

IrsiCaixa diseña y publica en abierto un protocolo de detección de anticuerpos del SARS-CoV-2 sin necesidad de kits comerciales

- La medida pretende facilitar que todos los laboratorios puedan llevar a cabo la prueba sin depender de los kits, la mayoría de los cuales no se suministran actualmente.
- El protocolo se centra en la detección de anticuerpos contra dos regiones de la proteína Spike del virus, la S2 y la 'Receptor Binding Domain'. La primera de ellas casi no se utiliza en los kits actuales, pero los investigadores han detectado que es de las que aportan resultados más fiables.
- El test, disponible desde hoy en la web de IrsiCaixa, no está autorizado como prueba de diagnóstico, pero sus resultados sí se pueden utilizar para investigación.

Barcelona, 29 de abril de 2020. La epidemia de SARS-CoV-2 ha provocado una falta de suministro a nivel mundial de los kits comerciales que permiten determinar la presencia de anticuerpos contra el nuevo coronavirus y, por tanto, saber si una persona ha entrado en contacto o no con el virus. Por ello, [IrsiCaixa](#), centro impulsado por la Fundación "la Caixa" y el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, ha diseñado un sencillo protocolo de ELISA, una técnica de laboratorio muy común, que permite realizar el **test de determinación de anticuerpos sin necesidad de kits comerciales**. La prueba se centra en el análisis de anticuerpos contra dos regiones de una proteína del virus, una de las cuales casi no se utiliza en los kits actuales, pero que los investigadores han detectado que aporta **resultados más fiables**. El protocolo se hace público hoy para que todo el mundo tenga acceso a él. El test no está homologado como prueba diagnóstica, pero sí puede utilizarse para investigación.

Los anticuerpos son proteínas que el sistema inmunitario produce al detectar un patógeno, con el fin de luchar contra éste. Si una persona tiene anticuerpos contra un determinado virus, puede significar que la infección aún está activa pero su sistema inmunitario ha empezado a reaccionar contra ella, o que la infección ya pasó y los anticuerpos han quedado como recuerdo de la actividad inmunitaria.

La forma más sencilla de detectar estas proteínas son los llamados test serológicos rápidos o el ELISA (acrónimo del inglés *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*: "ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas"). **Los ELISA son generalmente más sensibles que los test rápidos**. "Son un procedimiento rutinario y sencillo que se realiza en casi cualquier laboratorio de investigación o diagnóstico. Existen diversas variantes, pero todas requieren de proteínas concretas para detectar los anticuerpos y revelar los resultados", explica [Jorge Carrillo](#), investigador senior de IrsiCaixa que se ha encargado de poner a punto el protocolo. "El problema es que ahora no se suministran los kits comerciales que permiten realizarlos, debido a la elevada demanda. **Los centros tienen la capacidad para hacer el test, pero les falta la 'materia prima'**. Por eso hemos diseñado **un ELISA usando reactivos destinados a investigación**, que sí que necesitan comprarse pero son mucho más fáciles de conseguir", continúa.

El protocolo está disponible para laboratorios, centros de investigación y, en general, cualquier institución con capacidad para llevar a cabo un ELISA. La prueba **tarda unas 2 horas aproximadamente en dar resultados**, una vez el dispositivo está preparado. "Es imperativo hacer que la tarea investigadora se pueda llevar a cabo en todos los centros. Somos uno de los primeros en España, si no el primero, en tener una iniciativa como esta", asegura el director de IrsiCaixa, Bonaventura Clotet.

Sensibilidad y especificidad

Para poner a punto el protocolo, los investigadores analizaron primero la respuesta inmunitaria del organismo contra distintas zonas de la proteína Spike del SARS-CoV-2 –el subdominio S1, el S2 y la región que interacciona con el receptor, *Receptor Binding Domain* (RBD)– y contra la nucleocápside. “Todas las técnicas tienen un límite de detección, por debajo del cual no se pueden detectar los anticuerpos. **Lo ideal para un test es que tenga alta sensibilidad, que es la capacidad para detectar a los positivos, y alta especificidad, que es la probabilidad de que no haya falsos positivos**”, razona Carrillo. Los ELISA permiten detectar cantidades de anticuerpos más pequeñas que los test rápidos y además lo hacen de una forma muy específica, lo que hace que puedan tener mayor sensibilidad y especificidad.

Mediante el análisis estadístico de los datos, los investigadores han determinado que **los antígenos que permiten diferenciar mejor a la población seropositiva y seronegativa para SARS-CoV-2 son las regiones S2 y RBD de la proteína Spike**. “Dentro de los que hemos analizado, son las que generan menos falsos positivos y menos falsos negativos, por lo que el protocolo usa las dos”, aclara Carrillo.

Los kits actuales se centran mayoritariamente en la proteína Spike, la nucleocápside, la S1 o el RBD, mientras que la S2 casi no está explotada. **No todos los kits especifican qué proteínas utilizan** para su análisis, lo que supone un valor añadido para los datos proporcionados por IrsiCaixa.

Resultados para investigación

El resultado del test **no está homologado como método de diagnóstico**. “Las pruebas diagnósticas tienen una certificación por parte de los organismos pertinentes que requiere de unos controles de calidad y proceso de homologación específicos, pero los resultados son perfectamente útiles en el contexto de investigación”, expone Carrillo.

Parte de este trabajo se ha financiado gracias a los fondos recaudados a través de la iniciativa [#YoMeCorono](#). “En estos momentos, es esencial que la actividad investigadora se pueda llevar a cabo sin obstáculos de ningún tipo, ni económicos ni de suministro de materiales. Con este protocolo estamos proporcionando **una herramienta más para que todos los centros puedan trabajar**. Cuanto más podamos avanzar, antes acabaremos la carrera contra el virus”, concluye Clotet.

Más información y entrevistas

Comunicación IrsiCaixa

Júlia Bestard | Rita Casas

comunicacio@irsicaixa.es | www.irsicaixa.es/es | [@IrsiCaixa](https://twitter.com/IrsiCaixa)