

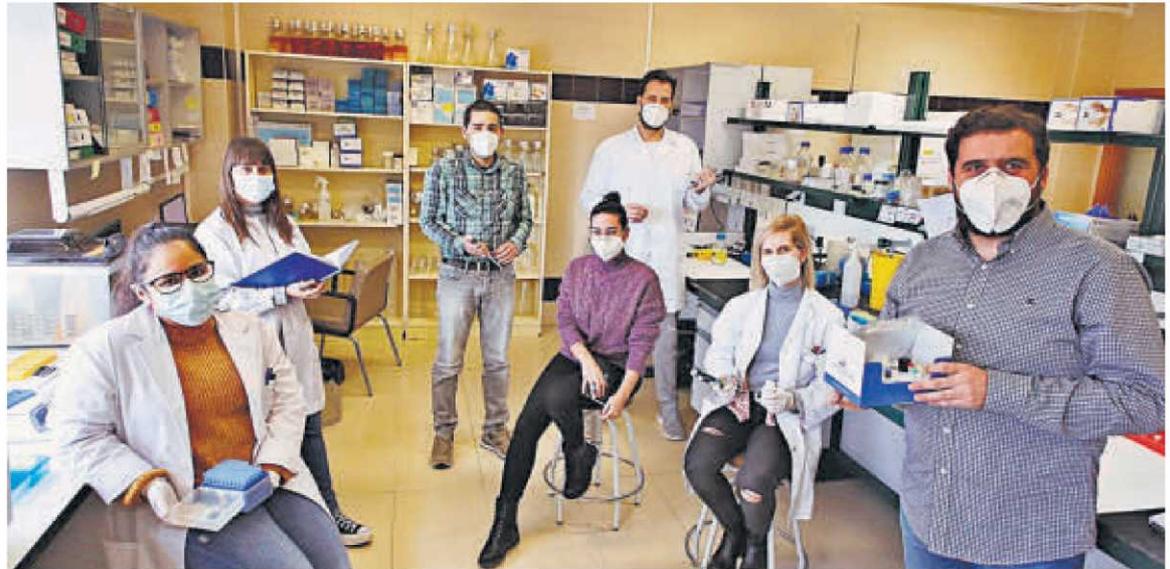
# Salamanca, a la vanguardia con un test de alta fiabilidad para medir la inmunidad

La empresa Immunostep ha desarrollado un kit serológico que es candidato a ser utilizado en los estudios de validación de la primera vacuna española contra el COVID

R.D.L. | SALAMANCA

Ubicada en los laboratorios del edificio Departamental de la Universidad y del Centro del Cáncer, la empresa Immunostep ha situado a Salamanca a la vanguardia de la investigación del COVID-19 con el desarrollo de un nuevo test de alta fiabilidad -superior al 98%, según aseguran-, que permite hacer un estudio más amplio de la respuesta inmunológica de una persona frente al virus. Los hospitales y clínicas privadas ya están utilizando el kit de diagnóstico que, además, probablemente se utilizará para validar los resultados de la primera vacuna española contra el coronavirus, la del equipo del investigador Mariano Esteban, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Precisamente, lo que hace diferente al test que ha producido Immunostep es la proteína utilizada para detectar los anticuerpos, la Mpro, más conocida como proteasa, que fue identificada por un grupo de investigadores del CSIC y que destaca por su alta sensibilidad, de forma que permite detectar tanto casos positivos en fases muy tempranas de la infección como en etapas tardías, identificando los anticuerpos producidos meses después de haber estado contagiado, al menos los 6 meses después que, según los estudios, está garantizada la inmunidad, aunque puede haber reinfecciones como se está comprobando. Esta enzima, explican desde la empresa, no es estructural del virus, sino que está fuera y se genera en el momento de la



De izquierda a derecha: Alba Calzas, Alexandra Benítez, Óscar Gala, David Navas, Lorena Mocada, Lucía Díaz y Ricardo Jara, que sujeta la caja con el kit de 96 test que ha producido su empresa. | REPORTAJE GRÁFICO: ALMEIDA

replicación viral, por lo que, aseguran, tiene una gran capacidad de activar el sistema inmunitario y por ello es tan útil para detectar la enfermedad y los anticuerpos que se generan.

De hecho, otra de las novedades de este test serológico es que, además de trabajar con una proteína que hasta ahora no se había utilizado en el diagnóstico, permite identificar la presencia, pero también la cantidad, de dos tipos de anticuerpos: IgG, que es la inmunoglobulina que se produce

en etapas tardías del contagio y perdura varias semanas o meses; e IgA, que aparece cuando el virus se encuentra en las mucosas, por lo tanto en los primeros días de la infección, y que es una de las mejoras de este test porque la mayor parte de las pruebas serológicas aportan la IgG y la IgM (que es la que se genera días después del contagio cuando la infección está activa y puede ser evidente). El objetivo es incorporar próximamente la IgM a estos kits.

Es la alta sensibilidad de este

test la que hace que sea el candidato idóneo para las pruebas de validación de la que, probablemente, será la primera vacuna con sello español. El equipo del CSIC que lidera Mariano Esteban está a un paso de comenzar los ensayos en humanos del antídoto que ha tenido una eficacia del 100% en ratones.

A la espera de que llegue ese momento, la empresa salmantina ya ha suscrito un acuerdo con Eurofins Megalab por el que su test de diagnóstico está accesible a to-

do el que esté interesado, tanto particulares como clínicas, aunque, recuerdan, la prueba tiene que ser analizada en un laboratorio. No es un test rápido como tal, pero lo cierto es que desde la extracción de la muestra hasta la obtención de los resultados solo son necesarias menos de dos horas.

El siguiente paso es avanzar en la identificación de cuatro antígenos a la vez utilizando la técnica de citometría de flujo en la que están especializados.

## EL KIT, PASO A PASO

### Preparación de la placa para el análisis de muestras

La elaboración del kit de test serológicos elaborado por Immunostep es un proceso relativamente sencillo que comienza con la colocación de la proteína Mpro en la placa de micropocillos. Es esta proteína la clave del éxito de este test. Identificada por un grupo de investigadores del CSIC destaca por su alta sensibilidad, de forma que la fiabilidad de este test es del 98%, según destacan en la empresa y explican que según el anticuerpo con el que se combine determina la IgA o la IgG.



### Incubación de la placa

Una vez que la placa se ha cubierto con la proteína, se deja incubar unas doce horas, normalmente durante una noche, de forma que al día siguiente está lista para su uso.



**LOS DETALLES**

**Diferentes tipos de inmunoglobulinas**

Tras el confinamiento domiciliario fueron muchos los ciudadanos que se hicieron test serológicos para saber si habían pasado el COVID-19. Entonces se comenzó a hablar de IgM e IgG, pero ¿qué significan esas siglas? Es la denominación de distintas inmunoglobulinas o anticuerpos que forman parte del sistema inmunológico. La IgA o inmunoglobulina A es la clase de anticuerpos predominante en las secreciones de las mucosas del organismo como saliva, lágrimas y secreciones respiratorias, de forma que se activa en los primeros momentos de la infección. La IgM indica que la persona está iniciando la respuesta a la enfermedad y, por lo tanto, está contagiado en ese momento si es positiva. Y la IgG es la inmunoglobulina presente en los fluidos internos del cuerpo, como la sangre, el líquido cefalorraquídeo y el líquido peritoneal e informa durante meses de que un individuo ha pasado la enfermedad.

**Kit a precio de mercado**

El precio de kit por parte de los laboratorios es de 520 euros y se pueden obtener 96 test, esto se traduce en que una persona tiene que pagar 60 euros por realizarse el test que tiene un formato Elisa, una técnica estándar de serología que se caracteriza por el tipo de reacción que está ligada a una enzima. No tiene nada que ver con una PCR, que sería biología molecular, sin ninguna relación con el estudio de los anticuerpos, tal y como explica Ricardo Jara. Ahora mismo los kits se venden con el anticuerpo IgA o IgG, aunque existe la posibilidad de adquirir los dos y en un futuro añadirá el IgM y nuevos kits por citometría con los que se podrán obtener más datos.

**Ricardo Jara. CEO DE EMPRESA DE KITS DE DIAGNÓSTICO**  
**“Ante la falta de vacunas, deberían hacer test serológicos a los que se infectaron”**

**El responsable de la compañía salmantina que ha producido el novedoso kit lamenta que no se aprovechen este tipo de pruebas para rediseñar la estrategia de vacunación**

**R.D.L.**  
**L**ICENCIADO en Biología y Bioquímica por la Universidad de Salamanca, Ricardo Jara lidera la empresa salmantina Immunostep, especializada en la elaboración de kits de diagnóstico.

–¿Desde cuándo está en el mercado el test serológico de Immunostep?

–La puesta en el mercado fue en noviembre y desde entonces está disponible, pero los laboratorios han comenzado a validarlo en sus clínicas quince días después, así que como luego nos pillaron las navidades, podemos decir que es ahora cuando está empezando a utilizarse.

–Este test supone un importante avance pero ¿en qué nuevos proyectos están trabajando dentro del COVID-19?

–Trabajamos en aplicar la citometría de flujo a la serología. La serología actual queda corta para el análisis de secuelas, de complicaciones del COVID. Con una herramienta más multiparamétrica, que te permite meter más información, como la citometría de flujo, se pueden obtener más datos para el seguimiento y pronóstico de los pacientes y sus secuelas. La citometría permite analizar muchas células en muy poco tiempo y analiza una a una cada célula, así que al final se pueden identificar poblaciones celulares muy pequeñas, que pueden ser patológicas y que se



Ricardo Jara, en un momento de la entrevista en el laboratorio.

“Cada test tiene su aplicabilidad, pero me da miedo que se deje de hacer algo que funciona, como las PCR, por algo que es peor, como los test de antígenos”

te pueden escapar, por ejemplo, con técnicas de microscopía.

–¿Así que la citometría permitirá tener más datos?

–Este kit te permite analizar solo un antígeno, de momento el IgA o el IgG, pero estamos trabajando en un kit que permite hacer varios ensayos en uno solo, es decir, ver en un solo test varios antígenos. En este sentido estamos en un proyecto con Alberto Orfao, del Centro del Cáncer, para analizar todos los isoto-

pos posibles y las cadenas de restricción, de forma que con un software potente vamos a tener una información muy importante para el análisis de las secuelas.

–Ahora se oye hablar mucho de PCR, antígenos, pero no de serología, ¿por qué?

–Cada test tiene su momento, tiene su aplicabilidad, pero me da miedo que se deje de hacer algo que funciona, como las PCR, por algo que es peor, como los test de antígenos. Si se puede hacer un diagnóstico directo, es preferible hacer una PCR; en el diagnóstico indirecto está la serología, con la que se sabe que alguien se ha infectado porque tiene anticuerpos. En el caso del COVID, que es una enfermedad nueva, la serología juega un papel fundamental para saber si has desarrollado anticuerpos neutralizantes, si el número de anticuerpos es alto y su duración. A nivel clínico sí se utilizan estos test, aunque ahora mismo el número es más pequeño.

–Se ha mostrado crítico con la gestión de las vacunas.

–Ante la falta de vacunas, lo que me pregunto es si tiene sentido vacunar a quien ha pasado la infección. A aquellos que han pasado la infección se les podría hacer test serológicos para ver si tienen inmunidad frente al virus y, por lo tanto, podrían estar en otra posición en los grupos de vacunación. Es una manera de seleccionar.



**Lavados y anticuerpos**

En los laboratorios deberán hacer una serie de diluciones, incubar la placa y añadir el anticuerpo a las muestras de los usuarios. En el kit para 96 test reciben lo necesario.



**Lectura de los datos**

La placa se lee en un aparato que mide la longitud de onda y en segundos ofrece valores numéricos. En menos de 2 horas desde la extracción de la muestra está el resultado.



**Automatización del proceso**

A través de una máquina, el proceso se puede automatizar. Ahora mismo la capacidad de producción de la empresa es de 14.000 test diarios.