

# HOJA DE DATOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus  
2019 (COVID-19)

Esta hoja de datos le brinda información sobre los riesgos y beneficios conocidos y potenciales significativos del uso de emergencia de la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

La prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA está autorizada para el uso con ciertas muestras respiratorias obtenidas de personas cuyo profesional sanitario sospeche que tienen una infección respiratoria vírica coherente con COVID-19 en el plazo de los primeros

**Todos los pacientes cuyas muestras se evalúen con esta prueba recibirán la Hoja de datos para pacientes: Quidel Corporation - Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.**

cinco días de la aparición de los síntomas.

## ¿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); 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 incluyen 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 mediana del tiempo hasta el comienzo de síntomas de aproximadamente 5 días. Consulte más información sobre los síntomas de la COVID-19 en el enlace proporcionado 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

**Esta prueba solo se debe realizar con ciertas muestras respiratorias obtenidas de personas cuyo profesional sanitario sospeche que tienen una infección respiratoria vírica coherente con COVID-19 en el plazo de los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.**

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.

## ¿Cuáles son los signos y síntomas de la influenza?

Los signos y síntomas de la influenza suelen aparecer repentinamente y son similares a los de la COVID-19. Los signos y síntomas comunes de la influenza son la fiebre, tos, dolor de garganta, goteo o congestión nasal, dolor corporal, cefalea y fatiga.

## ¿Qué debo saber acerca de las pruebas de la 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 obtener actualizaciones y más información?").

- La prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA se puede usar para evaluar directamente muestras de hisopado nasofaríngeo (NF) y nasal (NS).
- La prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA se debe ordenar para la detección cualitativa y diferenciación de antígenos proteínicos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas (NF) y nasales (NS) tomadas directamente de personas cuyo profesional sanitario piensa que tienen presunta infección respiratoria viral compatible con la COVID-19 en el lapso de los primeros cinco días desde la aparición de los síntomas.
- El uso de la prueba Sofia 2 Flu + 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

**Notifique acontecimientos 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus  
2019 (COVID-19)

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 la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA 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.

Las muestras se deben recolectar con las precauciones adecuadas de control de infecciones. La directriz vigente está disponible en el sitio web de los CDC (consulte los enlaces proporcionados en la sección “¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?”).

Se debe usar equipo de protección personal adecuado cuando se obtengan y manipulen muestras de personas con sospecha de COVID-19, como se indica en el documento *Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* de los CDC. Consulte información adicional en el documento *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 SARS-CoV-2 y que el paciente está infectado por el virus y es presuntamente contagioso. Los resultados de los análisis de laboratorio 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 hacerlo un profesional sanitario y ser de acuerdo a las directrices vigentes de los CDC.

La prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA se diseñó a modo de minimizar las probabilidades de que haya

resultados positivos falsos de la prueba. 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 esta prueba significa que los antígenos del SARS-CoV-2 no estaban presentes en dicha muestra con niveles mayores al límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo 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 obtenidas después del día 5 de la enfermedad tendrían mayores probabilidades de resultar negativas, en comparación con la PCR-RT. Por lo tanto, los resultados negativos de pacientes cuyos síntomas comenzaron hace más de cinco días se deben manejar como presuntos, y se podría realizar una confirmación con una prueba molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente. Es posible evaluar a una persona demasiado pronto o demasiado tarde durante la COVID-19 para elaborar un diagnóstico exacto mediante la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

**Notifique acontecimientos 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus  
2019 (COVID-19)

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 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. Sería útil realizar más pruebas para asegurarse de que las pruebas no se efectuaron demasiado pronto.

Los riesgos de un resultado negativo falso para el paciente incluyen: la demora o ausencia de tratamiento complementario y la ausencia de vigilancia de síntomas en personas contagiadas y sus contactos domésticos u otros contactos cercanos, lo cual provoca el aumento del riesgo de contagio de la COVID-19 en la comunidad u otros acontecimientos 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 significa el resultado positivo de las pruebas de la muestra respecto a los virus de la influenza A o B?

El resultado de la prueba que es positivo para los virus de la influenza A o B indica que se detectaron proteínas de uno o ambos virus, que el paciente está infectado con ellos y que es presuntamente contagioso. Los resultados de las pruebas de laboratorio siempre se

deben considerar en el contexto de los hallazgos y observaciones clínicas, así como los datos epidemiológicos, para elaborar un diagnóstico definitivo. El tratamiento del paciente debe estar en manos de un profesional sanitario y ser de acuerdo a los lineamientos vigentes de los CDC.

La prueba Sofia 2 Flu + 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 las personas se incluirían los siguientes: la recomendación del aislamiento del paciente, monitorización de su familia o de otros contactos estrechos respecto a síntomas, aislamiento del paciente que limitaría el contacto con familiares o amigos, limitaciones en la capacidad para trabajar, retrasos en el diagnóstico y el tratamiento de la infección verdadera que causa los síntomas, prescripción innecesaria de un tratamiento o terapia, u otros efectos adversos no intencionados.

## ¿Qué significa si se obtiene un resultado negativo del espécimen respecto a los virus de la influenza?

El resultado negativo de virus de la influenza significa que las proteínas de los virus de la influenza A o B no estaban presentes en la muestra con niveles superiores al límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no descarta la infección gripal y no se debe utilizar como la única base de las decisiones de tratamiento o manejo del paciente.

En caso de que los resultados de las pruebas diagnósticas sean negativos, 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 influenza. 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 influenza y resultan negativas las pruebas diagnósticas de otras causas de enfermedad (p. ej., otras enfermedades respiratorias). Si todavía hay presunción de influenza con fundamento en los antecedentes de exposición y hallazgos clínicos, los profesionales sanitarios deben considerar la repetición de la prueba, en consulta con las autoridades sanitarias.

**Notifique acontecimientos 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus  
2019 (COVID-19)

Los riesgos de un resultado negativo falso de la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA para una personas incluyen: la demora o ausencia de tratamiento complementario y la ausencia de vigilancia de los síntomas de los pacientes infectados y sus contactos domésticos u otros contactos cercanos, lo cual provoca el aumento del riesgo de propagación de la influenza en la comunidad, u otros acontecimientos adversos no intencionados. Los riesgos de un resultado negativo falso de la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA para la influenza A o B en un paciente asintomático incluyen: la demora o ausencia de tratamiento complementario y 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 influenza en la comunidad, u otros acontecimientos adversos no intencionados.

Los resultados de las pruebas de laboratorio siempre se deben considerar en el contexto de los hallazgos y observaciones clínicas y/o los datos epidemiológicos, para elaborar un diagnóstico definitivo. El tratamiento del paciente debe estar en manos de un profesional sanitario y ser de acuerdo a los lineamientos vigentes de los CDC.

## ¿Qué significa si las pruebas resultan positivas para el SARS-CoV-2 y uno o ambos virus de la influenza (A o B)? ¿Es posible la coinfección?

Sí, es posible que una persona tenga infección simultánea por los virus de la influenza A o B y el SARS-CoV-2. Un resultado positivo de la prueba para los virus que causan la COVID-19 y la influenza A o B indica que se detectaron antígenos de estos virus, que el paciente podría tener coinfección y que es presuntamente contagioso. Los resultados de las pruebas de laboratorio siempre se deben considerar en el contexto de los hallazgos y observaciones clínicas, así como los datos epidemiológicos, para elaborar un diagnóstico definitivo. Las decisiones de tratamiento del paciente deben estar en manos de un profesional sanitario y ser acordes con los lineamientos vigentes de los CDC.

## ¿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 EE. UU. 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 acontecimientos 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 PROFESIONALES SANITARIOS

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus  
2019 (COVID-19)

¿Dónde puedo encontrar 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 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>

Influenza: <https://www.cdc.gov/flu/index.htm>

## **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/vitro-diagnostics-euas>

## **Quidel Corporation:**

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

Asistencia Técnica:

800.874.1517 (en EE. UU.)  
858.552.1100 (fuera de EE. UU.)  
technicalsupport@quidel.com

Notifique acontecimientos 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**