

GenScript cPass™. Il primo test sierologico rapido al mondo per SARS-CoV-2 per rilevare gli anticorpi neutralizzanti (NAbs funzionali)

*La Duke-NUS Medical School, GenScript Biotech Corporation e il Diagnostics Development Hub (DxD) dell'Agenzia per la Scienza, la Tecnologia e la Ricerca (A*STAR) di Singapore, hanno annunciato un accordo esclusivo per co-sviluppare e produrre un sistema unico di rilevamento sierologico del coronavirus (COVID-19), noto come test di neutralizzazione del virus surrogato (sVNT) o cPass™.*

Questo test è il primo al mondo che permette di rilevare rapidamente gli anticorpi neutralizzanti (NAbs) - gli anticorpi specifici presenti nel siero dei pazienti COVID-19 che sono responsabili dell'eliminazione dell'infezione virale, senza la necessità di materiali biologici vivi e di una struttura di biocontenimento.

Mentre ci sono molti kit per il test degli anticorpi COVID-19 disponibili in commercio, questo è il primo che è in grado di misurare i NAbs funzionali. la misurazione dei NAbs fino ad oggi richiedeva l'uso di virus, cellule, operatori altamente qualificati e procedure di laboratorio complesse che sono generalmente meno sensibili e richiedono dai 3 ai 5i giorni per ottenere risultati.

Al contrario, il cPass™ può essere processato rapidamente in una sola ora e nella maggior parte dei laboratori di ricerca o clinici oltre ad essere impiegabile per test ad alta produttività e completamente automatizzati dopo un adattamento minimo.

Questo test aiuterà anche gli attuali studi sul COVID-19, dalla ricerca di contatti alla determinazione dei tassi di infezione, l'immunità di gregge e la protezione umorale prevista.

Il professor Wang Linfa, direttore del programma Emerging Infectious Diseases della Duke-NUS, e il suo gruppo, hanno concepito questa ricerca e sviluppato il test diagnostico cPass™. Il gruppo di lavoro ha sviluppato questo nuovo tipo di test a Singapore.

GenScript ha attraversato le fasi di ricerca, progettazione, sviluppo e ottimizzazione del prodotto, e ora svolge un ruolo centrale nel processo di commercializzazione, utilizzando la sua rete globale e la sua capacità produttiva per lanciare cPass™ a Singapore e in altre regioni del mondo.

*DxD Hub è un'iniziativa nazionale guidata dalla divisione commerciale di A*STAR, A*ccelerate. Per portare questo sVNT sul mercato, DxD Hub ha convalidato il kit con campioni clinici e ha sviluppato il protocollo di produzione e i controlli di qualità per assicurarne l'autorizzazione provvisoria da parte della Health Sciences Authority. DxD Hub produrrà anche il lotto pilota da utilizzare negli ospedali di Singapore. Ci sono piani per trasferire questo know-how ad aziende biotecnologiche locali per una produzione su larga scala.*

cPass™ gode di un'alta sensibilità e specificità, e l'applicabilità a tutti gli isotipi di anticorpi che forniscono immunità.

Il test cPass™ è stato convalidato con campioni di pazienti di PROTECT- A Multi-centred Prospective Study to Detect Novel Pathogens and Characterise Emerging Infections, coordinato dal National Centre for Infectious Diseases di Singapore.