

Abbott suma su apoyo a la crisis del COVID-19 al llevar rápidamente un ensayo para la detección específica del anticuerpo IgG contra el SARS-CoV-2. Esta prueba está diseñada por científicos de confianza y líderes de Abbott y se fabrica en volúmenes necesarios para satisfacer las necesidades urgentes de atención continua.

ANTECEDENTES

- ① El período de incubación medio para el SARS-CoV-2 se estima en 5 días, con un rango de 2 a 14 días.¹
- ② Los hallazgos publicados recientemente sobre pacientes ingresados con infección confirmada por SARS-CoV-2 indican que el tiempo medio para la seroconversión es de 11 a 14 días.²
- ③ No se sabe con certeza si las personas infectadas con SARS-CoV-2 que se recuperen estarán protegidas, total o parcialmente, de una infección futura con SARS-CoV-2 o cuánto tiempo puede durar la inmunidad protectora adquirida.³

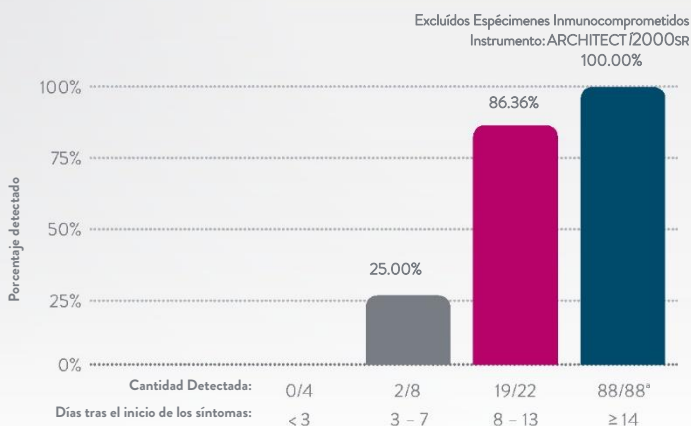
FINALIDAD DE USO⁴

El ensayo IgG SARS-CoV-2 es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 en suero y plasma humanos en ARCHITECT i System. El ensayo IgG SARS-CoV-2 se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 junto con la evaluación clínica del paciente y otras pruebas de laboratorio. Los resultados del ensayo IgG SARS-CoV-2 no deben usarse como la única base para diagnóstico.



ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG

PORCENTAJE DE PACIENTES POSITIVOS DETECTADOS POR TIEMPO TRAS INICIO DE LOS SÍNTOMAS



POSITIVOS CONFIRMADOS POR DÍAS TRAS INICIO DE LOS SÍNTOMAS

DÍAS TRAS INICIO DE LOS SÍNTOMAS	N	POSITIVO	NEGATIVO	PPA (95% CI)
< 3	4	0	4	0.00% (0.00, 60.24)
3 - 7	8	2	6	25.00% (3.19, 65.09)
8 - 13	22	19	3	86.36% (65.09, 97.09)
≥ 14	88*	88	0	100.00% (95.89, 100.00)

*Se excluyeron del estudio cinco especímenes de 1 paciente inmunocomprometido. Para obtener más información, consulte la sección LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el prospecto. Cuando se incluyeron los resultados de estas muestras, el PPA a 14 días tras el inicio de los síntomas fue del 96,77% (95% de IC: 90,86, 99,33).

ESPECIFICACIONES

ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG4,5

Metodología	Inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes cualitativo y de 2 pasos (CMIA)
Tiempo para el Primer Resultado	29 minutos
Rendimiento	Hasta 200 pruebas / hora en i200Q Hasta 100 pruebas / hora en i1000
Interpretación de Resultados Index (S/C)	<1.4 - Negativo 1.4 - Positivo
Precisión (Dentro del laboratorio)	Control negativo: 5,9% CV Control positivo: 1,2% CV
Confirmados Negativos (Especificidad)	99,63%; se requiere el procesamiento de muestras en lotes
Volumen de Espécimen	Prioridad: 75 µL; Rutina: 150 µL 150 µL 25 µL para cada ensayo adicional
Tipo de Muestra	Suero y plasma humano (EDTA)
Almacenamiento de Muestras	Temperatura de la Sala entre 15 y 30°C- tiempo máximo de almacenamiento de 2 días 2 a 8°C – tiempo máximo de almacenamiento de 7 días
Almacenamiento de Reactivos	Abierto/Sin abrir: 2 a 8° C- hasta el vencimiento A bordo: Temperatura del Sistema- tiempo máximo de almacenamiento de 7 días

INFORMACIÓN DE PEDIDOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	NÚMERO DE LISTA
	100 kits	06R86-22
	500 kits	06R86-32
Kit de Calibrador para SARS-CoV-2 IgG	1 Vial x 1 Nivel	06R86-02
Kit de Control para SARS-CoV-2 IgG	1 Vial Cada Uno, Positivo y Negativo	06R86-12

Los archivos de ARCHITECT SARS-CoV-2 e-Assay están disponibles en www.corelaboratory.abbott

REFERENCIAS

1. Linton NM, et al. *J Clin Med*. 2020;9.
2. Zhao J, et al. Pre-print. 2019. *medRxiv*. 2020.03.02.20030189.
3. Patel R, et al. *mBio*. 11:e00722-20.
4. Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Instructions for Use. H07891R02. April 2020.
5. ARCHITECT Systems Operations Manual. 96211-118.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

All ARCHITECT analyzers are Class 1 laser products.

© 2020 Abbott Laboratories ADD-00070290B

