

En Siemens Healthineers, nuestro propósito es permitir a los proveedores de atención médica aumentar el valor al darles la posibilidad hacia la expansión de la medicina de precisión, transformando la prestación de cuidados y la mejora de la experiencia del paciente, todo ello hecho posible mediante la digitalización de la asistencia sanitaria.

Se estima que 5 millones de pacientes en todo el mundo se benefician cada día de nuestras innovadoras tecnologías y servicios en las áreas de diagnóstico e imágenes terapéuticas, diagnósticos de laboratorio y medicina molecular, así como servicios de salud digital y empresariales.

Somos una empresa líder en tecnología médica con más de 120 años de experiencia y 18.000 patentes en todo el mundo. A través de la dedicación de más de 50.000 colegas en 75 países, continuaremos para innovar y dar forma al futuro de la asistencia sanitaria.

ADVIA Centaur, Atellica y todas las marcas asociadas son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales y marcas son propiedad de los respectivos propietarios.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a diversos requisitos regulatorios. Pongase en contacto con su representante local para conocer la disponibilidad.

#### Referencias:

1. 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-ed3.

# Ensayo SARS-CoV-2 IgG\*

Analizador Atellica IM y  
Sistema de Inmunoensayo  
ADVIA Centauro XP/XPT

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



La pandemia de COVID-19 ha perturbado profundamente el mundo y se necesitan herramientas que puedan ayudar a abordar todo el espectro de desafíos, para ayudar a asegurar las comunidades y combatir esta pandemia. La realización de pruebas a un gran número de individuos para detectar el estado de la respuesta/anticuerpos contra el virus del SARS-CoV-2, es un tema crítico para la reapertura de la sociedad, así como para el manejo de la amenaza potencial de una segunda ola de infecciones y para la evaluación de la vacuna.

\*No disponible para la venta en los Estados Unidos. La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a diversos requisitos regulatorios..

#### Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

#### Legal Manufacturer

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

# Ensayo SARS-CoV-2 IgG

## Utilidad Clínica

La presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 indican que el paciente, ya sea sintomático o asintomático, tuvo una respuesta inmunológica al virus. El uso de pruebas de anticuerpos totales que detectan tanto la IgG como IgM del SARS-CoV-2 en la sangre, pueden ayudar a proporcionar un cuadro más claro del estado de la enfermedad. Con el tiempo es la IgG la que permanece como el principal anticuerpo detectable. La prueba de IgG es vital para la evaluación de los anticuerpos del SARS-CoV-2 producidos por una infección reciente o pasada. Estos anticuerpos están asociados con la inmunidad potencial después de la infección (que todavía se está investigando) y pueden desempeñar un papel en la evaluación de la necesidad y la respuesta a la vacunación, una vez que las vacunas estén disponibles. Múltiples vacunas en desarrollo apuntan o incluyen la proteína de spike del SARS-CoV-2, el dominio de unión de receptores (S1 RBD) que se utiliza en nuestro ensayo, con el objetivo de producir un anticuerpo protector.

El ensayo de Siemens Healthineers SARS-CoV-2 IgG (COV2G) es un inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) utilizando el analizador Atellica® IM, los sistemas de inmunoensayo ADVIA Centaur® XP y ADVIA Centaur® XPT.

El ensayo COV2G está destinado a ayudar en la identificación de los pacientes con un sistema inmunológico adaptable como respuesta al SARS-CoV-2, indicando una infección reciente o anterior. La reactividad cruzada se determinó de acuerdo con el documento EP07-ed3 del CLSI.1 El ensayo se evaluó, en cuanto a la potencial reactividad cruzada, utilizando muestras que contienen anticuerpos contra otros patógenos y otros estados de enfermedad usando el ensayo COV2G con el analizador Atellica IM y el sistema ADVIA Centaur XP. No se observaron resultados falsos positivos con el potencial reacción de forma cruzada.

## Beneficios del ensayo COV2G

- La identificación exacta de la respuesta inmunológica, para apoyar a largo plazo la Gestión de COVID-19.
- La selección inteligente del antígeno S1RBD, para detectar los anticuerpos que bloquean el virus y entrada en las células.
- Anticuerpo fiable y rápido del SARS-CoV-2 con pruebas a gran escala tanto para laboratorios de referencia como para centros de cuidados intensivos.

## Características del ensayo

Sistema	Tipos de muestra	Vol de muestra	Calibración Intervalo	Cutoff (Index)	Intervalo de medición(Index)	Estabilidad abordo	Capacidad detección (Index)	Especificidad clínica†	Tiempo de resultado
Analizador Atellica IM	Suero, plasma (EDTA, heparina de litio)	10 µL	Lote: 28 días Pack: 14 días	<1.0 no reactivo ≥1.0 reactivo	0.50–20.0	28 días	LoB: 0.40 LoD: 0.50 LoQ: 0.50	99.95%	25 min
Sistema ADVIA Centaur XP/XPT	Serum, plasma (EDTA, lithium heparin)	10 µL	14 días	<1.0 no reactivo ≥1.0 reactivo	0.50–20.0	28 días	LoB: 0.40 LoD: 0.50 LoQ: 0.50	99.89%	58 min

†Acuerdo de porcentaje negativo

## Sensibilidad clínica (Acuerdo de porcentaje positivo)

Sistema	Muestras analizadas	Días Post PCR Positiva	N	Reactivo	Nonreactivo	Sensibilidad Clínica	95% Intervalo de confianza
Analizador Atellica IM	197	0–6	91	51	40	56.04%	45.25%–66.44%
		7–13	64	59	5	92.19%	82.70%–97.41%
		≥14	42	42	0	100.00%	91.59%–100.00%
Sistema ADVIA Centaur XP/XPT	189	0–6	86	46	40	53.49%	42.41%–64.23%
		7–13	61	57	4	93.44%	84.05%–98.18%
		≥14	47	47	0	100.00%	91.59%–100.00%

## Atellica IM COV2G Información sobre el pedido de ensayos

Catalog No.	Contenido	Cantidad
11206997	1 Atellica IM COV2G ReadyPack pack de reactivo primario 1 vial Atellica IM COV2GCAL calibrador bajo (CAL L), 1.0 mL por vial 1 vial Atellica IM COV2G CAL calibrador alto (CAL H), 1.0mL por vial	100 tests
11206998	5 Atellica IM COV2G ReadyPack primary de reactivo primario 2 vials Atellica IM COV2G CAL calibrador bajo (CAL L), 1.0 mL por vial 2 vials Atellica IM COV2G CAL high calibrator (CAL H), 1.0 mL por vial	500 tests
11206999	Atellica IM COV2G QC Kit: 2 viales x 2.0 mL control negativo, 2 viales x 2.0 mL control positivo	1 set con 4 viales en total

## ADVIA Centaur COV2G Información sobre el pedido de ensayos

Catalog No.	Contenido	Cantidad
11206992	1 ADVIA Centaur COV2G ReadyPack® pack de reactivo primario 1 vial of ADVIA Centaur COV2G calibrador bajo (CAL L), 1.0 mL por vial 1 vial of ADVIA Centaur COV2G calibrador alto (CAL H), 1.0 mL por vial ADVIA Centaur COV2G tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur COV2G hoja de valor asignada por el calibrador y etiquetas	100 tests
11206993	5 ADVIA Centaur COV2G ReadyPack pack de reactivo primario 2 vials of ADVIA Centaur COV2G calibrador bajo (CAL L), 1.0 mL por vial 2 vials of ADVIA Centaur COV2G calibrador alto (CAL H), 1.0 mL por vial ADVIA Centaur COV2G tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur COV2G hoja de valor asignada por el calibrador y etiquetas	500 tests
11206994	ADVIA Centaur COV2G QC Kit: 2 viales x 2.0 mL control negativo, 2 viales x 2.0 mL control positivo	1 set con 4 viales