

En Siemens Healthineers, nuestro propósito es permitir que el personal médico aumente su valor al empoderarlos en su camino hacia la expansión de la medicina de precisión, la transformación de la atención médica y la mejora de la experiencia del paciente, todo esto será posible gracias a la digitalización de la atención médica.

Se estima que 5 millones de pacientes en todo el mundo se benefician diariamente de nuestras tecnologías y servicios innovadores en las áreas de diagnóstico y diagnóstico por imágenes, diagnóstico de laboratorio y medicina molecular, así como de los servicios digitales de salud y empresariales.

Somos una empresa líder en tecnología médica con más de 120 años de experiencia y 18,000 patentes en todo el mundo. Gracias a la dedicación de más de 50,000 colegas en 75 países, continuaremos innovando y formando el futuro de la atención médica.

Dimension, Dimension Vista, EXL, LOCI 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 sus respectivos dueños.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a requisitos regulatorios variables. Contacte a su representante local para verificar la disponibilidad.

Referencias:

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>.

Consultado el 29 de abril de 2020.

Ensayo de anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2*

Analizadores Dimension Vista y Dimension EXL

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

La pandemia de COVID-19 ha alterado profundamente al mundo y se necesitan herramientas que puedan ayudar a abordar el espectro completo de desafíos para ayudar a proteger las comunidades y combatir esta pandemia. Es probable que sea crucial el analizar a un gran número de individuos para determinar la respuesta inmune/el estado de los anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 para reabrir la sociedad, así como para gestionar la potencial amenaza de una segunda ola de infecciones y para la evaluación de la vacuna.

Sede de Siemens Healthineers

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

**Esta prueba no ha sido revisada por la FDA. En los EE. UU., el uso de esta prueba se limita a los laboratorios que están certificados según las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA) para realizar pruebas de alta complejidad. La disponibilidad del producto puede variar según el país y está sujeta a requisitos reglamentarios.*

Ensayo de anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2

Utilidad clínica

La presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 indica que el paciente, ya sea sintomático o asintomático, tuvo una respuesta inmune al virus. Las pruebas de anticuerpos totales detectan IgG e IgM en la sangre para proporcionar una imagen más clara del estado de la enfermedad. Estos ensayos son más sensibles que el uso de IgG o IgM por sí solos para la detección temprana de una respuesta inmune.¹ Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los EE. UU. afirman que las pruebas de inmunoglobulina total pueden aumentar la sensibilidad para identificar a las personas que se han infectado recientemente.² Estos ensayos juegan un papel importante a lo largo de la ruta de atención al paciente y son vitales para la gestión y la vigilancia del virus.

El análisis de anticuerpos totales Dimension® EXL™ y Dimension Vista® SARS - CoV - 2 es para uso diagnóstico *in vitro* en la detección cualitativa de anticuerpos totales (incluyendo IgG e IgM) contra el virus SARS - CoV - 2 en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio) utilizando el sistema químico integrado Dimension® EXL™ con el Módulo LOCI® y el Sistema Dimension Vista®.

Beneficios del ensayo total de anticuerpos contra el SARS-CoV-2

- Identificación simplificada de la respuesta inmune con un ensayo total en comparación con un ensayo de IgG o IgM solamente.
- Selección inteligente del antígeno S1RBD para detectar anticuerpos que bloquean la entrada del virus en las células.
- Pruebas confiables y rápidas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 a gran escala tanto para laboratorios de referencia como para entornos de cuidados intensivos.

Características del ensayo

Concepto	Descripción
Tiempo para obtener el primer resultado	16 minutos
Tipo de muestra	Suero y plasma (EDTA y heparina de litio)
Volumen de la muestra	10 µL
Intervalo de calibración	7 días
Estabilidad del reactivo a bordo	14 días
Intervalo de medición	0-2000 unidades QUAL informadas como positivas o negativas
Especificidad clínica (acuerdo de porcentaje negativo)	Dimension Vista: 99.80%; Dimension EXL: 99.87%
Valor de corte	1000 unidades QUAL. ≥1000 es positivo, <1000 es negativo

Sensibilidad clínica de Dimension EXL (Acuerdo de porcentaje positivo)

Días después de la PCR positiva	Número analizado	Positivo	Negativo	Acuerdo de porcentaje 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 (Acuerdo de porcentaje positivo)

Días después de la PCR positiva	Número analizado	Positivo	Negativo	Acuerdo de porcentaje 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 la clasificación del ensayo de anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2

Nombre del producto	Descripción del producto	Número de material de Siemens (SMN)/Número de catálogo
Ensayo Dimension Vista COV2T	• 1 caja de prueba del cartucho del reactivo Flex (240 pruebas/caja, 4 flex/ctn 60 pruebas/Flex, 2 juegos de pocillos)	11417414/K7414
Ensayo Dimension EXL CV2T	• 1 caja de prueba del cartucho del reactivo Flex (320 pruebas/caja, 8 flex/ctn, 40 pruebas/Flex, 2 juegos de pocillos)	11417412/RF812
DV/DM COV2T/CV2T CAL	• Calibradores bajo y alto COV2T/CV2T (3 juegos/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	• 6 x 1.0 ml de control de calidad negativo • 6 x 1.0 ml de control de calidad positivo	11417415/KC815