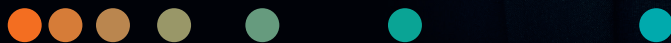


Ensayo de anticuerpos SARS-CoV 2 Total*

Analizadores Dimension Vista
y Dimension EXL

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)



La pandemia de 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 las comunidades y combatir esta pandemia. Para la vuelta a la normalidad de la sociedad, así como para el tratamiento de la amenaza potencial de una segunda ola de infecciones y para la evaluación de vacunas, será esencial realizar pruebas a gran escala a individuos con el fin de conocer la respuesta inmunitaria y el estado de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2.

*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 ha sido autorizada únicamente 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.

Ensayo de anticuerpos 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. Los ensayos 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.¹ Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. indican que los ensayos de inmunoglobulina total podrían aumentar la sensibilidad para identificar personas recientemente infectadas.² Estos ensayos desempeñan un importante papel en el proceso asistencial del paciente y resultan esenciales para la gestión y vigilancia del virus.

El ensayo de anticuerpos Dimension® EXL™ y Dimension Vista® SARS-CoV-2 Total 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 de química integrado Dimension® EXL™ con el módulo LOCI® y el sistema Dimension Vista®.

Ventajas del ensayo de anticuerpos SARS-CoV-2 Total

- Identificación simplificada de la respuesta inmunitaria con un ensayo total frente a uno exclusivo de IgG o IgM.
- Selección inteligente del antígeno S1RBD para detectar anticuerpos que bloqueen el acceso del virus a las células.
- Ensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 fiable, rápido y para laboratorios de referencia de gran volumen y unidades de cuidados intensivos.

Características del ensayo

Elemento	Descripción
Tiempo hasta el primer resultado	16 minutos
Tipo de muestra	Suero y plasma (EDTA y heparina de litio)
Volumen de muestra	10 µl
Intervalo de calibración	7 días
Estabilidad de los reactivos en el analizador	14 días
Intervalo de medición	0–2000 unidades CUAL registradas como positivos o negativos
Especificidad clínica (Porcentaje de concordancia del negativo)	Dimension Vista: 99,80 %; Dimension EXL: 99,87 %
Corte	1000 unidades CUAL. ≥1000 es positivo, <1000 es negativo

Sensibilidad clínica de Dimension EXL (Porcentaje de concordancia del positivo)

Días tras el positivo por PCR	Número de pruebas	Positivo	Negativo	Porcentaje de concordancia del positivo	Intervalo de confianza del 95 %
0–6	96	66	30	68,75 %	59,65 %–77,15 %
7–13	38	37	1	97,37 %	94,72 %–99,53 %
≥14	72	72	0	100,00 %	95,83 %–100,00 %

Sensibilidad clínica de Dimension Vista (Porcentaje de concordancia del positivo)

Días tras el positivo por PCR	Número de pruebas	Positivo	Negativo	Porcentaje de concordancia del positivo	Intervalo de confianza del 95 %
0–6	96	64	32	66,67 %	57,32 %–75,29 %
7–13	38	37	1	97,37 %	94,72 %–99,53 %
≥14	72	72	0	100,00 %	95,83 %–100,00 %

Información de pedidos para el ensayo de anticuerpos SARS-CoV-2 Total

Nombre del producto	Descripción del producto	Número de material de Siemens (SMN)/ Número de catálogo
Ensayo Dimension Vista COV2T	1 caja de reactivo con 4 flex (240 pruebas/caja, 4 flex/caja, 60 pruebas/flex)	11417414/K7414
Ensayo Dimension EXL CV2T	1 caja de reactivo con 4 flex (320 pruebas/caja, 8 flex/caja, 40 pruebas/flex)	11417412/RF812
DV/DM COV2T/CV2T CAL	Calibradores nivel bajo y alto COV2T/CV2T (6 viales, 3 de nivel 1/A y 3 de nivel 2/B, 1,0 ml/vial)	11417413/KC813
DV/DM COV2T/CV2T POS/NEG CTRL	Control de calidad negativo, 6 x 1,0 ml Control de calidad positivo, 6 x 1,0 ml	11417415/KC815

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.

Dimension, Dimension Vista, EXL, LOCI 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.

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