminmunologia.mx
constantino.lopez@imss.gob.mx