

Madrid 19 de abril de 2020

MEMORIA CIENTIFICO-TÉCNICA PARA LA ADQUISICIÓN DE KITS DE LA TÉCNICA COMERCIAL SGTi flex COVID 19 IgM/IgG, DE LA EMPRESA SUGENTECH INC.

La actual pandemia de COVID-19 ha causado en España hasta ahora más de 190.000 casos y 20.000 fallecidos. Todas las organizaciones nacionales e internacionales recomiendan el diagnóstico del mayor número de infectados posibles para proteger eficazmente a los no contagiados. La prueba diagnóstica de referencia es la PCR, pero otras técnicas rápidas basadas en la detección de anticuerpos pueden ayudar dentro de una estrategia diagnóstica general. Las pruebas rápidas de detección del COVID-19 permiten obtener resultados en 15 minutos y tienen un formato que el personal sanitario puede realizar con facilidad.

En este contexto y bajo el actual estado de alarma, la detección de anticuerpos IgG y IgM puede ayudar a detectar casos positivos actuando como técnica de cribado rápido en situaciones clínicas con alta prevalencia de la enfermedad. Además las técnicas rápidas de detección podrían ayudar a confirmar casos compatibles con COVID-19 con resultados de PCR repetidamente negativos.

Las técnicas de detección de anticuerpos tienen además otro papel, que es poder detectar anticuerpos en población que ya ha superado la enfermedad y que podrían reiniciar sus labores profesionales.

La técnica rápida de detección de anticuerpos SGTi flex COVID 19 IgM/IgG REF: COVT02SE, de la empresa SUGENTECH INC, con domicilio en 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea, es una técnica rápida de detección de anticuerpos con marcado CE. Esta técnica utiliza la inmunocromatografía con oro coloidal en formato *point-of-care*, en muestras de sangre, y ofrece el resultado en 10-15 minutos. Según los informes de validación, el test tiene una sensibilidad del 94% y una especificidad del 96% y diferencia IgG e IgM por separado.

Además se han hecho ya varios estudios de calidad con muestras de estos kits (LOTE: COVT20001) en centros españoles bajo supervisión del Instituto de Salud Carlos III. Las conclusiones de estos estudios son:

1. La sensibilidad general del kit rápido es del 74%, lo que indica que en población sintomática la sensibilidad es inferior en nuestro medio a lo que indica la validación clínica por la que se obtuvo el marcado CE (74% en nuestro medio vs 94% del marcado CE). La explicación más probable es que los pacientes con resultado negativo pueden no haber desarrollado todavía anticuerpos al estar en los primeros días de evolución de la infección.
2. En personas que han superado la infección en nuestro medio, la sensibilidad asciende también a un 94%.
3. Cabe concluir que SGTi flex COVID 19 IgM/IgG podría ser utilizado para:

- a. Prueba de cribado rápido en centros sanitarios, residencias o situaciones con elevada prevalencia de COVID-19. Un resultado positivo en un paciente sintomático confirmaría la infección.
- b. Determinar la presencia de anticuerpos en personas que ya han superado la enfermedad, así como en aquellas que están asintomáticas y aisladas en sus domicilios, para conocer su seroprevalencia.

Por todo lo anterior, **recomendamos la adquisición del kit SGTi flex COVID 19 IgM/IgG, de la empresa SUGENTECH INC, según la ofertas que se adjuntan al presente informe, con las fechas y cantidades que se recogen en estos documentos.**

INFORME EMITIDO POR

Prof. Manuel Cuenca Estrella

Subdirector General del ISCIII