



## FICHA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

**BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card**  
**Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
**13 de enero de 2023**

**Las personas cuyas muestras se hayan analizado con este producto recibirán la Ficha de datos para pacientes del producto.**

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

### ¿DÓNDE PUEDO OBTENER INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA COVID-19?

Para obtener información general sobre la COVID-19, incluidos los síntomas de COVID-19, precauciones de control de la infección y otra información, consulte la página web de los CDC sobre la COVID-19 (consulte los enlaces proporcionados 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 CON ESTE PRODUCTO?

- La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card se puede usar para analizar directamente las muestras de hisopados nasales anteriores, mediante la recolección en ambos orificios nasales (hisopo introducido en los dos orificios nasales).
- Un profesional sanitario debe solicitar la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card para la detección de antígenos del SARS-CoV-2.
- La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card está autorizada para personas que puedan estar infectadas con la COVID-19 dentro de los primeros siete (7) días de la aparición de los síntomas cuando se realizaron la prueba al menos dos veces durante tres días con un intervalo de al menos 48 horas entre pruebas, o para personas sin síntomas o con otros motivos epidemiológicos que hagan sospechar de infección por COVID-19 cuando se realiza la prueba al menos tres veces en cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card está autorizada para su uso en laboratorios certificados de acuerdo con las Enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos de 1988 (CLIA), 42 U.S.C., sección 263a, que cumplan con los requisitos para la realización de pruebas de complejidad moderada o alta y exoneradas.
- La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card está autorizada para su uso en el punto de atención médica (POC); es decir, en entornos de atención al paciente que funcionan en virtud de un certificado de exención de CLIA, certificado de cumplimiento o certificado de acreditación.
- Consulte las instrucciones de uso de la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card para obtener más información.
- Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la menor sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.

Las muestras se deben recolectar con las precauciones debidas para el control de infecciones. Cuando se recolectan y se manipulan las muestras procedentes de personas de las que se sospecha que están infectadas con el virus que causa 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 por coronavirus 2019 (COVID-19)* de los CDC. Si necesita más información, consulte las *Directrices provisionales para la recolección, la manipulación y el análisis de muestras clínicas de personas en investigación (PUI) por la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)* de los CDC.

### ¿QUÉ SIGNIFICA SI LA MUESTRA TIENE UN RESULTADO POSITIVO PARA EL VIRUS QUE PRODUCE LA COVID-19?

Un resultado positivo en la prueba de COVID-19 indica que se han detectado antígenos del SARS-CoV-2, y que la persona que se sometió a la prueba está infectada con el virus y se presume que es contagiosa. Los resultados de los análisis de laboratorio siempre deben tenerse en cuenta en el contexto de las observaciones clínicas y datos epidemiológicos (tales como las tasas de prevalencia locales y las ubicaciones de los brotes/epicentros) para determinar el diagnóstico individual y el tratamiento del paciente y deben seguir los lineamientos actuales de los CDC.

La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card 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 podrían incluir los siguientes: una recomendación innecesaria para el aislamiento del paciente, lo que podría limitar su contacto con familiares o amigos y la capacidad para trabajar, un retraso en el diagnóstico y el tratamiento de la infección verdadera que está produciendo los síntomas del paciente, mayor probabilidad de que el paciente pudiera contraer la COVID-19 de otros pacientes que posiblemente tengan la COVID-19 aislados en las mismas áreas, prescripción innecesaria de un tratamiento o terapia, monitoreo innecesario de contactos estrechos para ver los síntomas 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 una prueba seriada significa que los antígenos del SARS-CoV-2 no estaban presentes en la muestra por encima del límite de detección. Todos los resultados negativos son presuntos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, de ser necesario, para el tratamiento del paciente. 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, incluidas las decisiones sobre el control de la infección (como la suspensión del aislamiento). Se sabe que las pruebas de antígenos son menos sensibles que las pruebas moleculares que detectan ácidos nucleicos víricos.

La cantidad de antígeno presente en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recolectadas después del día siete (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 en el que los síntomas se hayan iniciado más de siete (7) días antes deberán tratarse como presuntos y confirmarse con un ensayo molecular, en caso necesario, para el tratamiento del paciente.

Si una persona se hace la prueba demasiado pronto o demasiado tarde durante la infección por SARS-CoV-2, es posible que el diagnóstico con la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card no sea preciso.

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 de la persona 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 de la persona 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



## FICHA DE DATOS PARA PROVEEDORES SANITARIOS

**BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card**  
**Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
**13 de enero de 2023**

Las personas cuyas muestras se hayan analizado con este producto recibirán la Ficha de datos para pacientes del producto.

con métodos moleculares 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 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.

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?”).

El rendimiento de esta prueba se ha establecido sobre la base de la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas recogidas entre enero de 2021 y mayo de 2022. No se ha establecido el rendimiento clínico para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes en circulación prevalentes en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de realizar la prueba puede variar según las variantes en circulación, incluidas las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.

### ¿QUÉ DEBO SABER SOBRE LAS PRUEBAS SERIADAS?

La realización de pruebas seriadas a las personas cuyo resultado inicial es negativo ayuda a identificar antes a las personas infectadas y facilita las prácticas oportunas de control de la infección. Un resultado negativo de la prueba no descarta una infección, pero repetir la prueba durante tres días en las personas con síntomas o cinco días en las personas asintomáticas con un intervalo de al menos 48 horas entre las pruebas puede disminuir los riesgos de resultados negativos falsos.

Un resultado inicial negativo de la prueba debe ser el primero de un mínimo de dos pruebas. Una persona asintomática que se somete a pruebas seriadas y que obtuvo dos o más resultados negativos de la prueba puede requerir pruebas seriadas continuas o pruebas de confirmación, según los antecedentes del paciente y las posibles exposiciones. Una persona asintomática que se somete a pruebas seriadas y que obtuvo uno o más resultados positivos indica que el antígeno del SARS-CoV-2 está presente en la muestra del paciente, pero no descarta la coinfección con otros patógenos.

Para obtener recomendaciones adicionales con respecto a la confirmación de los resultados de las pruebas de antígenos, consulte la Directriz provisional de los CDC para las pruebas de antígenos para el SARS-CoV-2 (consulte los enlaces provistos en la sección “¿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 de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* (IVD) para la detección y/o el diagnóstico del virus que causa 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 para esta prueba seguirá en vigor mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique el uso de emergencia de los IVD, salvo que la declaración se cancele o la autorización se revoque antes.

### ¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS APROBADAS DISPONIBLES?

Cualquier prueba que haya recibido el estatus de comercialización completa por parte de la FDA (por ejemplo, autorizada, aprobada), a diferencia de una EUA, se puede encontrar buscando en las siguientes bases de datos de productos sanitarios aquí: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Se debe utilizar una prueba autorizada o aprobada en lugar de una prueba disponible en virtud de una EUA, cuando sea apropiado y esté disponible. 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 INFORMAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS?

**Informe los acontecimientos adversos**, incluidos los problemas relativos al funcionamiento de las pruebas o sus resultados, a MedWatch enviando el formulario 3500 de la FDA que se encuentra en línea (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o por teléfono en el número **1-800-FDA-1088**

### ¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR 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 en laboratorios:** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>

**Precauciones de aislamiento en escenarios de atención sanitaria:** <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>

**Recogida de muestras:** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

**Control de infecciones:** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/infection-control.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](https://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/in-vitro-diagnostics-euas>

#### ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.:

10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074

**Servicio técnico:**

Teléfono: +1 800 257 9525

[ts.scr@abbott.com](mailto:ts.scr@abbott.com)

TB000044es Rev. 3

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.