

SOPORTE TÉCNICO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Sistema BD Veritor™ para detección rápida de SARS-CoV-2

Julio 2, 2020

Enfermedad del
Coronavirus 2019
(COVID-19)

Este documento le informa sobre lo significativo de los riesgos y beneficios, conocidos y potenciales, del uso de emergencia del Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV2.

El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 está autorizado para su uso con muestras de hisopado nasal obtenidas de personas sospechosas de padecer COVID-19 de acuerdo con el profesional de la salud en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

Todos los pacientes cuyas muestras se analicen con este ensayo recibirán el documento para pacientes del Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 confirmada han desarrollado fiebre y/o síntomas de enfermedad respiratoria aguda (p. ej., tos, disnea). La información actual disponible para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica asociada a COVID-19 sugiere que los síntomas incluyen tos, falta de aliento o disnea, fiebre, escalofríos, mialgias, cefalea, dolor de garganta o una reciente pérdida del gusto o del olfato. Basados en lo que se sabe sobre el virus que causa la enfermedad COVID-19, los signos y síntomas pueden aparecer en cualquier momento entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Según los datos preliminares, la media del período de incubación es de aproximadamente 5 días, pero puede oscilar entre 2 y 14 días. Los funcionarios de salud pública han identificado casos de infección por COVID-19 en todo el mundo, incluidos los Estados Unidos, que pueden suponer riesgos para la salud pública. Por favor, consulte la página web de los CDC para obtener la información más actualizada.

¿Qué necesito saber sobre las pruebas COVID?

La información actual sobre COVID-19 para los profesionales de la salud está disponible en la página web de los CDC, Información para profesionales de la salud (consulte los enlaces que se incluyen en la sección "A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información").

- El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 puede utilizarse para analizar muestras de hisopado nasal directo, utilizando una recolección de las dos fosas nasales (el hisopo se inserta en ambas fosas, con 5 rotaciones por cada una).
- El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 debe ordenarse para la detección de COVID-19 en personas de las que el médico tratante sospeche que

Esta prueba debe realizarse sólo con muestras de hisopado nasal obtenidas de personas sospechosas de tener COVID-19 de acuerdo con el profesional de la salud en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

pueden tener COVID-19 y que se encuentren en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

- El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 de los Estados Unidos sólo está autorizado para su uso en laboratorios certificados según las autoridades locales de los países en donde se comercializa la prueba. Esta prueba está autorizada para su uso en el punto de atención (POC), es decir, en los centros de atención al paciente que operan con un certificado de exención de la CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*), un certificado de conformidad o un certificado de acreditación. Válido únicamente para E.U.A.

Las muestras deben ser recolectadas con las precauciones adecuadas de control de infecciones. La guía actual para las precauciones de control de infecciones de COVID-19 se encuentra disponible en el sitio web de los CDC (ver los enlaces incluidos en la sección "A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información").

Utilice el equipo de protección personal adecuado cuando recolecte y manipule muestras de personas de las que se sospecha que tienen COVID-19, tal y como se indica en las *Directrices Provisionales de Bioseguridad de los Laboratorios de los CDC para la manipulación y el procesamiento de muestras relacionadas con la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19)*. Para obtener información adicional, consulte las *Directrices Provisionales de los CDC para la recolección, manipulación y análisis de muestras clínicas de personas bajo investigación (PUI) para la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)* (vea los enlaces incluidos en la sección "A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información").

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

Un resultado positivo en la prueba de COVID-19 indica que se detectaron antígenos del SARS-CoV-2, que el paciente está infectado con el virus y se presume que es contagioso. Los resultados de las pruebas de laboratorio deben considerarse siempre en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos al hacer un diagnóstico final y tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente. El tratamiento de los pacientes debe seguir las directrices actuales de CDC.

El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 ha sido diseñado para minimizar la probabilidad de obtener resultados falsos positivos en las pruebas. Sin embargo, en el caso de un resultado falso positivo, los riesgos para los pacientes podrían incluir lo siguiente: recomendación de aislamiento del paciente, la supervisión del hogar u otros contactos cercanos para detectar síntomas, el aislamiento del paciente que podría limitar el contacto con la familia o los amigos y podría aumentar el contacto con otros pacientes potenciales con COVID-19, límites en la capacidad para trabajar, retraso en el diagnóstico y el tratamiento de la verdadera infección causante de los síntomas, la prescripción innecesaria de un tratamiento o terapia, u otros efectos adversos no deseados.

Todos los laboratorios que utilicen esta prueba deben seguir las directrices estándar de análisis y notificación de acuerdo con sus autoridades de salud pública competentes.

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

Un resultado negativo en esta prueba significa que los antígenos del SARS-CoV-2 no estaban presentes en la muestra por encima del límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19 y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de tratamiento del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Se sabe que las pruebas de antígenos son menos sensibles que las pruebas moleculares que detectan los ácidos nucleicos virales. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras obtenidas después del séptimo día de enfermedad sean negativas en comparación con un ensayo de PCR. Por lo tanto, los resultados negativos deben tratarse como presuntos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.

Cuando las pruebas diagnósticas son negativas, la posibilidad de un resultado falso negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con COVID-19. La posibilidad de un resultado falso negativo debe considerarse especialmente si las exposiciones recientes del paciente o la presentación clínica indican que la presencia de la enfermedad COVID-19 es probable, y las pruebas diagnósticas para otras causas de enfermedad (p. ej., otras enfermedades respiratorias) son negativas. Si se sigue sospechando de la presencia de COVID-19 con base en los antecedentes de exposición junto con otros hallazgos clínicos, el profesional de la salud, en consulta con las autoridades de salud pública, deben considerar la posibilidad de realizar nuevas pruebas o pruebas con métodos moleculares.

Los riesgos de un resultado falso negativo incluyen: la demora o la falta de tratamiento de soporte, la falta de supervisión de las personas infectadas y de su hogar u otros contactos cercanos para detectar síntomas que den lugar a un mayor riesgo de propagación de COVID-19 en la comunidad, u otros eventos adversos no deseados. Una prueba de antígenos negativa no debe ser la única base utilizada para determinar si un paciente puede poner fin a las precauciones de aislamiento. Para obtener recomendaciones adicionales con respecto al control de la infección, consulte el documento de los CDC titulado "Suspensión del aislamiento para personas con COVID-19 que no se encuentran en entornos de atención sanitaria (Guía provisional)" (consulte los enlaces incluidos en la sección "A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información").

¿Qué es una EUA?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto esta prueba a disposición del público en el marco de un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (EUA). La EUA está respaldada por la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) que indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de pruebas diagnósticas *In Vitro* (IVD) para la detección y/o diagnóstico del virus que causa la enfermedad de COVID-19. Un test de Diagnóstico *In Vitro* disponible bajo una EUA no ha sido sometido al mismo tipo de revisión que un test de Diagnóstico *In Vitro* aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, entre los que se incluye que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles, y con base en la totalidad de la evidencia científica disponible, es razonable creer que este test de Diagnóstico *In Vitro* puede ser efectivo en el diagnóstico de la enfermedad COVID-19. La EUA para esta prueba está en vigor mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia del test de Diagnóstico *In Vitro*, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual la prueba ya no podrá utilizarse).

¿A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información?

La información más actualizada sobre la enfermedad COVID-19 está disponible en la página principal de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>.

Soporte Técnico BD

Argentina: 0800 444 5523

Brasil: 0 800 771 71 57

Chile: 22 482 7800

Colombia: 01 800 018 0173

México: 800 236 8324