

VALIDACIÓN DE MÉTODOS SEROLÓGICOS PARA DETECTAR IgG E IgM CONTRA SARS-COV-2

Mabel Rodríguez^{2*}, Luis Losoya^{1,2}, Luis Hernandez², Arlene Calderón², Miguel Mendoza², Juan Rivera¹, Daniel Barreto¹, Carlos Gaspar³, Jesús Martínez³, Octavio Tonatihu^{1,2} y Laura Palomares¹.

*Correspondencia: Mabel Rodríguez. E-mail: operaciones@lammb.unam.mx

¹ Departamento de Medicina Molecular y Bioprocesos; ² Laboratorio Nacional de Análisis de Moléculas y Medicamentos Biotecnológicos (LAMMB). Instituto de Biotecnología. Universidad Nacional Autónoma de México, Cuernavaca, Morelos, México. CP. 62210. ³ Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México. CP. 62100.

Palabras clave: RBD, ELISA, Anticuerpo

Introducción. Contar en la pandemia de COVID 19 con métodos validados es de absoluta importancia para conocer la incidencia de la enfermedad, y es necesaria para establecer el índice de protección inmunitaria adquirida en la comunidad vacunada así como la afectada por la enfermedad^[1].

Al detectar tal necesidad, el LAMMB validó y transfirió dos pruebas de detección serológica para anticuerpos IgG e IgM dirigidos contra el dominio RBD de la proteína S del virus SARS CoV 2.

Metodología. El método de detección de anticuerpos presentado aquí es similar a lo descrito por AMAND *et al*^[2]. Ambos métodos fueron clasificados como identidad basándose en el resultado de “presunto positivo, positivo o negativo” al comparar las unidades de absorbancia (UA) y títulos (IgG e IgM) obtenidos contra un valor de corte determinado. En ambas validaciones se evaluaron 3 parámetros de desempeño: 1) Verificación del sistema, 2) Especificidad/Selectividad y 3) Robustez^[3].

Resultados. Las dos metodologías serológicas cumplieron exitosamente en la prueba de escaneo y confirmatoria con los criterios de verificación del sistema establecidos (%CV del suero positivo, la absorbancia corregida del suero positivo, negativo y blanco) así como la robustez (toma de UA en tiempo 0 y 30 min con RBD líquida y liofilizada), y especificidad/selectividad de cada método; asegurando que la respuesta analítica se debe únicamente al analito de interés, es decir, anticuerpos IgG e IgM. Estos datos demuestran la fuerza y certeza del método, así como asegurar la confiabilidad de los resultados en ambos ensayos. El ensayo serológico presenta un nivel de especificidad del 99.04% y 84.3% de sensibilidad (datos no mostrados). Ambos métodos fueron transferidos bajo BPL y BPD al laboratorio estatal de Salud Pública del gobierno del Estado de Hidalgo en colaboración con el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Hidalgo (CITNOVA).

Conclusiones. Ambos ensayos serológicos se validaron al cumplir exitosamente con los criterios de aceptación descritos en los 3 parámetros de desempeño. Por lo anterior, ambas metodologías pueden utilizarse para el diagnóstico de anticuerpos IgG e IgM contra SARS COV-2 en muestras de suero humano y con la confianza de poder transferirse a donde sea requerido.

Agradecimiento. Investigación realizada gracias al programa UNAM-PAPIIT proyectos IV-200420 e IV-200820 y a CITNOVA-Hidalgo.

Bibliografía.

- Martínez J, Carnalla M, Gaspar C, Basto A, Lizardi R, Aparicio R, et al. (2022) Sci Rep 12 (18014).
- Amanat F, Stadlbauer D, Strohmaier S, Nguyen T, Chromikova V, McMahon M, et al. (2020) Nat Med 26, 1033–1036.
- Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2021) 13ª Edición. México.

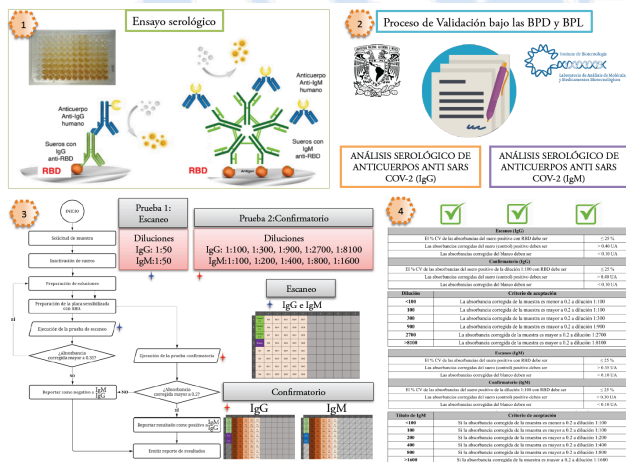


Fig. 1. Protocolo de planificación, ejecución y validación del análisis serológico de anticuerpos anti SARS COV-2 para IgG e IgM.