



Siemens Healthineers inicia la comercialización de las pruebas de anticuerpos totales y el kit de PCR (prueba molecular) para COVID-19

>>> La compañía cuenta con un total de 20.000 sistemas en todo el mundo y aumentará su capacidad de producción de anticuerpos totales a más de 50 millones de pruebas a fin de poder responder a la demanda, a medida que evoluciona la pandemia.

>>> La prueba total de anticuerpos ha demostrado una sensibilidad del 100% y una especificidad del 99,8% en la identificación de anticuerpos SARS-CoV-2 en tan solo 10 minutos.

Siemens Healthineers anunció que comenzó la comercialización de su prueba de anticuerpos totales para detectar la presencia SARS-CoV-2 IgM e IgG en sangre. La prueba cuenta con la marca CE, que permite su comercialización en UE, y la autorización de la ANMAT para su comercialización en Argentina (1). El ensayo ha demostrado una sensibilidad del 100% (2) y una especificidad del 99.8% para la detección de anticuerpos contra SARS-Cov-2, sobre la base de estudios realizados (3). La prueba permite la identificación de pacientes que han desarrollado una respuesta inmunitaria adaptativa, lo que indica una infección reciente o una exposición previa.

La compañía aseguró estar preparada para aumentar su producción a fin de responder a la gran demanda en la evolución de la pandemia, con una capacidad superior a 50 millones de pruebas al mes en todas sus plataformas, a partir del mes de junio. Las pruebas también están disponibles para ser

utilizadas en el analizador de inmunoensayo Atellica® Solution, que puede realizar hasta 440 pruebas por hora y permite obtener un resultado en solo 10 minutos.

El test detecta anticuerpos contra una proteína clave en la superficie del virus del SARS-CoV-2, la proteína “spike”, que une el virus a las células con un receptor humano que se encuentra en los pulmones, el corazón, otros órganos y vasos sanguíneos. Los estudios indican que ciertos anticuerpos (neutralizantes) contra la proteína “spike” podrían impedir la infección por el virus SARS-CoV-2, interfiriendo con la capacidad del virus para unirse, penetrar e infectar las células humanas. Múltiples vacunas potenciales en desarrollo para el SARS-CoV-2 incluyen la proteína “spike” dentro de su foco de investigación.

“Cuando hablamos de medicina de precisión, hacemos referencia al test correcto, en el momento correcto, en el lugar correcto. Nuestro ensayo de anticuerpos está dirigido al segmento correcto de la molécula correcta”, señaló Alicia Rodríguez, Gerente de Marketing de Siemens Healthineers, en referencia a que el test está dirigido al segmento de la proteína “spike” del virus, al que se le adjudica su poder infectivo.

La prueba de anticuerpos totales también está disponible en la amplia base instalada de analizadores ADVIA Centaur® XP y XPT de Siemens Healthineers, que puede analizar hasta 240 muestras por hora, con un resultado en 18 minutos.

>>> Sobre el Test molecular SARS-CoV-2 de Siemens Healthineers

Siemens Healthineers anunció que la FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) el 5 de mayo para pruebas de diagnóstico molecular por rtPCR, FTD SARS-CoV-2, que pueden detectar el genoma del virus que causa el COVID-19. El FTD SARS-CoV-2, también cuenta con la marca CE que permite su uso para el diagnóstico en la UE. En los estudios de comparación de métodos, la prueba de PCR en tiempo real mostró un porcentaje de acuerdo positivo del 100% y un porcentaje de acuerdo (4) negativo del 100%. La prueba molecular, de la cual ya se han vendido más de 500,000 test en Europa, es compatible con distintas plataformas de laboratorio y evalúa dos objetivos en un tubo de ensayo, detectando dos genes con menos preparación para la prueba. El tiempo de respuesta, desde la extracción hasta la generación del resultado demora de 2 a 3 horas, dependiendo del sistema molecular y los recursos de laboratorio empleados.

Para satisfacer la demanda, la compañía planea enviar más de 2.5 millones de pruebas de PCR molecular (kit para el diagnóstico de COVID-19) por mes a todo el mundo a medida que aumente la capacidad de producción.

“Tanto los ensayos de anticuerpos totales como el rtPCR de Siemens Healthineers, llegan a la

Argentina en el momento oportuno para apoyar la gestión eficiente de las distintas fases de la pandemia” expresó Daniel Nasuti, Director General de Siemens Healthineers.

Además, añadió “Gracias al esfuerzo del equipo local, Argentina dispondrá de los diferentes ensayos prácticamente al momento de su lanzamiento global. Esto permite a nuestros clientes la oportunidad de contar con tests de alta calidad y gran valor clínico para apoyar al diagnóstico de sus pacientes”.

>>> Sobre el compromiso de Siemens Healthineers con los tests COVID-19

Además de los anticuerpos y las pruebas moleculares, Siemens Healthineers, ofrece una amplia cartera de soluciones para ayudar en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con COVID-19. El menú de soluciones de la compañía es amplio y bien diferenciado, e incluye determinaciones hematológicas, de hemostasia, cardiológicas, respiratorias, inflamatorias y de enfermedades infecciosas. Los gases en sangre y las soluciones de imágenes de Siemens Healthineers también proporcionan resultados que ayudan a los médicos a tomar decisiones en la atención de sus pacientes con COVID-19.

>>> Más información en:
[siemens-healthineers.com/ar/](https://www.siemens-healthineers.com/ar/)

SIEMENS
Healthineers

Ensayo de anticuerpos totales para SARS-CoV-2¹

Proteja a su comunidad con ciencia y a escala

Un ensayo total de anticuerpos ayuda a obtener un panorama completo del estado de la infección y la respuesta inmune



100 % sensibilidad³
y 99,8 % especificidad⁴

Hasta 440
estudios/hora⁵

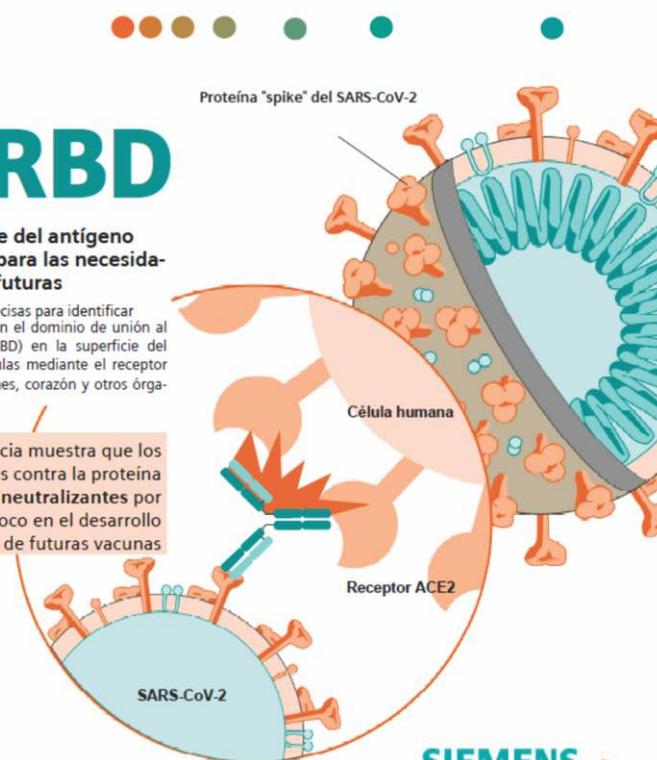
1. La FDA no ha revisado este análisis. En USA, su uso se limita a los laboratorios que poseen una certificación bajo las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA) para pruebas de alta complejidad. La disponibilidad del producto puede variar según el país, y está sujeta a los requisitos regulatorios.
2. Base instalada de ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT, ADVIA Centaur CP, Solución Atellica, Dimension Vista y analizadores Dimension EXL.
3. Para muestras recolectadas ≥ 14 días luego de un resultado de PCR positivo.
4. Según los resultados para el ensayo de ADVIA Centaur COVID.
5. Según la mezcla de análisis y la configuración de la Solución Atellica.
H0000516200309339

S1RBD

Una selección inteligente del antígeno dirigido a S1RBD diseñado para las necesidades de hoy y las futuras

Las pruebas de anticuerpos son muy precisas para identificar anticuerpos anti SARS-CoV-2, y detectan el dominio de unión al receptor de la proteína espicular (S1RBD) en la superficie del SARS-CoV-2, que une el virus a las células mediante el receptor humano (ACE2) que se halla en pulmones, corazón y otros órganos y vasos sanguíneos.

La evidencia muestra que los anticuerpos contra la proteína "spike" son neutralizantes por lo que son foco en el desarrollo de futuras vacunas



SIEMENS
Healthineers

>>> Acerca de Siemens Healthineers

Siemens Healthineers AG (que cotiza en la bolsa de Frankfurt, Alemania: SHL) está modelando futuro del cuidado de la salud. Como compañía líder en tecnología médica, con sede en Erlangen, Alemania, Siemens Healthineers permite a los proveedores de servicios de salud de todo el mundo, a través de sus compañías regionales, aumentar su valor, consolidando su camino hacia la expansión de la medicina de precisión, la transformación de los servicios de salud, la mejora de la experiencia del paciente y la digitalización de los servicios de la salud. Siemens Healthineers innova continuamente con su portafolio de productos y servicios, con aplicaciones basadas en inteligencia artificial (IA) y soluciones digitales que juegan un papel cada vez más importante en la próxima generación de tecnología médica. Estas nuevas aplicaciones mejorarán los cimientos de la compañía en diagnóstico in vitro, terapia guiada por imágenes y diagnóstico in vivo. Siemens Healthineers también

proporciona una amplia gama de servicios y soluciones para mejorar la capacidad de los proveedores de servicios de salud para brindar atención eficiente y de alta calidad a los pacientes. En el año fiscal 2019, que finalizó el 30 de septiembre de 2019, Siemens Healthineers, que tiene aproximadamente 52,000 empleados en todo el mundo, generó ingresos de € 14.5 mil millones y ganancias de € 2.5 mil millones. ■

>>> BIBLIOGRAFÍA

1. No autorizado para diagnóstico confirmatorio de infección en curso por SARS-Cov-2 en Argentina, el cual debe realizar el diagnóstico mediante tecnología de determinación de ácidos nucleicos (ej PCR molecular).
2. A los 14 días de confirmación de infección por ensayo moleculares (PCR).
3. Estudios realizados en EE.UU. por el fabricante y conforme estándares definidos por la FDA.
4. En los estudios de comparación de métodos, FTD SARS-CoV-2 ha mostrado un Porcentaje de Acuerdo Positivo: 100% (IC 91.8-100, 95%) y un Porcentaje de Acuerdo Negativo: 100% (IC 88.7-100,95%) cuando se ensaya utilizando hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos Copan eSwab.