

# HOJA DE DATOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

Esta hoja de datos le ofrece 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 su uso con muestras directas de exudado de las narinas anteriores recogidas de personas cuyo profesional sanitario sospecha que padecen COVID-19 en los cinco primeros días siguientes al inicio de los síntomas o de personas sin síntomas ni otros motivos epidemiológicos para sospechar COVID-19, cuando se evalúan dos veces en dos o tres días, con una diferencia entre las pruebas de al menos 24 horas y hasta 36 horas.

**Todos los pacientes cuyas muestras se evalúen con esta prueba recibirán la Hoja de datos para pacientes: Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation.**

## ¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 confirmada han experimentado fiebre y/o síntomas de enfermedad respiratoria aguda (p. ej., tos o disnea); pero algunas personas experimentan solo síntomas leves o no tienen síntomas en absoluto. La información disponible actualmente para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica relacionada con la COVID-19 ha indicado que, cuando están presentes, los síntomas pueden incluir tos, falta de aire o disnea, fiebre, escalofríos, mialgias, cefalea, dolor de garganta y pérdida de aparición reciente del gusto o el olfato, náuseas, vómitos o diarrea. Los signos y síntomas podrían aparecer en cualquier momento desde 2 hasta 14 días después de la exposición al virus, con una mediana del tiempo hasta el comienzo de síntomas de aproximadamente 5 días. Puede obtener más información sobre los síntomas de la COVID-19 en el enlace que se indica en la sección «¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?».

Los funcionarios de salud pública han identificado casos de la infección por COVID-19 en todo el mundo, incluido Estados Unidos. Consulte la información más

actualizada en la página web para la COVID-19 de los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) de EE. UU. (consulte el enlace proporcionado en la sección «¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?» al final de este documento) o en el sitio web de su jurisdicción local.

**Esta prueba debe realizarse usando solo muestras directas de exudado de las narinas anteriores recogidas de personas cuyo profesional sanitario sospecha que padecen COVID-19 en los cinco primeros días siguientes al inicio de los síntomas o de personas sin síntomas ni otros motivos epidemiológicos para sospechar COVID-19, cuando se analicen dos veces en dos o tres días, con una diferencia entre las pruebas de al menos 24 horas y hasta 36 horas.**

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

Los profesionales sanitarios disponen de información actualizada acerca de la COVID-19 en la página web para la COVID-19 de los CDC *Información para profesionales sanitarios* (consulte los enlaces que se indica en la sección «¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?»).

- La prueba Sofia SARS Antigen FIA se puede usar para evaluar directamente muestras de hisopado de las narinas anteriores (NS).
- La prueba Sofia SARS Antigen FIA debe pedirse para la detección de COVID-19 en personas cuyo profesional sanitario sospecha que padecen COVID-19 en los cinco primeros días siguientes al inicio de los síntomas o en personas sin síntomas ni otros motivos epidemiológicos para sospechar COVID-19, cuando se analicen dos veces en dos o tres días con una diferencia entre las pruebas de al menos 24 horas y hasta 36 horas.
- 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

**Notifique acontecimientos adversos**, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío del 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

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.

- Consulte las Instrucciones de uso de Sofia SARS Antigen FIA para obtener información adicional.

Las muestras se deben recolectar con las precauciones adecuadas de control de infecciones. La orientación vigente sobre las precauciones de control de infecciones COVID-19 puede encontrarse 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 en la prueba de detección de la COVID-19 indica que se detectaron antígenos de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 y que el paciente está infectado por el virus y es presuntamente

contagioso. Los resultados de los análisis diagnósticos siempre se deben considerar en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos (como las tasas de prevalencia locales y las localidades con brotes/epicentro) para elaborar un diagnóstico definitivo y para decisiones de tratamiento del paciente. El tratamiento del paciente debe hacerse de forma acorde con las guías 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 de la nucleocápside 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.

**Notifique acontecimientos adversos**, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío del 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del quinto 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 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, se debe considerar la posibilidad de un resultado negativo falso en el contexto de la exposición reciente del paciente y de la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19. En particular, se debe considerar la posibilidad de un resultado negativo falso 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 COVID-19 en base a los antecedentes de exposición y otros resultados clínicos, los profesionales sanitarios deben sopesar 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. Para obtener más recomendaciones sobre el control de las infecciones, consulte el documento (orientación provisional) de los CDC sobre la interrupción del aislamiento en personas con COVID-19 que no estén ingresadas en entornos sanitarios (*Discontinuation of Isolation for Persons with COVID-19 Not in Healthcare Settings*; consulte los enlaces que se indica en la sección «¿Dónde puede encontrar actualizaciones y más información?»).

El rendimiento de esta prueba se estableció en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recopiladas en el mes de junio de 2020. No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar dependiendo de las variantes en circulación, como las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian a lo largo del tiempo.

## ¿Qué debo saber acerca de las pruebas en serie en personas asintomáticas?

En los pacientes asintomáticos, las pruebas en serie podrían ayudar a la identificación de las personas infectadas y facilitar las prácticas de control oportuno de las infecciones. Un resultado negativo de la prueba no descarta la infección, pero la repetición de la prueba en dos o tres días puede reducir los riesgos de resultados negativos falsos. Se están realizando más estudios clínicos para evaluar el rendimiento de las pruebas de antígenos rápidas cuando se usan como pruebas en serie. Un resultado negativo de la prueba inicial debería ser el primero de al menos dos pruebas. Una persona asintomática que se someta a pruebas en serie con dos o tres resultados negativos puede necesitar pruebas en serie o pruebas de confirmación continuas, dependiendo de los antecedentes del paciente y de la posible exposición. Una persona asintomática que se somete a pruebas en serie con uno o más resultados positivos indica que está presente el antígeno de SARS-CoV-2, pero no se descarta la coinfección por otros patógenos.

Puede ser necesario realizar más pruebas de confirmación con una prueba molecular en el caso de obtener resultados negativos, si hay una posibilidad elevada de infección por el SARS-CoV-2; por ejemplo, si tal persona ha tenido contacto estrecho con un caso de COVID-19, se sospecha exposición a la COVID-19 o se encuentra en comunidades con una prevalencia elevada de la infección. Puede ser necesario realizar más pruebas de confirmación con una prueba molecular en el caso de los resultados positivos si hay una posibilidad baja de infección por el SARS-CoV-2; por ejemplo, si la persona no ha tenido contacto conocido con el SARS-

**Notifique acontecimientos adversos**, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío del 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

CoV-2 o si reside en comunidades con una prevalencia baja de la infección. Para obtener más recomendaciones en relación con la confirmación de los resultados de las pruebas de antígenos, consulte la guía provisional del CDC sobre las pruebas de antígenos para la SARS-CoV-2 (consulte los enlaces que se indica en la sección «¿Dónde puedo 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 se dispone de pruebas alternativas aprobadas. Puede encontrar todas las pruebas que han recibido la aprobación completa para su comercialización (es decir, autorizadas o aprobadas), a diferencia de las que cuentan con una EUA de la FDA, en las bases de datos

de dispositivos médicos, aquí:

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Debería usarse una prueba autorizada o aprobada en lugar de una prueba disponible mediante una EUA, siempre que sea apropiado y esté disponible. La FDA ha concedido algunas 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 acontecimientos adversos**, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío del 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

---

## ¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?

### **Páginas web de los CDC:**

**General:** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

**Síntomas:**

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

**Profesionales sanitarios:**

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

**Información para laboratorios:**

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/index.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/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.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/php/infection-control.html>

### **Páginas web de la FDA:**

**General:** [www.fda.gov/novelcoronavirus](http://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/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>

### **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](mailto:technicalsupport@quidel.com)

---

**Notifique acontecimientos adversos**, lo que incluye problemas en la realización o los resultados de las pruebas, a MedWatch, mediante el envío del 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**