

## **A clinical overview of Roche SARS-CoV-2 antibody tests**

*Elecsys<sup>®</sup> Anti-SARS-CoV-2 (qualitative) Assay*

*Elecsys<sup>®</sup> Anti-SARS-CoV-2 S (semi-quantitative) Assay*

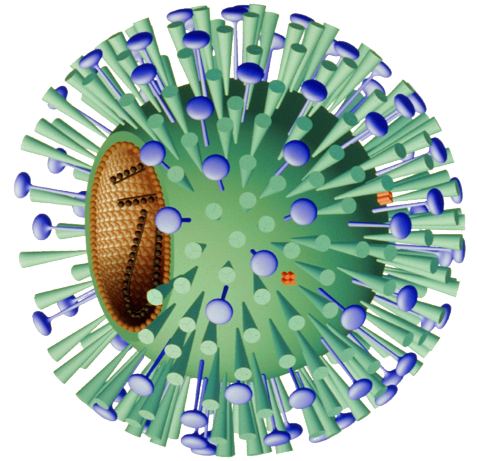


## Targeting high affinity antibodies is important for detecting previous exposure to SARS-CoV-2

When determining individual exposure and community prevalence of COVID-19, it is important to select tests that minimize the risk of false-positive results, which could infer a level of immune response or protection that is not actually present.

When COVID-19 prevalence is low, CDC guidance is to consider employing two independent tests in sequence when the first test yields a positive result in order to minimize false-positive test results and improve positive predictive value.<sup>1</sup> Additionally, the FDA suggests a second test using a different viral protein to make an informed decision on whether or not an individual has had a prior infection or truly has antibodies to the virus.<sup>2</sup>

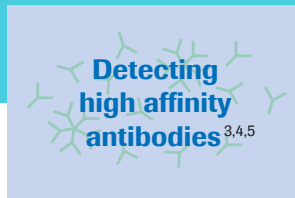
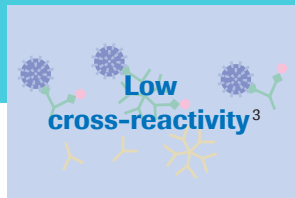
The Roche **Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S (semi-quantitative)** and **Anti-SARS-CoV-2 (qualitative)** immunoassays detect high affinity antibodies against the spike and nucleocapsid proteins, respectively, to provide high specificity—delivering results you can trust to inform clinical decisions and support patient care.



### Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Assays: Performance by Design

Using a unique double-antigen sandwich assay format, Roche Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assays provide you with the flexibility to detect the relevant antibodies to achieve high specificity: high affinity, mature antibodies — predominantly immunoglobulin G (IgG), avoiding the drawbacks of immunoglobulin M (IgM)-only tests.

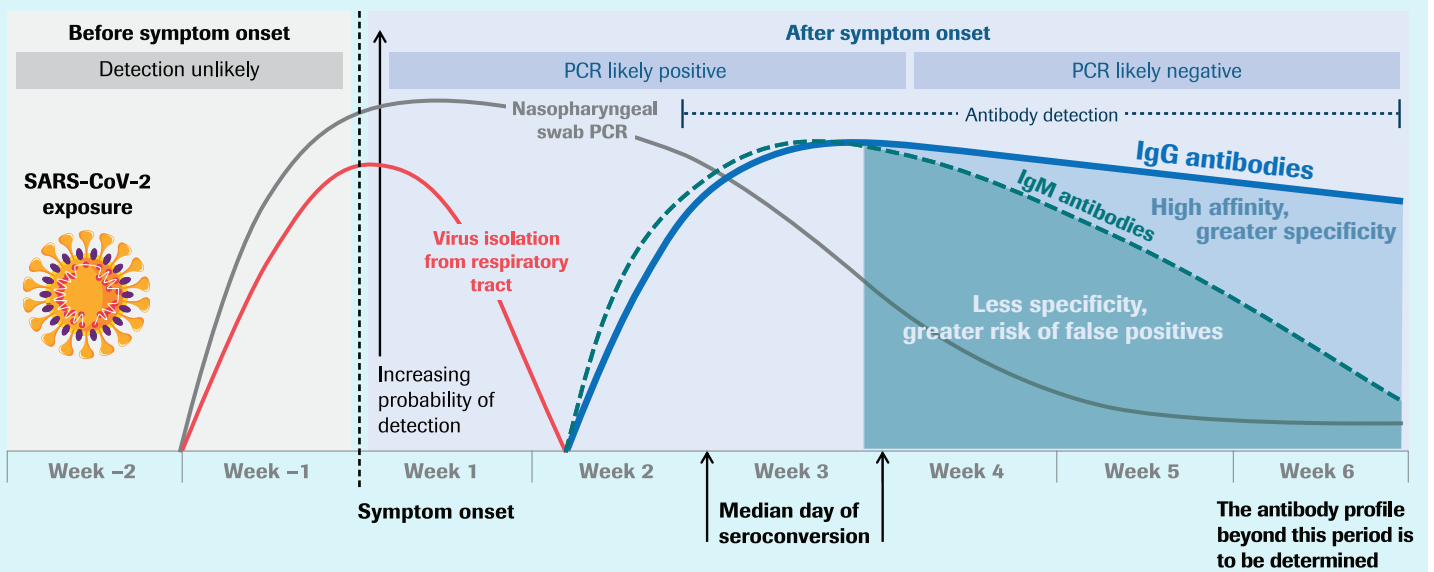
Factors contributing to high Negative Percent Agreement



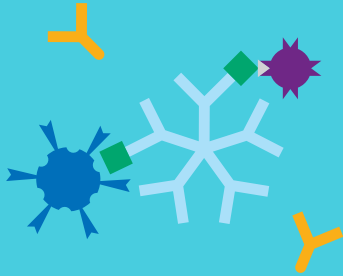
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S (semi-quantitative) Assay  
**99.98% Negative Percent Agreement**  
 (N=5,991)<sup>6</sup>

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (qualitative) Assay  
**99.80% Negative Percent Agreement**  
 (N=10,453)<sup>7</sup>

### Estimated course of markers in SARS-CoV-2 infection<sup>8</sup>



It's clear that SARS-CoV-2 is no ordinary disease, and it doesn't behave like one either. While **IgM** antibodies often appear before **IgG** in other diseases, research shows that **IgG and IgM largely appear at the same time in SARS-CoV-2**. Since **IgM antibodies decline earlier than IgG antibodies, are less specific, have a high risk of false positives, and are not suitable to diagnose acute infection**, there is limited value in detecting class specific antibodies for SARS-CoV-2. This makes **IgG, total, or high affinity antibodies better suited for the use cases of SARS-CoV-2 antibody testing**.



## Test Principle

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 immunoassays utilize an in-solution double-antigen sandwich (DAGS) format, which requires the simultaneous binding of two differently labeled antigens via high affinity interactions to generate a signal. This reduces the probability of non-specific reactions with low affinity antibodies and cross-reaction with antibodies from other coronaviruses.

### Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S (semi-quantitative) Assay

Immunoassay for the **semi-quantitative** determination of antibodies against the SARS-CoV-2 **spike (S) protein**

#### Intended Use

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S for use on the **cobas e** analyzers is an electrochemiluminescence immunoassay intended for the qualitative and semi-quantitative detection of antibodies to SARS CoV 2 spike (S) protein receptor binding domain (RBD) in human serum and plasma (lithium heparin, dipotassium-EDTA, tripotassium-EDTA, and sodium citrate). The Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S assay is intended as an aid in identifying individuals with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection.<sup>6</sup>

### Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (qualitative) Assay

Immunoassay for the **qualitative** detection of antibodies against SARS-CoV-2 **nucleocapsid (N) protein**

#### Intended Use

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 for use on the **cobas e** analyzers is an electrochemiluminescence immunoassay intended for the qualitative detection of antibodies to SARS-CoV-2 in human serum and plasma. The assay uses a recombinant protein representing the nucleocapsid (N) antigen for the determination of antibodies against SARS-CoV-2. The test is intended for use as an aid in identifying individuals with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection.<sup>7</sup>

## Why use Elecsys® SARS-CoV-2 antibody tests?

### Measure adaptive immune response

- Indicate recent or prior infection

### Determine seroprevalence in a given population in high, moderate and low prevalence settings

### Determine seroprevalence in a given population in very low to moderate seroprevalence settings

- Perform sequential testing to improve specificity in low prevalence settings

### Increase sensitivity by combining Anti-S and Anti-N

- Identify S-only AND N-only responders

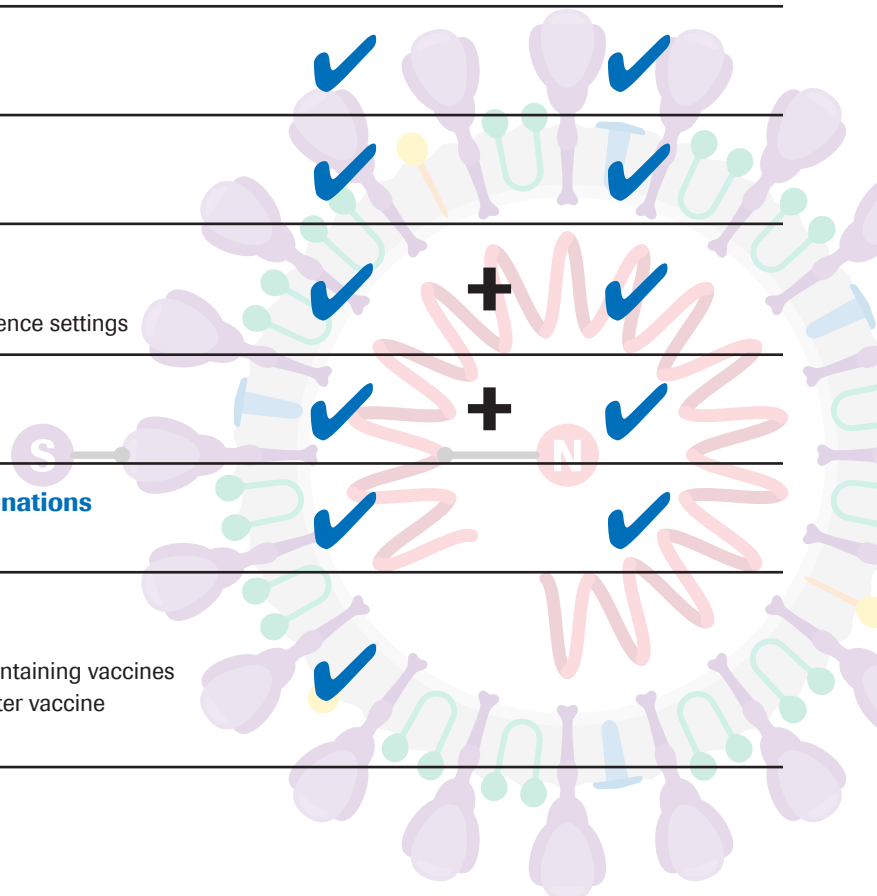
### Determine antibody levels in convalescent plasma donations

- Assist with preparation of therapeutic Ig formulations

### Evaluate vaccine-induced immune response\*

- Support vaccine evaluation studies
- Semi-quantitatively measure the immune response to RBD-containing vaccines
- Determine pre-vaccination immune status in order to administer vaccine to sero-naïve individuals

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S (semi-quantitative) Assay	Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (qualitative) Assay
--	--



\* Subject to vaccine emergency use authorization and CDC guidelines.

**Assay Characteristics Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Assay****Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Assay**

<b>Specimen type</b>	Serum collected using standard sampling tubes or tubes containing separating gel; Li-heparin, K2-EDTA-, K3-EDTA-, and sodium citrate plasma; plasma tubes containing separating gel can be used.	Serum collected using standard sampling tubes or tubes containing separating gel. Li-heparin, K-EDTA and K-EDTA plasma as well as plasma tubes containing separating gel.
<b>Sample volume</b>	12 to 20 µL, depending on system used	
<b>Testing time</b>	18 minutes	
<b>Traceability</b>	Internal Roche standard for anti-SARS-CoV-2-S consisting of monoclonal antibodies. 1 nM of these antibodies correspond to 20 U/mL of the Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S assay.	Internal positive and negative samples
<b>Linear range</b>	0.4 to 250 U/mL	(qualitative)
<b>Result interpretation</b>	<0.8 U/mL = negative, ≥0.8 U/mL = positive	COI (cutoff index) <1.0 = non-reactive, COI ≥1.0 = reactive
<b>Positive Percent Agreement (PPA)</b>	<b>1,485 samples</b> from 331 symptomatic patients with a PCR confirmed SARS-CoV-2 infection were tested. 233 samples ≥15 days after diagnosis with PCR. 225 of these 233 samples ≥0.8 U/mL considered positive, PPA of <b>96.6%</b> (95% confidence interval: 93.35 – 98.51%) in this sample cohort.	<b>496 samples</b> from 102 symptomatic patients with a PCR confirmed SARS-CoV-2 infection were tested. One or more sequential specimens were collected after PCR confirmation at various time points. PPA of <b>99.5%</b> (95% confidence interval: 97.0 – 100%) in this sample cohort.
<b>Negative Percent Agreement (NPA)</b>	<b>5,991 samples</b> drawn before Oct. 2019 were tested. Overall NPA in this cohort of potentially cross-reactive samples was <b>99.98%</b> (95% confidence interval: 99.91 – 100%).	<b>10,453 samples</b> drawn before Dec. 2019 were tested. Overall NPA in this cohort of potentially cross-reactive samples was <b>99.80%</b> (95% confidence interval: 99.69 – 99.88%).
<b>Cross-reactivity (analytical specificity)</b>	Showed <b>no cross-reactivity</b> in <b>1,100</b> potentially cross-reactive samples including 7 samples from patients with MERS-CoV, 21 samples from patients with symptoms of common cold, 94 samples from other coronaviruses, and 978 pre-pandemic samples with reactivity for various other indications.	Out of <b>792</b> potentially cross-reacting samples, <b>4 samples</b> showed reactivity in the Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay resulting in an overall specificity in this cohort of <b>99.5%</b> (95% confidence interval: 98.63–99.85 %).

**REFERENCES**

1. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. Accessed 12/08/2020.
2. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>. Accessed 12/08/2020.
3. Roche Diagnostics. SARS-CoV-2 antibody specificity white paper. June 29, 2020.
4. Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. *Nature*. 2020;580:576–7.
5. Zhou G, Zhao Q. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the Novel Coronavirus SARS-CoV-2. *Int J Biol Sci*. 2020;16:1718–23.
6. Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Assay. Package Insert 2020-12, V1.0; Material Numbers 09289267190 and 09289275190. Roche Diagnostics.
7. Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Assay. Package Insert 2020-07, V3.0; Material Numbers 09203095190 and 092030. Roche Diagnostics.
8. Adapted from Sethuraman et al. Estimated time intervals and rates of viral detection are based on data from several published reports. Because of variability in values among studies, estimated time intervals should be considered approximations and the probability of detection of SARS-CoV-2 infection is presented qualitatively. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
9. CDC, Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>.
10. Deeks JJ, et al. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2 (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 6. Art. No.: CD013652. doi: 10.1002/14651858.CD013652.
11. Cheng MP et al. Serodiagnostics for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. *Ann Intern Med*. 2020. doi:10.7326/M20-2854.
12. Sethuraman N, et al. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323:2249–51.
13. To K, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infections by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *The Lancet*. 2020;20(5):P565–74. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1).
14. Long Q, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. medRxiv 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.18.20038018v1>.
15. Xiang F, et al. Antibody detection and dynamic characteristics in patients with coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020;71(8):1930–34. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa461>.
16. Hou H, et al., Detection of IgM and IgG antibodies in patients with coronavirus disease 2019. *Clin Transl Immunology*. 2020;9(5): e01136. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7202656/pdf/>

Not for screening of donated blood. This test has not been FDA cleared or approved. This test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories. This test has been authorized only for detecting the presence of antibodies against SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens. This test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of in vitro diagnostic tests for detection and/or diagnosis of COVID-19 under section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb- 3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

**For more information, contact your sales representative or visit [go.roche.com/cobas-SARS-CoV-2](https://go.roche.com/cobas-SARS-CoV-2)**

© 2020 Roche. MC-US-08237-1220

Roche Diagnostics Corporation  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana 46256

COBAS, COBAS E, and ELECSYS are trademarks of Roche.

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)

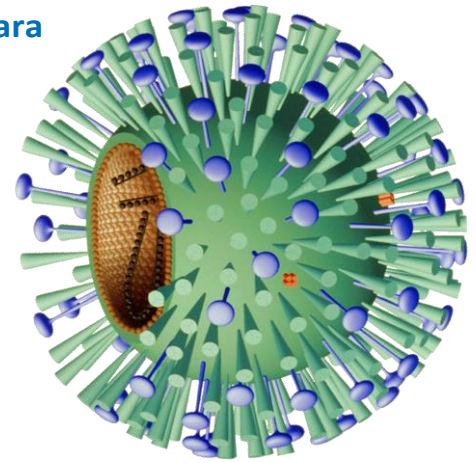
**Una visión clínica general de**  
**Pruebas de anticuerpos Roche SARS-CoV-2**  
*Elecsys® ensayo anti-SARS-CoV-2 (cualitativo)*  
*Elecsys® ensayo anti-SARS-CoV-2 S (semicuantitativo)*



## La focalización en anticuerpos de alta afinidad es importante para detectar exposición previa al SRAS-CoV-2

Al determinar la exposición individual y la prevalencia comunitaria de COVID-19, es importante seleccionar pruebas que minimicen el riesgo de resultados falsos-positivos, lo que podría inferir un nivel de respuesta o protección inmune que en realidad no está presente.

Cuando la prevalencia de COVID-19 es baja, la orientación del CDC es considerar la implementación de dos pruebas independientes en secuencia cuando la primera prueba produce un resultado positivo con el fin de minimizar los resultados de las pruebas falso-positivas y mejorar el valor predictivo positivo.<sup>1</sup> Adicionalmente, la FDA sugiere una segunda prueba utilizando una proteína viral diferente para hacer una decisión informada sobre si un individuo ha tenido o no una infección previa o si realmente tiene anticuerpos contra el virus.<sup>2</sup>

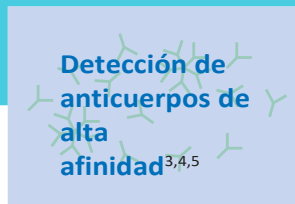


Los inmunoensayos Roche Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S (semicuantitativos) y Anti-SARS-CoV-2 (cualitativos) detectan anticuerpos de alta afinidad contra proteínas espiga y nucleocápside respectivamente, para proporcionar resultados de alta especificidad en los que puede confiar para informar las decisiones clínicas y apoyar la atención al paciente.

### Ensayos Elecsys® Anti-SARS-CoV-2: rendimiento por diseño

Usando un formato único de ensayo sandwich de doble antígeno, los ensayos Roche Elecsys® anti-SARS-CoV-2 le proporcionan la flexibilidad de detectar los anticuerpos relevantes para lograr una alta especificidad: alta afinidad, anticuerpos maduros — predominantemente inmunoglobulina G (IgG), evitando los inconvenientes de pruebas de inmunoglobulina M (IgM) solamente.

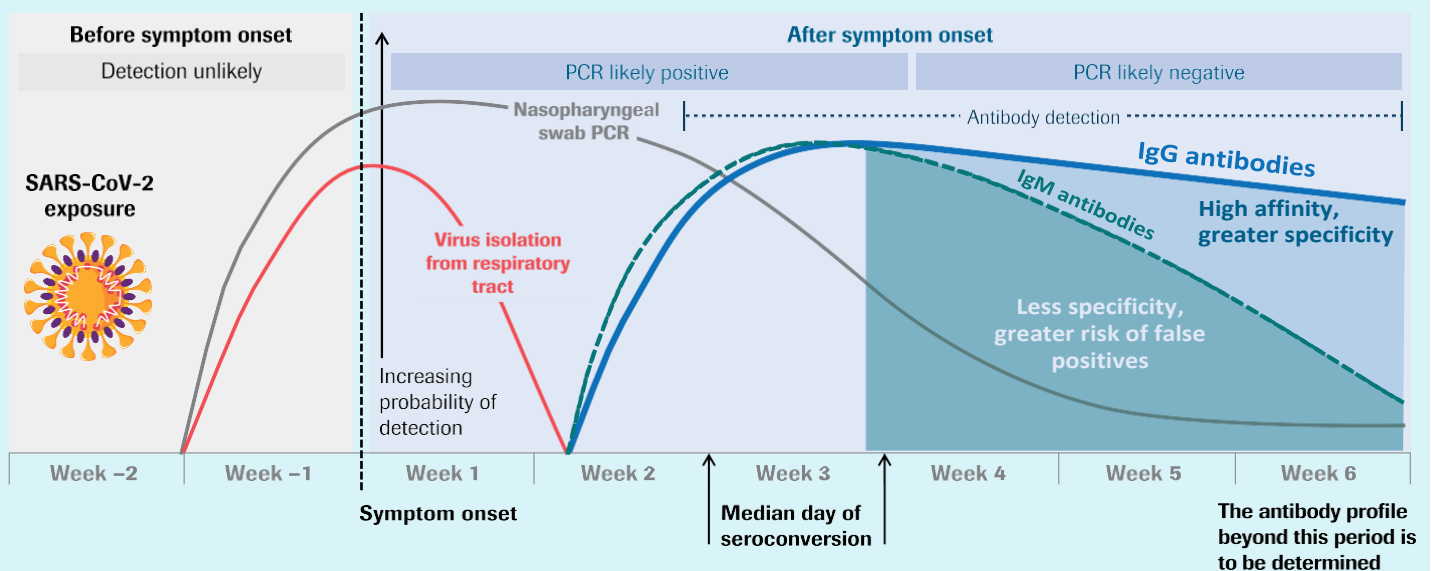
Factores que Contribuyen a un Convenio Porcentual Negativo Alto



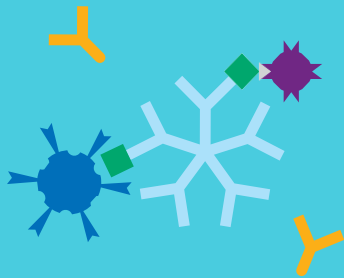
Ensayo Elecsys® anti-SARS-CoV-2 S (semicuantitativo)  
**99.98% Acuerdo de Porcentaje Negativo**  
(N=5.991)<sup>6</sup>

Ensayo Elecsys® anti-SARS-CoV-2 (cualitativo)  
**99.80% Acuerdo porcentaje Negativo**  
(N=10.453)<sup>7</sup>

### Curso Estimado de marcadores en infección SARS-CoV-2<sup>8</sup>



Está claro que el SRAS-CoV-2 No es una enfermedad ordinaria, y tampoco se comporta como una. Mientras que los anticuerpos **IgM** a menudo aparecen antes que los **IgG** en otras enfermedades, la investigación muestra que **IgG** e **IgM** aparecen en gran medida al mismo tiempo en SARS-CoV-2. Dado que los anticuerpos **IgM** disminuyen antes de que los anticuerpos **IgG**, son **menos específicos**, tienen un **alto riesgo de falsos positivos** y **no son adecuados para diagnosticar infecciones agudas**, hay un valor limitado en la detección de Anticuerpos de clase específicos para el SRAS-CoV-2. Esto hace los Anticuerpos **IgG**, totales o de alta afinidad sean **más adecuados para su uso en casos de pruebas de Anticuerpos SARS-CoV-2**.



## Principio de la prueba

El inmunoensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 utilizan un formato de solución de sándwich de doble antígeno (DAGS), que requiere la unión simultánea de dos antígenos etiquetados de manera diferente a través de interacciones de alta afinidad para generar una señal. Esto reduce la probabilidad de reacciones no-específicas contra Anticuerpos de baja afinidad y reacción-cruzada contra Anticuerpos de otros coronavirus.

### Ensayo Elecsys® anti-SARS-CoV-2 S (semicuantitativo)

Inmunoensayo para la determinación **semicuantitativa** de anticuerpos contra la **proteína de espiga (S)** de SARS-CoV-2

#### Uso previsto

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S para su uso en los analizadores **cobas-e** es un inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia destinado a la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos al dominio de receptor obligatorio (RBD) de proteínas SARS CoV 2 (S) en suero y plasma humano (heparina de litio, EDTA-dipotásico, EDTA-tripotásico, y citrato sódico). El ensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S está destinado como una ayuda para identificar a las personas con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. <sup>6</sup>

### Ensayo Elecsys® ensayo anti-SARS-CoV-2 (cualitativo)

Inmunoensayo para la detección **cualitativa** de anticuerpos contra la **proteína de nucleocápside (N)** de SARS-CoV-2

#### Uso previsto

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 para su uso en los analizadores **cobas-e** es un inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia destinado a la detección cualitativa de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en suero humano y plasma. El ensayo utiliza una proteína recombinante que representa el antígeno nucleocápside (N) para la determinación de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. La prueba está destinada a su uso como ayuda para identificar a individuos con una respuesta inmune adaptativa al SRAS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. <sup>7</sup>

## ¿Por qué utilizar las pruebas de anticuerpos Elecsys® SARS-CoV-2?

**Ensayo Elecsys®  
Anti-SARS-CoV-2 S  
(semi-cuantitativo)**

**Ensayo Elecsys®  
Anti-SARS-CoV-2  
(cualitativo)**

### Medir la respuesta inmune adaptativa

- Indica una infección reciente o previa



### Determinar la seroprevalencia en una población dada en entornos de prevalencia alta, moderada y baja



### Determinar la seroprevalencia en una población en entornos de seroprevalencia muy bajos a moderados

- Realizar pruebas secuenciales para mejorar la especificidad en entornos de baja prevalencia



+



### Aumentar la sensibilidad combinando Anti-S y Anti-N

- Identificar respuestas único-S y único-N



+



### Determinar los niveles de anticuerpos en las donaciones de plasma convalecientes

- Ayudar con la preparación de formulaciones de Ig terapéuticas



### Evaluar la respuesta inmune inducida por la vacuna \*

- Apoyar estudios de evaluación de vacunas
- Medir semi-cuantitativamente la respuesta inmune a las vacunas que contienen RBD
- Determinar el estado inmunológico pre-vacunación para administrar la vacuna a individuos sero-ingenuos.



\* Sujeto a autorización de uso de emergencia de la vacuna y directrices del CDC.

## Características del ensayo

## Ensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S

## Ensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2

<b>Tipo de muestra</b>	Suero recogido utilizando tubos de muestreo estándar o tubos que contienen gel de separación; Heparina-Li, K2-EDTA-, K3-EDTA-, y plasma citrato de sodio; se puede utilizar tubos de plasma que contengan gel de separación.	Suero recogido con tubos de muestreo estándar o tubos que contienen gel de separación. Heparina-Li, K-EDTA y K-EDTA, así como tubos de plasma que contienen gel de separación.
<b>Volumen de la muestra</b>	12 a 20 µL, dependiendo del sistema utilizado	
<b>Tiempo de prueba</b>	18 minutos	
<b>Trazabilidad</b>	estándar interno de Roche para anticuerpos anti-SARS-CoV-2-S que consiste en anticuerpos monoclonales. 1 nM de estos anticuerpos corresponden a 20 U/ml del ensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S.	Muestras internas positivas y negativas
<b>Rango lineal</b>	0.4 a 250 U/mL	(cualitativo)
<b>Interpretación de resultados</b>	<0.8 U/mL = negativo, ≥0.8 U/mL = positivo	COI (índice de corte) <1.0 = no reactivo, COI ≥1.0 = reactivo
<b>Convenio porcentual positivo (PPA)</b>	Se analizaron <b>1.485</b> muestras de 331 pacientes sintomáticos con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR. 233 muestras ≥15 días después del diagnóstico con PCR. 225 de estas 233 muestras ≥ 0,8 U/mL consideradas positivas, PPA del <b>96,6%</b> (intervalo de confianza del 95%: 93,35 – 98,51%) en esta cohorte de muestras.	Se analizaron <b>496</b> muestras de 102 pacientes sintomáticos con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR. Uno o más especímenes secuenciales fueron recogidos después de la confirmación por PCR en varios tiempos. PPA del <b>99,5%</b> (intervalo de confianza del 95%: 97,0 – 100%) en esta cohorte de muestras.
<b>Convenio porcentual Negativo (NPA)</b>	<b>5.991</b> muestras extraídas antes de octubre. 2019 fueron probadas. El NPA global en esta cohorte de muestras potencialmente reactivas fue del <b>99,98%</b> (intervalo de confianza del 95%: 99,91 – 100%).	<b>10.453</b> muestras extraídas antes de diciembre de 2019 fueron probadas. El NPA global en esta cohorte de muestras potencialmente reactivas fue del <b>99,80%</b> (intervalo de confianza del 95%: 99,69 – 99,88%).
<b>Reactividad cruzada (especificidad analítica)</b>	No se mostró <b>reactividad cruzada</b> en <b>1.100</b> muestras con potencial reactividad-cruzada, incluyendo 7 muestras de pacientes con MERS-CoV, 21 muestras de pacientes con síntomas de resfriado común, 94 muestras de otros coronavirus y 978 muestras pre-pandémicas con reactividad para otras indicaciones.	De las <b>792</b> muestras con potencial reactividad-cruzada, <b>4</b> muestras mostraron reactividad en el ensayo Elecsys® Anti-SARS-CoV-2, lo que dio lugar a una especificidad general en esta cohorte del <b>99,5%</b> (intervalo de confianza del 95%: 98,63-99,85 %).

## Referencias

- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. Accessed 12/08/2020.
- <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>. Accessed 12/08/2020.
- Roche Diagnostics. SARS-CoV-2 antibody specificity white paper. June 29, 2020.
- Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. *Nature*. 2020;580:576-7.
- Zhou G, Zhao Q. Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the Novel Coronavirus SARS-CoV-2. *Int J Biol Sci*. 2020;16:1718-23.
- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Assay. Package Insert 2020-12, V1.0; Material Numbers 09289267190 and 09289275190. Roche Diagnostics.
- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Assay. Package Insert 2020-07, V3.0; Material Numbers 09203095190 and 092030. Roche Diagnostics.
- Adapted from Sethuraman et al. Estimated time intervals and rates of viral detection are based on data from several published reports. Because of variability in values among studies, estimated time intervals should be considered approximations and the probability of detection of SARS-CoV-2 infection is presented qualitatively. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
- CDC, Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>.
- Deeks JJ, et al. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2 (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 6. Art. No.: CD013652. doi: 10.1002/14651858.CD013652.
- Cheng MP, et al. Serodiagnostics for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. *Ann Intern Med*. 2020. doi:10.7326/M20-2854.
- Sethuraman N, et al. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323:2249–51.
- To K, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infections by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *The Lancet*. 2020;20(5):P565-74. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1).
- Long Q, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. medRxiv 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.18.20038018v1>.
- Xiang F, et al. Antibody detection and dynamic characteristics in patients with coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020;71(8):1930-34. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa461>.
- Hou H, et al., Detection of IgM and IgG antibodies in patients with coronavirus disease 2019. *Clin Transl Immunology*. 2020;9(5): e01136. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7202656/pdf/>

No es para la detección de sangre donada. Esta prueba no ha sido autorizada ni aprobada por la FDA. Esta prueba ha sido autorizada por la FDA bajo una EUA para su uso por laboratorios autorizados. Esta prueba se ha autorizado únicamente para detectar la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógenos. Esta prueba sólo está autorizada mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la Autorización del Uso de Emergencia de pruebas diagnósticas in vitro para detección y/o diagnóstico de COVID-19 en virtud del artículo 564(b)(1) de la Ley, 21 U.S.C. § 360bbb- 3(b)(1), a menos que la autorización se termine o revoque antes.

Para obtener más información, contacte su representante de ventas o visite [go.roche.com/cobas-SARS-CoV-2](https://go.roche.com/cobas-SARS-CoV-2)

© Roche 2020. MC-US-08237-1220

Roche Diagnostics Corporation  
9115 Hague Road  
Indianápolis, Indiana 46256

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)

COBAS, COBAS E y ELECSYS son marcas comerciales de Roche.