

# El camino para reabrir de forma segura

Desde pruebas de laboratorio a gran escala hasta pruebas cerca del paciente, las múltiples opciones de pruebas de COVID-19 de alta calidad nos llevarán a lo que sigue



## Detección de infección actual

### Pruebas cercanas al paciente

Las pruebas rápidas de antígenos se utilizan para identificar y aislar a las personas infectadas rápidamente, sin necesidad de equipo de laboratorio.

### Pruebas y diagnóstico a gran escala

Los médicos utilizan pruebas de diagnóstico para determinar si las personas tienen infecciones actuales por COVID-19, lo que permite tomar decisiones sobre el manejo del paciente.

### Pruebas de laboratorio de antígenos

Se utiliza para identificar rápidamente a las personas actualmente infectadas. Permite realizar pruebas en la comunidad con equipos de laboratorio rápidos y de gran volumen, con resultados que se entregan mediante informes automatizados.

### Pruebas de PCR molecular

Gold standard para la detección precoz y precisa de infecciones<sup>8</sup>



## Infección /vacunación anterior

### Inmunovigilancia comunitaria, seguimiento y manejo del paciente

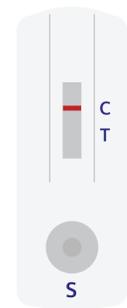
Las pruebas sistemáticas y continuas son fundamentales para determinar el alcance total de la enfermedad, combatir la pandemia y reconstruir la confianza pública.

### Pruebas de anticuerpos totales

Mida la respuesta inmune con un "sí" o un "no" como respuesta.

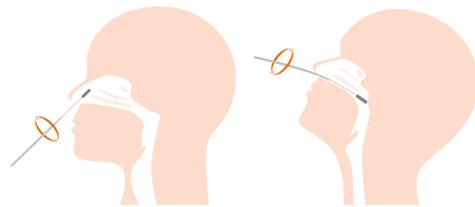
### Pruebas de anticuerpos IgG

Mida la persistencia de la respuesta inmune a lo largo del tiempo con un resultado cuantitativo.<sup>15</sup>



Test Rápido de Antígeno COVID-19 CLINITEST® 1

**15 min**  
El resultado<sup>2</sup>



Hisopo Nasal Anterior Hisopo Nasofaríngeo

La prueba rápida de antígenos se puede realizar en cualquier lugar donde se necesiten resultados rápidos, para pacientes con o sin síntomas de COVID-19. No se requiere personal ni equipo de laboratorio.

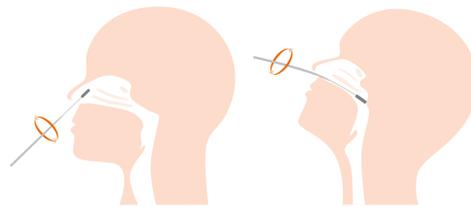
Las muestras nasales pueden ser recolectadas por un proveedor de atención médica o pueden recolectarse personalmente bajo la supervisión de un profesional de la salud.

**97.3%** Sensibilidad<sup>3</sup> **100.0%** Especificidad<sup>3</sup>

**26 min**  
Para el primer resultado<sup>2</sup>



Ensayo de Antígeno SARS-CoV-2<sup>4</sup>



Hisopo Nasal Anterior<sup>5</sup> Hisopo Nasofaríngeo

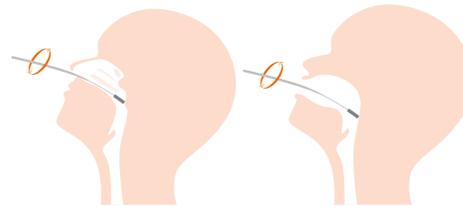
La prueba de laboratorio de antígenos tiene una alta capacidad de prueba, con un alcance clínico de > 9.000 analizadores en todo el mundo.<sup>6</sup> Esta prueba presenta anticuerpos que maximizan la detección de variantes. Puede detectar rápidamente casos positivos, lo que permite medidas de protección oportunas y un seguimiento adecuado.

**98.0%** Sensibilidad<sup>7</sup> **100.0%** Especificidad

**<3 hrs** Para 24 pruebas<sup>10</sup> **<7 hrs** Para 96 pruebas<sup>10</sup>



Ensayo FTD SARS-CoV-2<sup>9</sup>



Hisopo Nasofaríngeo Hisopo Orofaringeo<sup>11</sup>

El ensayo FTD SARS-CoV-2 se clasificó entre los 5 primeros en sensibilidad analítica en un estudio comparativo de la FDA.<sup>12</sup> Es probable que la prueba detecte las principales variantes preocupantes del SARS-CoV-2 a una tasa del 100%.<sup>13</sup>

**100.0%** Sensibilidad **100.0%** Especificidad

**10 min**  
Para el primer resultado<sup>2</sup>



Ensayo SARS-CoV-2 Total<sup>9</sup>



Extracción de Sangre o Punción de Dedo<sup>15</sup>

Las pruebas de anticuerpos controlan la duración a largo plazo de la respuesta inmune después de la infección natural y la vacunación. El ensayo total de Siemens Healthineers SARS-CoV-2 fue reconocido por PHE como un ensayo de anticuerpos de alto rendimiento.<sup>14</sup> Siemens Healthineers es la primera gran empresa con un ensayo para detectar anticuerpos neutralizantes.<sup>15</sup> El Ensayo SARS-CoV-2 IgG genera resultados cuantitativos<sup>15</sup> para evaluar y rastrear anticuerpos a lo largo del tiempo. Su capacidad para detectar anticuerpos neutralizantes lo posiciona como una herramienta valiosa para evaluar y monitorear la efectividad de la vacuna. El ensayo se ejecuta en una gran base instalada de 20,000 analizadores en todo el mundo.<sup>16</sup>

**100.0%** Sensibilidad<sup>17</sup> **99.8%** Especificidad

**24 min**  
Para el primer resultado<sup>2</sup>



Ensayo SARS-CoV-2 IgG<sup>9</sup>



Extracción de Sangre o Punción de Dedo<sup>15</sup>

**96.4%** Sensibilidad<sup>17</sup> **99.9%** Especificidad

### ¿Qué son la sensibilidad y la especificidad?

La sensibilidad y la especificidad son términos que indican la capacidad de una prueba para clasificar correctamente a una persona con o sin una enfermedad. La sensibilidad es la capacidad de una prueba para designar a un individuo con la enfermedad como positivo. Una prueba muy sensible produce menos resultados falsos negativos; por lo tanto, se pasan por alto menos casos de enfermedad. La especificidad de una prueba es la capacidad de designar a una persona que no tiene una enfermedad como negativa. Una prueba muy específica produce menos resultados falsos positivos.

1. Distribuido por Siemens Healthineers. Prueba rápida de antígeno COVID-19 CLINITEST: no disponible para la venta en EE. UU. La disponibilidad del producto puede variar según el país.  
2. Tiempo analítico: tiempo para generar un resultado en el cartucho o dispositivo analítico.  
3. Para muestras nasales anteriores.  
4. Esta prueba no ha sido revisada por la FDA. En los EE. UU., el uso de esta prueba está limitado a laboratorios que están certificados bajo las Enmiendas de Mejoramiento de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA) para realizar pruebas de alta complejidad.  
5. El hisopo nasal anterior solo está disponible en EE. UU. La disponibilidad del producto puede variar según el país y está sujeta a requisitos regulatorios.  
6. Base instalada de analizadores ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y Atellica Solution.  
7. Evaluado con resultados de PCR positivos de individuos sintomáticos y asintomáticos categorizados por valores de umbral de ciclo <29 (Ct) de un método de PCR comparativo. Probado con el ensayo Atellica® IM SARS-CoV-2Ag utilizando el analizador Atellica® IM.  
8. Directrices provisionales de la IFCC sobre pruebas moleculares de la infección por SARS-CoV-2. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1412>, 18 de septiembre de 2020.

9. Las pruebas moleculares y de anticuerpos del SARS-CoV-2 no han sido autorizadas ni aprobadas por la FDA. Estas pruebas han sido autorizadas por la FDA bajo una EUA para su uso por laboratorios autorizados. La prueba molecular ha sido autorizada solo para la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. La prueba de anticuerpos ha sido autorizada solo para detectar la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. Estas pruebas solo están autorizadas mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) de la Ley, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), a menos que la autorización sea cancelada o revocada antes. La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a diversos requisitos regulatorios.  
10. Los tiempos de respuesta se calculan basándose en un análisis teórico con un NUCLESENS EASYMAG y un Thermo Fisher AB7500; no se basa en un estudio de flujo de trabajo real. El uso de más instrumentos reduciría el tiempo total de respuesta.  
11. Instrucciones de uso del ensayo FTD SARS-CoV-2 (CE-IVD) 11416283, en Rev. B, 2020-12 e Instrucciones de uso del ensayo FTD SARS-CoV-2 (EU) 11416299, en Rev. C, 2021-01.  
12. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-reference-panel-comparative-data>. Consultado el 2 de marzo de 2021.  
13. Datos archivados en Fast Track Diagnostics, una empresa de Siemens Healthineers, Luxemburgo.  
14. Evaluación de la sensibilidad y especificidad de cuatro inmunoensayos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 disponibles comercialmente. Salud Pública de Inglaterra, 2020 julio GW-1386  
15. Algunas reclamaciones no están disponibles en todos los países. Los ensayos de IgG de SARS-CoV-2 son para uso semicuantitativo en los EE. UU. La declaración semicuantitativa de los ensayos de SARS-CoV-2 Total no está disponible. El reclamo por punción digital no está disponible en los EE. UU. Los reclamos para la detección de anticuerpos neutralizantes y la correlación con PRINT no están disponibles en los EE. UU. Y están en desarrollo para los ensayos COVID2.  
16. No disponible para la venta en EE. UU. La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a diversos requisitos regulatorios.  
17. Base instalada de analizadores ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT, ADVIA Centaur CP, Atellica Solution, Dimension Vista® y Dimension® EXL™.  
18. Para muestras recolectadas ≥21 días después del resultado positivo de la PCR, utilice Atellica Solution