

El propósito de Siemens Healthineers es permitir a los proveedores de asistencia sanitaria aumentar su valor gracias a una mayor autoridad en el proceso de expansión de 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, Dimension, Dimension Vista, EXL 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. Chen, X, et al. Cellular & Molecular Immunology. April 2020. <https://doi.org/10.1038/s41423-020-0426-7>
2. 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
3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/testing-laboratories.html# For-All-Laboratories:-Serology>. Acceso el 29 de abril de 2020.
4. Huan Ma, et al. COVID-19 diagnosis and study of serum SARS-CoV-2 specific IgA, IgM and IgG by chemiluminescence immunoanalysis. MedRxiv preprint. <https://doi.org/10.1101/2020.04.17.20064907>
5. Nisreen M.A. Okba et al SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients, MedRxiv preprint <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059>
6. Fatima Amanat et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.17.20037713>
7. Fang et al. Lack of peripheral memory B cell responses in recovered patients with severe acute respiratory syndrome: A six-year follow-up study. Journal of Immunology, Volume 186 - Issue 12 p. 7264- 7268
8. Sitio web del CDC: Coronavirus disease COVID-19. Test for Past Infection (Antibody Test) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/serology-overview.html> (acceso el 12 de mayo de 2020)
9. Ng, K et al. Pre-existing and de novo humoral immunity to SARS-CoV-2 in humans <https://doi.org/10.1101/2020.05.14.095414>

**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.*

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127
91052 Erlangen, Alemania

Publicado por

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

Ensayos Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total e IgG*

Preguntas más frecuentes para las pruebas de anticuerpos del SARS-CoV-2

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

¿Qué es el SARS-CoV-2 y qué es la COVID-19?

Coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2, por sus siglas en inglés) es el nombre oficial del nuevo coronavirus que está provocando una pandemia mundial en la actualidad. COVID-19 es el nombre oficial de la enfermedad respiratoria provocada por el SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 es muy contagioso y se transmite por las gotículas respiratorias. Encontrará más información sobre la COVID-19 en el sitio web del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU.: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html> o <https://www.coronavirus.gov/>.

¿En qué sistemas de Siemens Healthineers se pueden usar los ensayos SARS-CoV-2 Total e IgG?

El ensayo SARS-CoV-2 Total está disponible en los analizadores Atellica® IM Analyzer, en los sistemas de inmunoensayos ADVIA Centaur® XP/XPT y en los sistemas Dimension Vista® y Dimension® EXL™*.

El ensayo SARS-CoV-2 IgG está disponible en los analizadores Atellica® IM Analyzer* y en los sistemas de inmunoensayos ADVIA Centaur® XP/XPT*; se encuentra en desarrollo en los sistemas Dimension Vista® y Dimension® EXL™. Ambos ensayos están en desarrollo para el sistema ADVIA Centaur® CP.

Están disponibles ensayos de anticuerpos totales (IgG e IgM) y ensayos solo de IgG.

¿Cómo se determina qué ensayo se debe usar?

Ensayo total:

Cuando la sensibilidad para la detección de una respuesta inmune es una prioridad. Ejemplo: infección aguda > 1 semana desde la aparición de los síntomas. Un ensayo de anticuerpos totales también tiene un menor plazo de entrega, lo que es preferible en entornos agudos.

Ensayo solo de IgG:

A largo plazo, el anticuerpo IgG es el que persiste. Es el isotipo que permanece presente durante varias semanas o más después de la resolución de una infección, y se puede usar para evaluar la necesidad de vacuna en el futuro. Los ensayos de IgG que usan el antígeno S1 RBD son de mayor valor, dado que esta es la proteína buscada para el desarrollo de vacunas debido a la evidencia de que los anticuerpos contra el S1 RBD son neutralizantes.

Ensayos totales o de IgG:

Cualquiera de estos se puede usar para buscar evidencia de una respuesta inmune a una infección reciente o anterior (es decir, si el paciente ha estado infectado). Además cualquiera de ellas se puede usar para el rastreo de contactos de forma conjunta con la PCR y la vigilancia de poblaciones.

La evaluación de la prevalencia de infecciones, en especial en zonas de baja prevalencia, precisa un ensayo con elevada especificidad (> 99,5 %) para reducir los falsos positivos.

¿Por qué ha elegido Siemens Healthineers el antígeno S1RBD en lugar del antígeno de la nucleocápside?

Cada vez hay más indicios que apuntan a que los anticuerpos contra la proteína de la espícula son neutralizantes, según datos in vitro.¹ Los datos acerca de la capacidad neutralizante de los anticuerpos contra la proteína N son escasos. Siemens Healthineers ha seleccionado de manera inteligente el dominio de unión al receptor (RBD) de la proteína de la espícula S1 para detectar anticuerpos que bloqueen la entrada del virus en las células. Esta selección coincide en la dirección de las vacunas que se están desarrollando en la actualidad, que se dirigen contra la proteína de la espícula.

¿Cuáles son las ventajas de un ensayo de anticuerpos SARS-CoV-2 Total frente a los ensayos específicos de IgG o IgM en una infección aguda?

Los estudios indican que el ensayo total podría ser más sensible cuanto más cerca de la fecha de la primera PCR positiva se realiza en comparación con los ensayos de IgG o IgM solamente. Por esta razón puede ayudar a identificar a estos individuos, tanto con exposición anterior como con infección reciente, lo que reduce el potencial de obtener resultados falsos negativos.² Una prueba solo de IgG es más adecuada para la vigilancia de personas que se encuentran en la última etapa (convalecencia) del virus. Los ensayos de IgG serán enormemente valiosos para la identificación de personas inmunocompetentes una vez que se produzca una vacuna, ya que detectarán cuándo se generan los anticuerpos IgG contra la vacuna.

¿Es capaz el ensayo SARS-CoV-2 Total de Siemens Healthineers de detectar anticuerpos IgA?

Diversas publicaciones han indicado la presencia de anticuerpos IgA, IgM e IgG en S1RBD Ag del SARS-CoV-2 en el suero de pacientes con COVID-19.^{4,5,6} En el ensayo total, usamos S1RBD Ag tanto para la captura como para la detección de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2, por lo que, teóricamente, el ensayo detecta todas estas clases de anticuerpos.

¿Qué tipos de muestras se pueden usar con los ensayos Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total e IgG?

Estos ensayos se pueden realizar en suero y plasma (EDTA y tubos con heparina de litio como aditivo).

¿Qué significa que el resultado sea positivo?

Si la prueba es positiva:⁸ Un resultado positivo en la prueba significa que se tienen anticuerpos probablemente debido a una infección con el SARS-CoV-2 o posiblemente con un coronavirus relacionado.

• En la actualidad no está claro si estos anticuerpos pueden proporcionar protección (inmunidad) frente a una futura infección. Esto significa que, en este momento, no sabemos si los anticuerpos inmunizan frente al virus.

• Si presenta síntomas y cumple otras directrices para hacerse una prueba, necesitará otro tipo de prueba denominada la prueba de ácidos nucleicos (prueba molecular) o la prueba del virus. Esta prueba utiliza muestras respiratorias, como un hisopo del interior de la nariz, para confirmar la COVID-19. Una prueba de anticuerpos por sí sola no puede indicar categóricamente si se tiene una COVID-19 activa.

• Es posible que dé positivo en la prueba de anticuerpos y no tenga ni haya tenido síntomas de padecer la COVID-19. Esto se denomina infección asintomática (infección que no presenta síntomas).

¿Qué significa que el resultado sea negativo? Si la prueba es negativa:⁸

• Si la prueba es negativa para los anticuerpos de la COVID-19, probablemente no ha sufrido una infección anteriormente. Sin embargo, es posible que tenga una infección actual en fase temprana. Podría ser que enfermara si ha tenido exposición reciente al virus, pues los anticuerpos no aparecen hasta de 1 a 3 semanas después de la infección. Por tanto, todavía podría contagiar el virus.

• Algunas personas infectadas tardan incluso más tiempo en desarrollar anticuerpos, mientras que otras personas podrían no desarrollarlos.

• Si presenta síntomas y cumple otras directrices para hacerse una prueba, necesitará otro tipo de prueba denominada una prueba molecular. Esta prueba utiliza muestras respiratorias, como un hisopo del interior de la nariz, para confirmar la COVID-19. Una prueba de anticuerpos por sí sola no puede indicar categóricamente que no se tenga COVID-19.

¿Cuál es la importancia de los anticuerpos neutralizantes?

Los anticuerpos neutralizantes inhiben la replicación vírica in vitro y, al igual que sucede en numerosas enfermedades infecciosas, su presencia está correlacionada con la inmunidad a una infección futura, al menos temporalmente. Hay pruebas de que los anticuerpos humanos contra el S1 RBD están asociados con la capacidad de neutralizar (bloquear) la capacidad del virus SARS-CoV-2 para infectar células. Esta es la diana que utilizan las compañías farmacéuticas para desarrollar las vacunas. Siemens Healthineers, de forma inteligente, ha elegido este antígeno diana en los ensayos de anticuerpos Total e IgG por estas razones.

¿Cómo se interpretan los resultados de la PCR y de la prueba de anticuerpos?

Resultado del ensayo SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Resultado de RT-PCR	Interpretación
Reactivo	No disponible	Indica una respuesta inmunitaria a una infección actual o anterior con el virus SARS-CoV-2. Se requieren pruebas adicionales para distinguir entre una infección actual y una anterior. Podría ser un resultado reactivo falso debido a la reactividad cruzada por anticuerpos ya existentes o a otras posibles causas.
	Positivo	Indica infección actual por el virus SARS-CoV-2.
	Negativo	Indica una respuesta inmunitaria a una infección anterior o reciente con el virus SARS-CoV-2, o bien un resultado de PCR falso negativo. Podría ser un resultado reactivo falso debido a la reactividad cruzada por anticuerpos ya existentes o a otras posibles causas.
No reactivo	No disponible	Indica que no hay infección por SARS-CoV-2 o que no hay una respuesta inmunitaria a una infección actual por SARS-CoV-2. Se requieren otras pruebas para detectar una posible infección actual temprana.
	Positivo	Indica infección actual temprana por el virus SARS-CoV-2. Deben repetirse las pruebas de anticuerpos con una toma de muestras posterior.
	Negativo	Indica que no hay infección actual ni anterior con el virus SARS-CoV-2, o bien un resultado de PCR falso negativo durante una infección temprana.

Nota: estamos trabajando en estudios para vincular directamente los anticuerpos que detectamos con la neutralización. Faltan pruebas de que los anticuerpos contra la proteína de la nucleocápside sean neutralizantes, por lo que no ofrecen el mismo valor.

¿Cuál es la ventaja de un ensayo semicuantitativo?

Un ensayo semicuantitativo tiene la ventaja de poder generar un valor además de un resultado cualitativo positivo o negativo. Cuando el ensayo se usa para la gestión de pacientes y las pruebas en serie, cualquier cambio relativo a estos valores proporcionará al médico valiosa información sobre la respuesta inmune del paciente.

¿Por qué es el valor predictivo positivo un aspecto de rendimiento importante de las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2?

Aunque sabemos que es importante que las pruebas tengan una especificidad de al menos el 95 % (según la FDA), puede haber una importante diferencia en las tasas de falsos positivos al comparar pruebas con especificidades superiores al 95%, en especial al realizar pruebas en entornos de menor prevalencia. El valor predictivo positivo es la probabilidad de que los individuos con resultados de pruebas positivas sean verdaderamente positivos y depende de la prevalencia de la enfermedad.

Cuando se usa una prueba en una población en la que la prevalencia es baja, el valor predictivo positivo puede disminuir y hay más resultados falsos positivos. Es importante usar un ensayo que no solo presente una especificidad alta, sino un valor predictivo positivo alto en una población con menor prevalencia (ej. 5 %) para indicar de forma más precisa cuántas personas presentan anticuerpos.

¿Cuáles son los perfiles de reactividad cruzada y las interferencias de los ensayos Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total e IgG?

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo en muestras con otros anticuerpos virales y bacterianos y otros estados patológicos. No se observó ninguna interferencia debida a sustancias interferentes frecuentes. [Véase la IFU para obtener información adicional].

¿Qué se puede indicar sobre la especificidad de este ensayo en presencia de otros coronavirus como el SARS y el MERS?

Se espera reactividad cruzada con el SARS-CoV. Sin embargo, el SARS-CoV no ha circulado en la población humana desde 2003 y un estudio anterior indicó que los anticuerpos específicos del SARS-CoV son indetectables en muestras de suero del 91% (21/23) de las muestras analizadas 6 años después de la infección.⁷

Nuestro estudio de especificidad incluyó muestras de >1000 individuos en el período anterior a la COVID-19, resultando una especificidad del 99,8 %. Los datos indican que los anticuerpos de coronavirus estacionales pueden presentar reactividad cruzada con las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y que las pruebas que tienen como diana la proteína S1 y S2 o N podrían ser susceptibles de presentar reactividad cruzada en comparación con las pruebas que tienen como diana solo S1 o S1-RBD, como el ensayo de Siemens Healthineers.⁹