

Preguntas frecuentes

Abril 2020

Determinación de anticuerpos de COVID-19*



Siemens Healthineers está ampliando sus capacidades de determinación de enfermedades infecciosas como ayuda en la pandemia de COVID-19. En reconocimiento de la necesidad crítica de tests de precisión diagnóstica en el manejo de la COVID-19, la empresa desarrolló una determinación de anticuerpos totales en laboratorio para detectar la presencia de anticuerpos de SARS-CoV-2 en sangre. El test, que realiza detecciones tanto de IgM como de IgG, ha demostrado una especificidad y sensibilidad superiores al 99 %. Esta determinación de anticuerpos totales brindará un claro panorama del avance de la patología del paciente, identificando a los infectados con el virus que hayan desarrollado inmunidad, aunque sean asintomáticos o no tengan diagnóstico. También puede ayudar a confirmar la infección de un paciente positivo en el test RT-PCR.*

¿Qué es una determinación de anticuerpos totales?

Una determinación de anticuerpos totales detecta tanto anticuerpos IgM como IgG. El test de Siemens Healthineers consiste en una determinación total (es decir, detecta tanto IgM como IgG), demostrando una especificidad y una sensibilidad superiores al 99 %. **El test brindará un claro panorama del avance de la patología del paciente, identificando a los infectados con el virus que hayan desarrollado inmunidad, aunque sean asintomáticos o no tengan diagnóstico.**

¿Qué características tiene la determinación de anticuerpos de SARS-COV-2 de Siemens Healthineers?

- El test está diseñado para detectar los anticuerpos totales de SARS-CoV-2, incluidas la IgM y la IgG, aprovechando nuestra tecnología de detección de quimioluminiscencia de éster de acridinio de clase mundial.
- La determinación de anticuerpos totales de Siemens Healthineers fue diseñada para brindar una especificidad y una sensibilidad de excelencia, superiores al 99 %.

¿En qué sistemas de Siemens Healthineers se puede utilizar el test de anticuerpos de COVID-19?

Inicialmente, el test estará disponible en los analizadores Atellica® IM y los sistemas de inmunoensayo ADVIA Centaur® XP/XPT.

- El test también estará disponible en el sistema de inmunoensayo ADVIA Centaur® CP.
- En las próximas semanas estarán en desarrollo ensayos comparables para nuestros sistemas Dimension Vista® y Dimension® EXL, con el objeto de ampliar más la llegada clínica.

¿Cuál es el Tiempo hasta el primer resultado (TFR en inglés) y cuáles son los volúmenes de ensayos esperados en los analizadores de Siemens Healthineers? ¿Por qué es importante esto?

- El test ha demostrado un tiempo hasta el resultado inicial de 14 minutos en los analizadores Atellica IM. Un analizador Atellica® Solution IM puede procesar hasta 440 tests por hora (según la combinación de tests).
- Se ha demostrado que el tiempo hasta el resultado de los sistemas ADVIA Centaur® XP y XPT es de 18 minutos, pudiendo procesar hasta 240 tests por hora.
- La disponibilidad de este test en estas plataformas líderes en la industria garantiza que más pacientes se analicen en menor tiempo.

¿Qué efecto tendrá la disponibilidad de este test en la pandemia de COVID-19?

- La disponibilidad de este test en estas plataformas líderes en la industria garantiza que más pacientes se analicen en menor tiempo.
- Con una sensibilidad y una especificidad demostradas de más del 99 %, se espera que el test exceda los estrictos lineamientos de calidad de la FDA.
- Se espera que el test esté disponible para fines de mayo en múltiples analizadores de laboratorio de alta productividad, con un tiempo hasta el primer resultado tan breve como de 14 minutos.
- La ampliación planificada de la producción permitirá realizar más de 25 millones de tests mensuales a partir de junio inclusive.
- Siemens Healthineers es una de las tres empresas de diagnóstico en laboratorio más importantes del mundo y la líder del mercado estadounidense. En todo el mundo, más de 12.000 sistemas serán compatibles con las determinaciones de anticuerpos desarrolladas en su lanzamiento inicial.

¿Por qué le llevó a Siemens Healthineers más tiempo que a la competencia?

- La calidad es un asunto de gran importancia para nosotros, y este test fue diseñado con la precisión y los controles, la sensibilidad y la especificidad que los laboratorios han llegado a esperar de Siemens Healthineers. El test cumplirá con los controles de calidad internos y ha demostrado un desempeño que cumpliría y excedería los lineamientos de la FDA para ensayos de serología para pacientes de COVID-19.
- Siemens Healthineers cuenta con una base global instalada muy grande, que consiste en diversas plataformas de análisis. Por ende, es imperativo que desarrollemos determinaciones de anticuerpos para un gran porcentaje de estos analizadores, a fin de lograr una llegada clínica máxima.
- El desarrollo de las determinaciones iniciales se ha llevado a cabo en los laboratorios de nuestra casa matriz en Tarrytown, Estado de Nueva York, una de las áreas actualmente más afectadas por el virus. Implementamos y seguimos revisando y actualizando medidas apropiadas para ofrecer lugares de trabajo para nuestros equipos que cumplan con los lineamientos de los CDC, el Estado de Nueva York y otros pertinentes. Estamos

Preguntas frecuentes (Pág. 3 de 4)

agradecidos a nuestros equipos de Investigación y Desarrollo, que nos inspiran, por desarrollar con una rapidez increíble un test de tan alta calidad.

¿Qué tipo de muestra es necesario para el test?

Plasma o suero (todavía están por determinarse los tipos de muestras exactos).

¿Este test será compatible con los analizadores de la competencia de Siemens Healthineers también?

Este test está diseñado para ser utilizado en los analizadores por inmunoensayo referidos de Siemens Healthineers.

¿Cuándo esperan que esté disponible este test?

Siemens Healthineers prevé que la determinación de anticuerpos totales esté disponible para fines de mayo 2020, con una ampliación planificada de la producción que permita más de 25 millones de tests por mes a partir de junio inclusive

¿Cuándo esperan contar con las aprobaciones necesarias?

Siemens Healthineers prevé llevar el test al mercado clínico mediante la Autorización de uso en emergencia (EUA, en inglés, Emergency Use Authorization) en los EE. UU. y la marca CE lo antes posible. La gestión de la solicitud está en desarrollo. La empresa gestionará aprobaciones adicionales a futuro según sea necesario.

¿También prevén gestionar la aprobación de la FDA (510k) y la CE?

Sí, esa es nuestra intención.

¿Qué diferencias hay entre nuestro test y otros presentes en el mercado?

A diferencia de la determinación de anticuerpo único, nuestra determinación de anticuerpos totales puede detectar tanto anticuerpos de IgM, normalmente hallados en sangre pocos días después de la infección, como de IgG, que se forman más adelante en el transcurso de esta.

A medida que evoluciona la pandemia, Siemens Healthineers prevé desarrollar un test de IgG para contar con mayor flexibilidad de acuerdo a las necesidades de testeo.

¿Qué tiene de diferente y mejor nuestra determinación de anticuerpos totales en comparación con el test de IgG?

- **Más información clínica:** Las determinaciones de anticuerpos totales tienen mayor sensibilidad (y potencialmente mayor exactitud en la infección aguda) en comparación que un test de IgG, dado que detectan todas las clases de respuestas de los anticuerpos humanos. Una determinación de anticuerpos totales permite la detección de anticuerpos durante más tiempo. Un panorama más completo de la respuesta de los anticuerpos resulta ser más importante para la comunidad médica y sus pacientes a medida que vamos aprendiendo más sobre el SARS-CoV-2 y definimos la respuesta inmune.

Preguntas frecuentes (Pág. 4 de 4)

- **Detección más precoz:** La determinación de anticuerpos totales puede detectar anticuerpos en los pacientes más cerca de la fecha de infección viral en comparación con los tests de IgG.
- **Estrategia de determinación más abarcatoria:** Una determinación de anticuerpos totales más sensible (y potencialmente más exacta), combinada con tests del ARN viral, puede identificar y diferenciar un segmento más amplio de pacientes afectados (infecciones activas y previas) que un test que solo determine IgG.
- **Alineación con las iniciativas de desarrollo de vacunas:** Las determinaciones totales y de IgG de Siemens Healthineers utilizarán el antígeno recombinante del dominio de unión al receptor (RBD, en inglés) S1, que es una parte de la proteína pico del SARS-CoV-2. Diversos fabricantes de medicamentos están investigando la proteína pico en sus tareas de desarrollo en pos de una vacuna futura.

¿Qué puede brindar un test de IgG?

- **Efectividad de la vacuna:** Una vez administrado un programa amplio de vacunación y que se comprenda mejor la inmunidad de SARS-CoV-2, un test de anticuerpos solo de IgG puede ser útil en la determinación de la inmunocompetencia ante el virus, evaluando la potencia de la respuesta inmune en suero de convalecientes.

¿A quién puedo contactar en caso de preguntas?

vera.bitcon@siemens-healthineers.com

ann.jacob@siemens-healthineers.com

A medida que se alcancen hitos de desarrollo del producto se irán aportando mayores detalles.

*En desarrollo. No disponible para la venta. No puede garantizarse su disponibilidad futura.

HOOD05162003086853