



FICHA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 26 de agosto de 2020
Tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag

Enfermedad de
coronavirus 2019
(COVID-19)

Esta ficha de datos le informa de los riesgos significativos conocidos y potenciales, así como de los beneficios, del uso de la tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag en situaciones de urgencia.

La tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag está autorizada para su uso con muestras de hisopados nasales recogidos de personas cuyo proveedor de atención sanitaria sospecha que tiene COVID-19, dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas.

Todos los pacientes cuyas muestras se hayan analizado con este ensayo recibirán la Ficha de datos para pacientes: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. - Tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag

¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 confirmada han desarrollado fiebre y/o síntomas de enfermedades respiratorias agudas (por ejemplo, tos, disnea). La información actual disponible para caracterizar el espectro de enfermedades clínicas asociadas con la COVID-19 sugiere que los síntomas incluyen tos, falta de aliento o disnea, fiebre, escalofríos, mialgias, cefaleas, dolor de garganta o la novedosa pérdida del gusto o el olfato, náuseas o vómitos o diarrea. Los signos y síntomas pueden aparecer en cualquier momento entre 2 y 14 días después de la exposición al virus, y la mediana del tiempo hasta la aparición de los síntomas es de aproximadamente 5 días. Para más información sobre los síntomas de la COVID-19, consulte el enlace proporcionado en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?”.

Los funcionarios de la sanidad pública han identificado casos de infección por COVID-19 en todo el planeta, incluidos los Estados Unidos. Consulte la página web de los CDC sobre la COVID-19 (consulte el enlace proporcionado en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?” al final de este documento) o su sitio web de normativa local para ver la información más actualizada.

¿Qué debo saber sobre las pruebas de la COVID-19?

La información actualizada sobre la COVID-19 para proveedores de atención sanitaria está disponible en la página web de los CDC, *Información para profesionales sanitarios* (consulte los enlaces indicados en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?”).

- La tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag se puede usar para analizar directamente las muestras de hisopados nasales, usando una recogida en ambos orificios nasales (hisopo introducido en los dos orificios nasales).
- La tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag debe solicitarse para la detección de la COVID-19 en personas cuyo proveedor de atención sanitaria sospecha que tienen COVID-19, y que se encuentren en los primeros siete días desde el inicio de los síntomas.
- La tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag solamente está autorizada para su uso en laboratorios estadounidenses certificados de acuerdo con las Enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos de 1988 (CLIA), 42 U.S.C., sección 263a, para la realización de pruebas de complejidad moderada o alta y exoneradas. Esta prueba está autorizada para su uso en diagnóstico inmediato, es decir, en entornos de atención al paciente que operan en

virtud de un certificado de exención de CLIA, certificado de cumplimiento o certificado de acreditación.

Esta prueba se va a realizar usando solamente muestras de hisopados nasales recogidos de personas cuyo proveedor de atención sanitaria sospecha que tienen COVID-19, dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas.

Las muestras se deben recoger con las precauciones debidas para el control de infecciones. La guía actual de precauciones para el control de infecciones en relación con la COVID-19 está disponible en el sitio web de los CDC (consulte los enlaces indicados en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?”).

Cuando se recogen y se manipulan las muestras procedentes de personas de las que se sospecha que están infectadas con la COVID-19, se deberá usar el equipo de protección personal adecuado, como se detalla en las *Directrices de bioseguridad provisionales en laboratorios para manipular y procesar muestras relacionadas con la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19)* de los CDC. Si necesita más información, consulte la *Directrices provisionales para la recogida, manipulación y análisis de muestras clínicas de personas en investigación (PUI) por la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19)* (consulte los enlaces indicados en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?”).

¿Qué significa si la muestra tiene un resultado positivo para el virus que produce la COVID-19?

Un resultado positivo en el ensayo de la COVID-19 indica que se han detectado antígenos del SARS-CoV-2, y que el paciente está infectado con el virus y, supuestamente, es contagioso. Los resultados de los análisis de laboratorio siempre deben considerarse en el contexto de las observaciones clínicas y datos epidemiológicos cuando se toman decisiones sobre el diagnóstico final y el tratamiento del paciente. El tratamiento del paciente deberá seguir las directrices de los CDC actuales.

La tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag se ha diseñado para minimizar la posibilidad de resultados del ensayo positivos falsos. Sin embargo, en el caso de un resultado positivo falso, los riesgos para los pacientes podrían incluir los siguientes: una recomendación de aislamiento del paciente, seguimiento de los contactos del domicilio u otros contactos cercanos en búsqueda de síntomas, aislamiento del paciente que podría limitar su contacto con familiares o amigos y pueda aumentar el contacto con otros pacientes que posiblemente tengan la COVID-19, límites en la capacidad de trabajar, un retraso en el diagnóstico y el tratamiento de la infección verdadera que está produciendo los síntomas, prescripción innecesaria de un tratamiento o terapia, u otros efectos adversos no intencionados.

Todos los laboratorios que utilizan esta prueba deben seguir las directrices estandarizadas de análisis y notificación de acuerdo con sus autoridades de salud pública adecuadas.

¿Qué significa si la muestra tiene un resultado negativo para el virus que produce la COVID-19?

Un resultado negativo en esta prueba significa que los antígenos del SARS-CoV-2 no estaban presentes en la muestra por encima del límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo no descarta la COVID-19 y no se deberá usar como



FICHA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 26 de agosto de 2020
Tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag

Enfermedad de
coronavirus 2019
(COVID-19)

el único fundamento de las decisiones sobre el tratamiento o la gestión del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección. Se sabe que las pruebas de antígenos son menos sensibles que las pruebas moleculares que detectan ácidos nucleicos víricos. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del día 7 de la enfermedad tienen mayor probabilidad de tener un resultado negativo, en comparación con un ensayo RT-PCR. Por tanto, un resultado negativo en un paciente donde los síntomas se hayan iniciado más de 7 días antes deberán tratarse como presuntos y confirmarse con un ensayo molecular, en caso necesario, para el tratamiento del paciente.

Cuando la prueba de diagnóstico tiene un resultado negativo, la posibilidad de un resultado negativo falso se debe considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19. La posibilidad de un resultado negativo falso se debe tener especialmente en cuenta si es probable una exposición reciente del paciente o la presentación clínica indica que es probable la COVID-19, y las pruebas diagnósticas por otras causas de enfermedad (por ejemplo, otras enfermedades respiratorias) son negativas. Si sigue habiendo sospecha de COVID-19, basándose en los antecedentes de exposición junto con otros hallazgos clínicos, los profesionales sanitarios deberían pensar en repetir la prueba o realizar un análisis con métodos moleculares en consulta con las autoridades de salud pública.

Los riesgos de un resultado negativo falso incluyen: retraso o falta del tratamiento de soporte, falta de supervisión de las personas infectadas y de sus contactos domiciliarios u otros contactos cercanos para determinar los síntomas, lo que se traduce en un aumento en el riesgo de propagación de la COVID-19 dentro de la comunidad, u otros acontecimientos adversos no intencionados.

Un resultado negativo en la prueba de antígenos no debe ser la única base utilizada para determinar si un paciente puede finalizar las precauciones de aislamiento. Para consultar recomendaciones adicionales relativas al control de infecciones, consulte la guía de los CDC *Suspensión del aislamiento en personas con COVID-19 sin ingreso hospitalario* (Directriz provisional) (consulte los enlaces indicados en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información”).

¿Qué es una EUA?

La FDA estadounidense ha puesto a su disposición esta prueba según un mecanismo de acceso de urgencia denominado Autorización de uso en urgencias (EUA, por sus siglas en inglés). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso en urgencias del diagnóstico *in vitro* (IVD) para la detección y/o el diagnóstico del virus que produce la COVID-19.

Un IVD puesto a disposición mediante una EUA no se ha sometido a la misma revisión que un IVD revisado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, que incluyen que no haya alternativas adecuadas aprobadas disponibles y, basándose en la totalidad de la evidencia científica disponible, sea razonable creer que este IVD pueda ser eficaz para diagnosticar la COVID-19.

La EUA de esta prueba está en vigor mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique el uso en urgencias de los IVD, salvo que se dé por finalizada o se revoque (después de lo cual, ya no se podrá utilizar la prueba).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas disponibles?

No hay pruebas alternativas aprobadas disponibles. La FDA ha emitido varias EUA para otras pruebas, y se pueden encontrar en:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?

Páginas web de los CDC:

General: <https://www.cdc.gov/COVID19>

Síntomas:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

Profesionales sanitarios:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Información para laboratorios:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>

Bioseguridad en laboratorios:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Precauciones de aislamiento en escenarios de atención sanitaria:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Recogida de muestras:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>

Control de infecciones:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

Suspensión del aislamiento:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>

Páginas web de la FDA:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUA: (incluye enlaces a la Ficha de datos del paciente y las instrucciones del fabricante) <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas>

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.:

10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074

Servicio técnico:

Teléfono: (800) 257 9525

ts.scr@abbott.com

TB000044es Rev. 1

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.