

# Ensayo SARS-CoV-2 Total\*

Analizador Atellica IM Analyzer  
y sistema de inmunoensayos  
ADVIA Centaur XP/XPT

[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)



La pandemia de la COVID-19 ha afectado enormemente a todo el mundo; se necesitan herramientas que puedan ayudar a superar los retos de todo tipo que aparezcan, con el fin de proteger a la sociedad y combatir esta pandemia. Para la reapertura de la sociedad, así como para la gestión de la amenaza potencial de una segunda ola de infecciones y para la evaluación de vacunas, será esencial realizar pruebas a gran escala con el fin de conocer la respuesta inmunitaria y la presencia de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2.

Para su  
uso fuera  
de los  
EE. UU.

\*La FDA no ha aprobado ni autorizado esta prueba. La FDA ha otorgado una autorización de uso urgente (EUA) para su uso por parte de laboratorios autorizados. Esta prueba solo está autorizada para la detección de la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y no para ningún otro virus o patógeno. Esta prueba solo está autorizada mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de uso urgente de pruebas diagnósticas in vitro para la detección y/o diagnóstico de la COVID-19 según el artículo 564(b)(1) de la ley 21 U.S.C. § 360bbb-3(b) (1), salvo que la autorización sea revocada o anulada antes. La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a los distintos requisitos normativos.

**SIEMENS**  
Healthineers

# Ensayo SARS-CoV-2 Total

## Utilidad clínica

La presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 indica que el paciente, sintomático o asintomático, ha presentado una respuesta inmunitaria frente al virus. Las pruebas de anticuerpos totales detectan tanto la IgG como la IgM en sangre para ofrecer una imagen más clara sobre el estado de la enfermedad. Estos

ensayos son más sensibles que el uso exclusivo de IgG o IgM para la detección temprana de una respuesta inmunitaria.<sup>1</sup> El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU indica que las pruebas de inmunoglobulina total podrían aumentar la sensibilidad para identificar personas recientemente infectadas.<sup>2</sup> Estos ensayos desempeñan un importante papel en el proceso asistencial del paciente y resultan esenciales para la gestión y vigilancia del virus.

El ensayo Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total (COV2T) está previsto para uso diagnóstico in vitro en la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG e IgM) contra el virus SARS-CoV-2 en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) en humanos, utilizando el analizador Atellica® IM Analyzer y los sistemas de inmunoensayo ADVIA Centaur® XP y ADVIA Centaur® XPT.

Este ensayo pretende servir de ayuda para diagnosticar a pacientes con una presunta infección por el SARS-CoV-2 y para identificar a pacientes con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección anterior o reciente.

La reactividad cruzada se determinó de acuerdo con el documento EP07-ed3 del CLSI.<sup>3</sup> Se evaluó la reactividad cruzada potencial del ensayo en muestras con otros anticuerpos virales y bacterianos y otros estados patológicos. De las muestras probadas, no se encontró ninguna con reactividad cruzada con el ensayo COV2T.

## Ventajas del ensayo COV2T

- Identificación simplificada de la respuesta inmunitaria con un ensayo total frente a uno exclusivo de IgG o IgM.
- Óptima selección del antígeno S1RBD para detectar anticuerpos que bloqueen el acceso del virus a las células.
- Pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 fiables, rápidas y altamente productivas.

## Características del ensayo

Sistema	Tipos de muestras	Volumen de muestra	Intervalo de calibración	Corte Índice)	Intervalo de medición (Índice)	Estabilidad en el instrumento	Especificidad clínica	Tiempo hasta el primer resultado
Atellica IM Analyzer	Suero, plasma (EDTA, heparina de litio)	50 µL	Lote: 28 días Cartucho: 14 días	<1,0 no reactivo ≥1,0 reactivo	0,05–10,0	28 días	99,82%	10 min
Sistemas ADVIA Centaur XP/XPT	Suero, plasma (EDTA, heparina de litio)	50 µL	14 días	<1,0 no reactivo ≥1,0 reactivo	0,05–10,0	28 días	99,81%	18 min

## Sensibilidad clínica

Sistema	Muestras probadas	Días tras resultado de PCR positivo	Número de pruebas	Reactivo	No reactivo	Sensibilidad clínica	Intervalo de confianza del 95 %
Atellica IM Analyzer	250	0–6	89	54	35	60,67%	49,75%–70,87%
		7–13	119	116	3	97,48%	92,81%–99,48%
		≥14	42	42	0	100,00%	91,59%–100,00%
Sistemas ADVIA Centaur XP/XPT	262	0–6	95	58	37	61,05%	50,50%–70,89%
		7–13	120	117	3	97,50%	92,87%–99,48%
		≥14	47	47	0	100,00%	92,45%–100,00%

## Información de pedidos para el ensayo Atellica IM COV2T

Número de	Contenido	Cantidad
11206711	1 cartucho de reactivo primario Atellica IM COV2T ReadyPack® 1 vial de calibrador bajo (CAL L) Atellica IM COV2T CAL, 1,0 ml por vial 1 vial de calibrador alto (CAL H) Atellica IM COV2T CAL, 1,0 ml	100 pruebas
11206923	5 cartuchos de reactivo primario Atellica IM COV2T ReadyPack 2 viales de calibrador bajo (CAL L) Atellica IM COV2T CAL, 1,0 ml por vial 2 viales de calibrador alto (CAL H) Atellica IM COV2T CAL, 1,0 ml	500 pruebas
11206712	Kit de CC Atellica IM: 2 viales de control negativo de 2,0 ml, 2 viales de control positivo de 2,0 ml	1 juego con 4 viales en total

## Información de pedidos para el ensayo Atellica Centaur COV2T

Número de	Contenido	Cantidad
11206710	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack 1 vial de calibrador bajo (CAL L) ADVIA Centaur COV2T, 1,0 ml por vial 1 vial de calibrador alto (CAL H) ADVIA Centaur COV2T, 1,0 ml por vial Tarjeta ADVIA Centaur COV2T Master Curve Hoja de valores asignados al calibrador y etiquetas de código de barras de ADVIA Centaur COV2T	100 pruebas
11206922	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack 2 viales de calibrador bajo (CAL L) ADVIA Centaur COV2T, 1,0 ml por vial 2 viales de calibrador alto (CAL H) ADVIA Centaur COV2T, 1,0 ml por vial Tarjeta ADVIA Centaur COV2T Master Curve Hoja de valores asignados al calibrador y etiquetas de código de barras de ADVIA Centaur COV2T	500 pruebas
11206713	Kit de CC ADVIA Centaur: 2 viales de control negativo de 2,0 ml, 2 viales de control positivo de 2,0 ml	1 juego con 4 viales en total

El propósito de Siemens Healthineers es aumentar el valor que ofrecen los proveedores de asistencia sanitaria dotándolos de las herramientas necesarias para expandir la medicina de precisión, transformar la atención sanitaria y mejorar la experiencia del paciente, todo gracias a la digitalización de la atención médica.

Se calcula que 5 millones de pacientes en todo el mundo se benefician a diario de nuestras tecnologías y servicios innovadores en las áreas de obtención de imágenes terapéuticas y de diagnóstico, diagnósticos de laboratorio y medicina molecular; así como en los servicios digitales sanitarios y empresariales.

Somos una empresa líder en tecnología médica con más de 120 años de experiencia y 18.000 patentes a escala mundial. Gracias a la dedicación de más de 50.000 colaboradores en 75 países, seguiremos innovando y dando forma al futuro de la asistencia sanitaria.

ADVIA Centaur, Atellica, ReadyPack y todas las marcas asociadas son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o sus filiales. El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a los distintos requisitos normativos. Póngase en contacto con el representante local para conocer la disponibilidad.

#### **Bibliografía:**

1. Zhao J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clinical Infectious Diseases*. 2020 Mar 28. doi: 10.1093/cid/ciaa344.
2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/testing-laboratories.html#For-All-Laboratories:-Serology>. Acceso el 29 de abril de 2020.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed.

---

#### **Sede de Siemens Healthineers**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Alemania  
Teléfono: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

#### **Fabricante legal**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Laboratory Diagnostics  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5005  
EE. UU.  
Teléfono: +1 914-631-8000