

HOJA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation Actualizado: 15 de julio de 2020

Esta hoja de datos le brinda información sobre los riesgos y beneficios significativos, conocidos y potenciales del uso de emergencia de la prueba Sofia SARS Antigen FIA.

La prueba Sofia SARS Antigen FIA está autorizada para el uso con muestras respiratorias obtenidas de personas cuyo proveedor sanitario piensa que tienen presunta COVID-19 en el plazo de los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

Todos los pacientes cuyas muestras se evalúen con este ensayo recibirán la Hoja de datos para pacientes: Sofia SARS Antigen FIA.

¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 confirmada han experimentado fiebre o síntomas de enfermedad respiratoria aguda (p. ej., tos o disnea). La información disponible actualmente para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica relacionada con la COVID-19 ha indicado que los síntomas incluyen tos, falta de aire o disnea, fiebre, escalofríos, mialgias, cefalea, dolor de garganta y pérdida de aparición reciente del gusto o el olfato. Con fundamento en lo que se sabe acerca del virus que causa la COVID-19, los signos y síntomas pueden aparecer en cualquier momento luego de 2 a 14 días de la exposición al virus. Aunque la mediana del período de incubación, según los datos preliminares, es de aproximadamente 5 días, puede variar entre 2 y 14 días.

Los funcionarios de salud pública han identificado casos de la infección COVID-19 en todo el mundo, incluido Estados Unidos, lo que podría generar riesgos para la salud pública. Consulte la información más actualizada en la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

Esta prueba solo se debe realizar con muestras respiratorias obtenidas de personas cuyo proveedor sanitario piensa que tienen presunta enfermedad por coronavirus 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) en el plazo de los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

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

Hay disponible información actualizada acerca de la COVID-19 para proveedores sanitarios en la página web de los CDC, información para profesionales sanitarios (*Information for Healthcare Professionals*; consulte los enlaces proporcionados en la sección “¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?”).

- La prueba Sofia SARS Antigen FIA se puede usar para evaluar muestras de hisopo nasofaríngeas (NF) o nasales (NS) directamente o evaluarlas después de que se agregan a medios de transporte viral.
- La prueba Sofia SARS Antigen FIA se debe ordenar para la detección de la COVID-19 en individuos cuyo proveedor sanitario cree que tienen presunta COVID-19.
- El uso de la prueba Sofia SARS Antigen FIA solo está autorizado en laboratorios certificados conforme a las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988, 42 U.S.C. §263a, que cumplen con los requisitos para llevar a cabo pruebas de complejidad alta, moderada o exenta. Está autorizado el uso de esta prueba en el punto de atención (point of care, POC), es decir, en entornos de atención de pacientes que operan al amparo de un certificado de exención, de cumplimiento o de acreditación conforme a las CLIA.

Notifique eventos adversos, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío de un formulario 3500 en línea de la FDA (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o

llamando al **1-800-FDA-1088**

HOJA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 15 de julio de 2020

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Las muestras se deben recolectar con las precauciones adecuadas de control de infecciones. La orientación vigente sobre precauciones de control de infecciones por COVID-19 están disponibles en el sitio web de los CDC (consulte los enlaces proporcionados en la sección “¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?”)

Use equipo de protección personal adecuado cuando recolecta y manipula muestras de individuos con presunta COVID-19 como se delinea en el documento sobre lineamientos provisionales de bioseguridad de laboratorios para el manejo y procesamiento de muestras relacionadas con la enfermedad por coronavirus 2019 (*Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 [COVID-19]*) de los CDC. Consulte información adicional en los lineamientos provisionales de recolección, manipulación y pruebas de muestras clínicas de personas en investigación (PEI) respecto a la enfermedad por coronavirus 2019 [*Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons Under Investigation (PUIs) for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*] de los CDC (consulte los enlaces proporcionados en la sección “¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?”)

¿Qué significa si se obtiene un resultado positivo de la muestra respecto al virus que causa la COVID-19?

Un resultado positivo de la prueba para la COVID-19 indica que se detectaron antígenos del virus SARS-CoV-2 y que el paciente está infectado por el virus y presuntamente es contagioso. Los resultados de las pruebas de laboratorio siempre se deben considerar en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos para elaborar un diagnóstico definitivo y para decisiones de manejo del paciente. El manejo del paciente debe ser acorde con los lineamientos vigentes de los CDC.

La prueba Sofia SARS Antigen FIA se diseñó a modo de minimizar las probabilidades de que haya resultados positivos falsos de la prueba. Sin embargo, en caso de un resultado positivo falso, entre los riesgos para los pacientes se incluirían los siguientes: la recomendación

del aislamiento del paciente, monitoreo de su familia o de otros contactos estrechos respecto a síntomas, aislamiento del paciente que limitaría el contacto con familiares o amigos y podría incrementar el contacto con otros pacientes que potencialmente tendrían COVID-19, limitaciones en la capacidad para trabajar, demoras en el diagnóstico y tratamiento de la infección verdadera que causa los síntomas, prescripción innecesaria de un tratamiento o terapia, u otros efectos adversos no intencionados.

Todos los laboratorios que utilicen esta prueba deben seguir los lineamientos normativos de realización de pruebas e informes, de acuerdo con las autoridades sanitarias adecuadas.

¿Qué significa si se obtiene un resultado negativo de la muestra respecto al virus que causa la COVID-19?

El resultado negativo de este ensayo significa que los antígenos del virus SARS-CoV-2 no estaban presentes en la muestra con niveles mayores al límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no descarta la COVID-19 y no se debe utilizar como la única base de las decisiones de tratamiento o manejo del paciente, incluidas las relativas al control de infecciones. Se sabe que las pruebas de antígenos son menos sensibles que las pruebas moleculares con las que se detectan los ácidos nucleicos virales. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del séptimo día de la enfermedad pueden tener más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo de RT-PCR. Por lo tanto, los resultados negativos de pacientes cuyos síntomas comenzaron hace más de cinco días, deben tratarse como presuntos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.

En caso de que la prueba diagnóstica resulte negativa, la posibilidad de un resultado negativo falso se debe considerar en el contexto de la exposición reciente del paciente y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19. En particular, se debe considerar la posibilidad de un resultado negativo falso

Notifique eventos adversos, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío de un formulario 3500 en línea de la FDA (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o

llamando al **1-800-FDA-1088**

HOJA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation Actualizado: 15 de julio de 2020

si la exposición reciente o el cuadro clínico del paciente indican que es probable la COVID-19 y resultan negativas las pruebas diagnósticas de otras causas de enfermedad (p. ej., otras enfermedades respiratorias). Si todavía hay presunción de la COVID-19 con fundamento en los antecedentes de exposición y otros hallazgos clínicos, los proveedores sanitarios deben considerar la repetición de la prueba o efectuar pruebas con métodos moleculares, en consulta con las autoridades sanitarias.

Los riesgos de un resultado negativo falso incluyen: la demora o ausencia de tratamiento complementario; la ausencia de vigilancia de los síntomas de los individuos infectados y sus contactos domésticos u otros contactos cercanos, de lo que resulta el aumento del riesgo de diseminación de la COVID-19 en la comunidad, u otros eventos adversos no intencionados.

Un resultado negativo en una prueba de antígenos no debe ser la única base utilizada para determinar si un paciente puede interrumpir las precauciones de aislamiento. Consulte recomendaciones adicionales sobre el control de infecciones en el documento (lineamiento provisional) de los CDC sobre la interrupción del aislamiento en personas con COVID-19 no internadas en entornos sanitarios (*Discontinuation of Isolation for Persons with COVID-19 Not in Healthcare Settings*) (consulte los enlaces proporcionados en la sección “¿Dónde puede encontrar actualizaciones y más información?”)

¿Qué es una EUA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ha hecho que esta prueba esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado autorización de uso por razones de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). La EUA se sustenta en la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Secretary of Health and Human Service, HHS) de que hay circunstancias que justifican el uso por razones de emergencia de pruebas de diagnóstico in vitro (in vitro diagnostics, IVD) para la detección o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19.

Una prueba IVD que se vuelve disponible al amparo de una EUA no ha sido objeto del mismo tipo de revisión que una prueba IVD que la FDA ha aprobado o autorizado. La FDA podría emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, entre los cuales se incluyen la carencia de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles y, con base en la evidencia científica disponible, que sea razonable creer que esta prueba IVD sería efectiva para el diagnóstico de la COVID-19.

La EUA de esta prueba está vigente durante la declaración relativa a la COVID-19 que justifica el uso de pruebas IVD por razones de emergencia, a menos que se dé por terminada o se revoque (después de lo cual ya no se podría utilizar esta prueba).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas disponibles?

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

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

Notifique eventos adversos, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío de un formulario 3500 en línea de la FDA (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting_home) o

llamando al **1-800-FDA-1088**

HOJA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation Actualizado: 15 de julio de 2020

¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?

Páginas web de los CDC:

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

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 de laboratorios:

<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>

Interrupción 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 con la hoja de datos para el paciente y las instrucciones del fabricante) <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Quidel Corporation:

2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA

Asistencia Técnica:

800.874.1517 (en EE. UU.)

858.552.1100 (fuera de EE. UU.)

technicalsupport@quidel.com

Notifique eventos adversos, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío de un formulario 3500 en línea de la FDA (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o

llamando al **1-800-FDA-1088**