



HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE SALUD

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
ID NOW COVID-19

Actualizado el 17 de septiembre de 2020

Enfermedad del
coronavirus
2019
(COVID-19)

Esta hoja informativa le informa sobre los riesgos y beneficios significativos, conocidos y potenciales del uso de emergencia de la prueba ID NOW COVID-19.

El ID NOW COVID-19 está autorizado para su uso con muestras respiratorias recogidas 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. - ID NOW COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas del COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 han desarrollado fiebre y/o síntomas de enfermedades respiratorias agudas (por ejemplo, tos, disnea), aunque algunas personas solamente presentan síntomas leves, o ningún síntoma en absoluto. La información actual disponible para caracterizar el espectro de enfermedades clínicas asociadas con la COVID-19 sugiere que los síntomas, cuando están presentes, 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 necesito saber sobre las pruebas de COVID-19?

La información actual sobre COVID-19 para proveedores de atención médica está disponible en la página web de los CDC, *Información para profesionales de la salud* (consulte los enlaces provistos en la sección ¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?).

- La prueba ID NOW COVID-19 se puede usar para analizar hisopados nasales, nasofaríngeos o faríngeos directos.
- El ID NOW COVID-19 debe solicitarse para la detección de la COVID-19 en personas cuyo proveedor de atención sanitaria sospecha que tienen COVID-19 en los primeros siete días desde el inicio de los síntomas.
- La prueba ID NOW COVID-19 está autorizada para su uso en laboratorios certificados bajo las Enmiendas de Mejora del Laboratorio Clínico de 1988 (CLIA), 42 USC §263a, para realizar pruebas de complejidad alta y moderada.
- La prueba ID NOW COVID-19 está autorizada para ser distribuida y utilizada en entornos de atención al paciente utilizando el instrumento ID NOW fuera del entorno del laboratorio clínico.

Informe los eventos adversos,

incluidos los problemas con el rendimiento o los resultados de las pruebas, a MedWatch enviando el Formulario 3500 de la FDA en línea (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting_home) o llamando al **1-800-FDA-1088**

Esta prueba se debe realizar solo con muestras respiratorias recolectadas de individuos cuyo proveedor de atención médica tenga sospechas de tener COVID-19

Las muestras se deben recoger con las precauciones debidas para el control de infecciones. La guía actual 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 las *Directrices provisionales para la recogida, manipulación y análisis de muestras clínicas de personas en investigación (PU) por la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) de los CDC* (consulte los enlaces indicados en el apartado “¿Dónde puedo conseguir actualizaciones y más información?”).

¿Qué significa si la muestra da positivo para el virus que causa COVID-19?

Un resultado positivo en el ensayo de la COVID-19 indica que se ha detectado ARN del SARS-CoV-2 y que, por tanto, 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 (tales como las tasas de prevalencia locales y las ubicaciones de los brotes/epicentros) cuando se toman decisiones sobre el diagnóstico final y el tratamiento del paciente. El tratamiento del paciente lo deberá realizar un proveedor sanitario, y habrá de seguir las directrices actuales de los CDC.

El ID NOW COVID-19 se ha diseñado para minimizar la posibilidad de resultados positivos falsos del ensayo. Sin embargo, sigue siendo posible que esta prueba proporcione un resultado positivo falso, incluso cuando se usa en ubicaciones donde la prevalencia es menor del 5 %. 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.



HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE SALUD

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
ID NOW COVID-19

Actualizado el 17 de septiembre de 2020

Enfermedad del
coronavirus
2019
(COVID-19)

¿Qué significa si el análisis de la muestra da un resultado negativo para el virus que causa COVID-19?

Un resultado negativo en esta prueba significa que el ARN del SARS-CoV-2 no estaba presente 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 el único fundamento de las decisiones sobre el tratamiento o la gestión del paciente. Los resultados negativos deben considerarse presuntos y, si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos o son necesarios para el tratamiento del paciente, deben analizarse con otro ensayo molecular. Es posible que una persona se someta a la prueba demasiado pronto o demasiado tarde durante la infección por COVID-19 como para conseguir un diagnóstico preciso mediante el ID NOW COVID-19.

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 con un método alternativo en consulta con las autoridades de salud pública. Las pruebas adicionales pueden ser de utilidad para garantizar que la prueba no se ha realizado demasiado pronto.

Los riesgos para un paciente de un resultado negativo falso en la prueba 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.

¿Qué es una EUA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ha puesto a disposición esta prueba bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA está respaldada por la declaración del Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS) sobre la existencia de circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* (IVD) para la detección o el diagnóstico del virus que causa 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 para esta prueba tiene vigencia mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia del IVD, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual la prueba ya no se puede usar).

¿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 obtener actualizaciones y más información?

Páginas web de los CDC:

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

Profesionales de la salud:

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

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

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

Precauciones de aislamiento en entornos sanitarios: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Recolección 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>

Páginas web de la FDA:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUA: (incluye enlaces a la hoja informativa del paciente y las instrucciones del fabricante) <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.:

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME, EE. UU., 04074

Atención al cliente:

+1 855 731-2288
ts.scr@abbott.com

Soporte técnico:

+1 855 731-2288
ts.scr@abbott.com

Sitio web:

<https://www.alere.com/en/home/product-details/id-now-COVID-19.html>

TB000039ES Rev. 5

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

Informe los eventos adversos,

incluidos los problemas con el rendimiento o los resultados de las pruebas, a MedWatch enviando el Formulario 3500 de la FDA en línea (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o llamando al **1-800-FDA-1088**