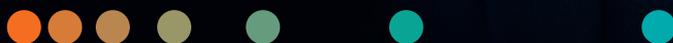


SARS-CoV-2 Total Assay*

Atellica IM Analyzer e
sistemi di immunodosaggio
ADVIA Centaur XP/XPT

siemens-healthineers.com



La pandemia di COVID-19 ha prodotto ripercussioni profonde in tutto il mondo e ha reso necessari strumenti in grado di aiutare ad affrontare sfide globali, per proteggere le nostre comunità e combattere questa pandemia. La capacità di testare la risposta immunitaria/lo stato anticorpale contro SARS-CoV-2 di un grande numero di individui sarà probabilmente fondamentale nella fase di ripresa delle attività sociali e nella gestione del potenziale rischio di una seconda ondata di infezioni, oltre che nella valutazione dell'uso di un vaccino.

Destinato
all'uso al di
fuori degli
Stati Uniti

*Questo dosaggio non è stato approvato né omologato dalla FDA [autorità di regolamentazione farmaci USA]. Questo dosaggio è autorizzato dalla FDA sulla base di una EUA [autorizzazione per uso di emergenza] per l'uso da parte di laboratori abilitati. Questo dosaggio è stato autorizzato esclusivamente per il rilevamento della presenza di anticorpi contro il SARS-CoV-2, non di altri virus o patogeni in genere. Questo dosaggio è autorizzato solo finché sarà possibile affermare che esistono condizioni giustificanti l'autorizzazione per uso di emergenza di mezzi diagnostici in vitro per il rilevamento e/o la diagnosi della COVID-19, come dalla Sezione 564(b)(1) della Legge, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), salvo anticipata risoluzione o revoca dell'autorizzazione. La disponibilità del prodotto può variare da un Paese all'altro ed è soggetta a requisiti normativi.

SIEMENS
Healthineers

SARS-CoV-2 Total Assay

Utilità clinica

La presenza di anticorpi contro SARS-CoV-2 indica che il paziente, sia sintomatico che asintomatico, ha sviluppato una risposta immunitaria al virus. I dosaggi anticorpali totali rilevano sia le IgG che le IgM nel sangue, per fornire un'idea più chiara dello stato della malattia. Questi metodi sono più sensibili rispetto all'uso delle sole IgG o IgM per il rilevamento precoce di una risposta immunitaria.¹ I Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie degli Stati Uniti (CDC) affermano che l'analisi delle immunoglobuline totali può aumentare la sensibilità nell'identificazione degli individui recentemente infettati.² Questi metodi hanno un ruolo importante nel percorso di cura del paziente e sono fondamentali nella gestione e nella sorveglianza contro il virus.

Il metodo SARS-CoV-2 Total (COV2T) di Siemens Healthineers è per l'uso diagnostico in vitro nel rilevamento qualitativo degli anticorpi totali (IgG e IgM incluse) al SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma umani (EDTA e litio eparina) utilizzando Atellica® IM Analyzer e i sistemi di immunodosaggio ADVIA Centaur® XP e ADVIA Centaur® XPT.

Questo metodo è inteso come ausilio alla diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 e come ausilio all'identificazione di pazienti con risposta immunitaria adattativa a SARS-CoV-2, e a indicazione di un'infezione recente o pregressa.

La reattività crociata è stata determinata in conformità alla documentazione CLSI EP07-ed3.³ È stata valutata la potenziale reattività crociata del metodo in campioni con altri anticorpi virali e microbici e altri stati patologici. Tra i campioni testati, in nessuno è stata riscontrata reattività crociata al metodo COV2T.

I vantaggi di COV2T Assay

- Identificazione semplificata della risposta immunitaria con un metodo per gli anticorpi totali rispetto al metodo per sole IgG o IgM.
- Scelta intelligente dell'antigene S1RBD per rilevare gli anticorpi che bloccano l'ingresso del virus nelle cellule.
- Test rapido e affidabile degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sia per i laboratori di riferimento sia nel contesto della terapia intensiva.

Caratteristiche del metodo

Sistema	Tipi di campione	Volume del campione	Intervallo di calibrazione	Cutoff (indice)	Intervallo di misura (indice)	Stabilità a bordo	Specificità clinica	Tempo per il primo risultato
Atellica IM Analyzer	Siero, plasma (EDTA, litio eparina)	50 µL	Lotto: 28 giorni Pacchetto: 14 giorni	< 1,0 non reattivo ≥ 1,0 reattivo	0,05–10,0	28 giorni	99,82%	10 min
Sistemi ADVIA Centaur XP/XPT	Siero, plasma (EDTA, litio eparina)	50 µL	14 giorni	< 1,0 non reattivo ≥ 1,0 reattivo	0,05–10,0	28 giorni	99,81%	18 min

Sensibilità clinica

Sistema	Campioni analizzati	Giorni post-PCR positiva	Numero analizzato	Reattivi	Non reattivi	Sensibilità clinica	Intervallo di confidenza al 95%
Atellica IM Analyzer	250	0–6	89	54	35	60,67%	49,75%–70,87%
		7–13	119	116	3	97,48%	92,81%–99,48%
		≥ 14	42	42	0	100,00%	91,59%–100,00%
Sistemi ADVIA Centaur XP/XPT	262	0–6	95	58	37	61,05%	50,50%–70,89%
		7–13	120	117	3	97,50%	92,87%–99,48%
		≥ 14	47	47	0	100,00%	92,45%–100,00%

Informazioni per l'ordine di Atellica IM COV2T Assay

N. di catalogo	Contenuto	Quantità
11206711	1 confezione di reagente primario Atellica IM COV2T ReadyPack® 1 fiala di calibratore per bassi livelli Atellica IM COV2T CAL (CAL L), 1,0 mL per fiala 1 fiala di calibratore per alti livelli Atellica IM COV2T CAL (CAL H), 1,0 mL per fiala	100 test
11206923	5 confezioni di reagente primario Atellica IM COV2T ReadyPack®, 2 fiale di calibratore per bassi livelli Atellica IM COV2T CAL (CAL L), 1,0 mL per fiala 2 fiale di calibratore per alti livelli Atellica IM COV2T CAL (CAL H), 1,0 mL per fiala	500 test
11206712	Atellica IM QC Kit: 2 fiale x 2,0 mL di controllo negativo 2 fiale x 2,0 mL di controllo positivo	1 set con 4 fiale totali

Informazioni per l'ordine di ADVIA Centaur COV2T Assay

N. di catalogo	Contenuto	Quantità
11206710	1 confezione di reagente primario ReadyPack® 1 fiala di calibratore per bassi livelli ADVIA Centaur COV2T (CAL L), 1,0 mL per fiala 1 fiala di calibratore per alti livelli ADVIA Centaur COV2T (CAL H), 1,0 mL per fiala Scheda curva master ADVIA Centaur COV2T Scheda dei valori assegnati ed etichette con codici a barre di ADVIA Centaur COV2T	100 test
11206922	5 confezioni di reagente primario ReadyPack® 2 fiale di calibratore per bassi livelli ADVIA Centaur COV2T (CAL L), 1,0 mL per fiala 2 fiale di calibratore per alti livelli ADVIA Centaur COV2T (CAL H), 1,0 mL per fiala Scheda curva master ADVIA Centaur COV2T Scheda dei valori assegnati ed etichette con codici a barre di ADVIA Centaur COV2T	500 test
11206713	ADVIA Centaur QC Kit: 2 fiale x 2,0 mL di controllo negativo, 2 fiale x 2,0 mL di controllo positivo	1 set con 4 fiale totali

Per noi di Siemens Healthineers, l'obiettivo è consentire agli operatori sanitari di valorizzare il loro operato, abilitandoli nel loro percorso verso l'espansione della medicina di precisione, la trasformazione dell'offerta di cure sanitarie e migliorando la soddisfazione del paziente, il tutto reso possibile dalla digitalizzazione delle cure.

Si stima che ogni giorno 5 milioni di pazienti a livello mondiale traggano benefici dalle nostre tecnologie e dai nostri servizi innovativi nei settori dell'imaging diagnostico e terapeutico, della diagnostica di laboratorio e della medicina molecolare, nonché della salute digitale e dei servizi aziendali.

Siamo un'azienda leader nella tecnologia medica, che vanta oltre 120 anni di esperienza e 18.000 brevetti in tutto il mondo. Grazie all'impegno di oltre 50.000 colleghi in 75 Paesi, continueremo a innovare e plasmare il futuro dell'assistenza sanitaria.

ADVIA Centaur, Atellica, ReadyPack e tutti i marchi associati sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi depositati e le altre marche sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

La disponibilità del prodotto può variare da un Paese all'altro ed è soggetta a requisiti normativi diversi. Per la disponibilità, si prega di contattare il proprio rappresentante di zona.

Bibliografia:

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>. Accesso eseguito il 29 aprile 2020.
3. 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-ed.

Sede Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germania
Telefono: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Produttore legale

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