



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008510-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008510-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro ID NOW™ COVID-19 2.0.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, ID NOW™ COVID-19 2.0, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30445292-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-284 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: ID NOW™ COVID-19 2.0

Marca comercial: ID NOW™

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. ID NOW™ COVID-19 2.0 – Ref. 193-000

El ensayo ID NOW™ COVID-19 2.0 realizado con el ID NOW Instrument es una prueba diagnóstica molecular rápida in vitro que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés) destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del ARN viral del SARS-CoV-2 en hisopos directos nasales o nasofaríngeos con presunta infección por COVID-19, con o sin síntomas.

Los resultados se corresponden con la identificación del ARN del SARS-CoV-2. El ARN del SARS-CoV-2 es

generalmente detectable en muestras respiratorias durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2; se necesitan la correlación clínica con la anamnesis y otra información de diagnóstico del paciente para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.

Si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos, o es necesario para el tratamiento del paciente, los resultados negativos deben considerarse presuntos y deberán analizarse con otras pruebas moleculares diferentes que hayan sido autorizadas o aprobadas. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como el único criterio para las decisiones de tratamiento del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, teniendo en cuenta la anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.

ID NOW COVID-19 2.0 está indicada para su uso por parte de operadores con la debida formación y que sean competentes en la realización de pruebas con ID NOW Instrument. Para pruebas profesionales junto al paciente. No apto para autopruebas.

2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit – Ref. 192-080:

Hisopos de control indicados únicamente para utilizarse con el producto ID NOW COVID-19 2.0. Consulte el prospecto del ID NOW COVID-19 2.0 para ver las instrucciones de uso.

3. COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack – Ref. 190-010:

Tubos para el transporte de hisopos indicados para su uso únicamente con los ensayos de COVID-19 ID NOW y BinaxNOW fabricados por Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. Recomendado para transporte y almacenamiento hasta 1 hora a temperatura ambiente.

Forma de presentación: 1. ID NOW™ COVID-19 2.0 – Ref. 193-000:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápida

2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit – Ref. 192-080:

- 12 Hisopos de Control Positivo
- 12 Hisopos estériles para los controles negativos

3. COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack – Ref. 190-010

- 24 tubos con tapón para el transporte de hisopos

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Lugar de elaboración:
10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074, Estados Unidos

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008510-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44940

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 23:30:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:30:40 -03:00



Abbott

ID NOW™

COVID-19 2.0

PROSPECTO DEL PRODUCTO

ID NOW™ COVID-19 2.0 PROSPECTO DEL PRODUCTO

Para uso con el ID NOW™ Instrument
Para uso con muestras nasales o nasofaríngeas
Exclusivamente para uso *in vitro*

USO PREVISTO

El ensayo ID NOW™ COVID-19 2.0 realizado con el ID NOW Instrument es una prueba diagnóstica molecular rápida *in vitro* que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés) destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del ARN viral del SARS-CoV-2 en hisopos directos nasales o nasofaríngeos con presunta infección por COVID-19, con o sin síntomas.

Los resultados se corresponden con la identificación del ARN del SARS-CoV-2. El ARN del SARS-CoV-2 es generalmente detectable en muestras respiratorias durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2; se necesitan la correlación clínica con la anamnesis y otra información de diagnóstico del paciente para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.

Si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos, o es necesario para el tratamiento del paciente, los resultados negativos deben considerarse presuntos y deberán analizarse con otras pruebas moleculares diferentes que

hayan sido autorizadas o aprobadas. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como el único criterio para las decisiones de tratamiento del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, teniendo en cuenta la anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.

ID NOW COVID-19 2.0 está indicada para su uso por parte de operadores con la debida formación y que sean competentes en la realización de pruebas con ID NOW Instrument. Para pruebas profesionales junto al paciente. No apto para autopruebas.

RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

Los coronavirus son una gran familia de virus que pueden causar enfermedades en animales y humanos. El SARS-CoV-2 es un virus de ARN encapsulado y monocatenario del género β . El virus puede causar enfermedades respiratorias de leves a graves y su propagación ha tenido lugar a nivel mundial.

ID NOW COVID-19 2.0 es una prueba rápida (resultados positivos a los 6 minutos, resultados negativos en 12 minutos), basada en instrumentos, con tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos moleculares (NAAT) para la detección cualitativa y el diagnóstico de SARS-CoV-2 a partir de hisopos nasales y nasofaríngeos. El ID NOW Instrument tiene un tamaño pequeño y una interfaz gráfica de usuario fácil de usar para una mayor comodidad y facilidad de uso. El ID NOW Instrument permite un diagnóstico oportuno acompañado de decisiones de tratamiento prácticas y rápidas en una variedad de entornos tradicionales de diagnóstico y descentralizados cercanos al paciente. El kit ID NOW COVID-19 2.0 contiene todos los componentes necesarios para llevar a cabo un análisis para SARS-CoV-2 en el ID NOW Instrument.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

ID NOW COVID-19 2.0 consiste en un análisis automatizado que utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (NAAT) para la detección cualitativa de ácidos nucleicos virales del SARS-CoV-2. Se compone de un receptor de muestras, que contiene un amortiguador de elución/lisis, una base de prueba, que consta de dos tubos de reacción sellados (cada uno con un sedimento liofilizado), un cartucho de transferencia para transferir la muestra eluida a la base de prueba y el ID NOW Instrument.

Los tubos de reacción en la base de prueba contienen los reactivos necesarios para la amplificación del SARS-CoV-2, así como un control interno. Las plantillas (similares a los cebadores), diseñadas con diana en el ARN del SARS-CoV-2, amplifican una región única del segmento RdRp. Las balizas moleculares con marcadores fluorescentes se utilizan para identificar específicamente cada una de las dianas de ARN amplificado.

Para realizar el análisis, el receptor de muestras y la base de prueba se introducen en el ID NOW Instrument. La muestra se agrega al receptor de muestras y se transfiere a través del cartucho de transferencia a la base de prueba, iniciando la amplificación de la diana. Este instrumento realiza el calentamiento, la mezcla y la detección.

REACTIVOS y MATERIALES

Materiales suministrados

Bases de prueba (24): BASE	Componentes de plástico naranja que contienen dos tubos de reacción de reactivos liofilizados para la amplificación con diana en el ARN viral de SARS-CoV-2 y un control interno.
Receptores de muestras (24): RCVR	Componentes de plástico azul que contienen 2,5 ml de tampón de elución compuesto por un ácido débil, detergente, sales y un agente antimicrobiano.
Cartuchos de transferencia (24): CARTRDG	Componentes de plástico blanco que se utilizan para transferir 2 x 100 µL de extracto de muestra del receptor de muestras a la base de prueba.
Hisopos de paciente (24):	Hisopos estériles (de espuma) para utilizar con la prueba ID NOW COVID-19 2.0.
Hisopo de control positivo (1):	El hisopo de control positivo está recubierto con virus SARS-CoV-2 inactivo y garantiza que la elución/lisis de la muestra y el flujo de trabajo se hayan realizado correctamente.
Hisopo de control negativo:	El uso de un hisopo estéril de paciente garantiza la obtención de resultados negativos adecuados.
Prospecto (1)	

Instrucciones de consulta rápida (1)

Materiales necesarios pero no suministrados

ID NOW Instrument
Hisopos nasofaríngeos

Materiales opcionales disponibles, pero no obligatorios

Paquete de accesorios de tubos para el transporte de hisopos de la COVID-19
Kit de hisopos de control de ID NOW COVID-19 2.0

PRECAUCIONES

1. Para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Para utilizarse junto con ID NOW Instrument.
3. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones universales al manipular las muestras, este kit y su contenido.
4. La recogida, el almacenamiento y el transporte adecuados de la muestra son esenciales para obtener resultados correctos.
5. Deje los componentes de esta prueba sellados en sus bolsas de aluminio hasta justo antes de su uso.
6. No manipule ni altere los componentes de esta prueba antes o después de su uso.
7. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
8. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits de ID NOW COVID-19 2.0.
9. Las soluciones utilizadas para hacer el hisopo de control positivo se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras de pacientes, los controles y los componentes de prueba deben manipularse

como si pudieran transmitir enfermedades. Cumpla las precauciones establecidas contra los riesgos microbianos durante su uso y eliminación.

10. Use guantes y equipos de protección individual (EPI) limpios cuando realice cada prueba. Cámbiese los guantes después de manipular muestras que puedan estar infectadas con la COVID-19.
11. **Si alguno de los componentes del ensayo se cae, se agrieta, muestra signos de deterioro o está abierto cuando se recibe, NO LO USE y deséchelo. No use tijeras ni objetos puntiagudos para abrir las bolsas de aluminio, ya que podría dañar los componentes de la prueba.**
12. No abra el receptor de muestras antes de colocarlo en el instrumento. Si lo hace, se impedirá que el tampón de elución alcance la temperatura y puede afectar el rendimiento de la prueba.
13. Si se derrama el receptor de muestras al abrirlo, limpie el instrumento según las instrucciones suministradas en el Manual del usuario del instrumento y cancele la prueba. Repita la prueba con un nuevo receptor de muestras.
14. Todos los componentes de prueba deben retirarse del instrumento de acuerdo con las instrucciones de extracción que se indican en el instrumento y eliminarse de acuerdo con los requisitos locales y nacionales. **Una vez que haya acoplado los componentes, no deberá desmontarlos.**
15. Todos los componentes de la prueba son de un solo uso. No los utilice con varias muestras.
16. Una vez que haya reaccionado la base de prueba, esta contendrá grandes cantidades de la diana correspondiente amplificadas (amplicón). **No desmonte la base de prueba o el cartucho de transferencia.** Si lo hace, podría provocarse un derrame de amplicón, lo que originaría resultados con falsos positivos en la prueba ID NOW COVID-19 2.0, en caso de que una muestra diera positivo.

17. A baja frecuencia, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos. Las tasas de resultados no válidos pueden variar en función del sitio.
18. Debido a la alta sensibilidad de los análisis realizados en el instrumento, una contaminación del área de trabajo con muestras positivas anteriores puede provocar resultados con falsos positivos. Manipule las muestras según las prácticas estándar de laboratorio. Limpie los instrumentos y las superficies circundantes de acuerdo con las instrucciones suministradas en la sección relativa a limpieza del Manual del usuario del instrumento. Consulte la sección 1.6, Mantenimiento y limpieza, para obtener más información.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

Guarde el kit a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. El kit ID NOW COVID-19 2.0 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase exterior y en los recipientes. Asegúrese de que todos los componentes de la prueba estén a temperatura ambiente antes de su uso. Los componentes de la prueba deben utilizarse inmediatamente después de abrirlos y no deben almacenarse para su uso posterior.

CONTROL de CALIDAD

ID NOW COVID-19 2.0 incorpora controles de procedimiento. El resultado del control de procedimiento se muestra en la pantalla y se almacena automáticamente en el instrumento con cada resultado de la prueba. Este resultado puede revisarse más tarde seleccionando Revisar memoria en el instrumento.

Controles de procedimiento:

ID NOW COVID-19 2.0 contiene un control interno que ha sido diseñado para controlar la inhibición de la muestra y la función del reactivo del análisis.

En las muestras positivas donde la amplificación de diana es intensa, el control interno se pasa por alto y la amplificación de diana actúa como el «control» para confirmar que la muestra clínica no era inhibitoria, así como que el rendimiento del reactivo del análisis sea eficiente. A muy baja frecuencia, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que podrían generar resultados no válidos.

Un control de procedimiento válido mostrado en la pantalla del instrumento indica que los reactivos del análisis mantuvieron su integridad funcional y que la muestra no inhibió significativamente el rendimiento del análisis.

Controles externos positivos y negativos:

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para garantizar el funcionamiento de los reactivos de la prueba, así como una ejecución correcta de la misma. Los kits del ID NOW COVID-19 2.0 contienen un hisopo de control positivo e hisopos estériles que se pueden usar como un hisopo de control negativo. Estos hisopos controlarán todo el ensayo. Se recomienda analizar estos hisopos una vez con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador sin formación o cualificación. Es posible analizar más controles con el fin de garantizar la conformidad con las normativas locales, regionales o nacionales, con los grupos de acreditación o con los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

Si se requieren hisopos de control positivo o negativo adicionales, el kit de hisopos de control de ID NOW COVID-19 2.0 puede adquirirse por separado. El kit de hisopos de control de ID NOW COVID-19 2.0 contiene los mismos hisopos de control positivo y negativo que se proporcionan en el kit de ID NOW COVID-19 2.0

PROCEDIMIENTO de HISOPO de CONTROL

Los controles positivos y negativos deben realizarse siguiendo las instrucciones de procesamiento de la prueba de control de calidad QC Test en el ID NOW Instrument. En el kit se incluye un hisopo de control positivo. Utilice un hisopo estéril proporcionado con el kit de la prueba como hisopo de control negativo. Consulte el Procedimiento de prueba de hisopos de control de calidad o el Manual del usuario del instrumento para obtener más detalles.

Nota: El ID NOW Instrument notifica los resultados del control de calidad (QC) como «Superado» o «No superado».

Si no se obtienen los resultados de control correctos, no realice las pruebas destinadas a pacientes ni notifique ningún resultado sobre los pacientes. Póngase en contacto con el Soporte técnico durante el horario laboral habitual antes de analizar muestras de pacientes.

RECOGIDA y MANIPULACIÓN de MUESTRAS

Utilice muestras recién recogidas para garantizar un rendimiento óptimo de la prueba. La recogida de muestras de forma inadecuada o la manipulación/almacenamiento/transporte incorrectos de la muestra pueden dar lugar a resultados erróneos. Tanto los administradores o evaluadores de pruebas con la suficiente preparación como pacientes bajo la supervisión de estos administradores pueden recoger estas muestras de hisopos nasales. Consulte las Directrices provisionales de los CDC para la recogida, la manipulación y el análisis de muestras clínicas humanas para la detección de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

ID NOW COVID-19 2.0 está indicado para el análisis de un hisopo directamente sin elución en medio de transporte vírico, ya que la dilución dará

como resultado una detección reducida de muestras positivas bajas que están cerca del límite de detección de la prueba.

Siga las precauciones estándar cuando manipule muestras clínicas, ya que estas pueden contener materiales potencialmente infecciosos. Las precauciones estándar incluyen la higiene de las manos y el uso de equipo de protección individual (EPI), como batas o petos de laboratorio, guantes y protección ocular.

Para minimizar el riesgo de contaminación del EPI y el paquete de hisopos durante la recogida de muestras, se recomienda abrir completamente el envase tirando de arriba hacia abajo. Retire con cuidado el hisopo y realice la recogida de muestras.

Hisopo nasal

Para un rendimiento óptimo de la prueba, utilice los hisopos suministrados en el kit de esta prueba. Como alternativa, se pueden utilizar hisopos de rayón Puritan (con punta normal) e hisopos flocados HydraFlock® (con punta estándar) para recoger las muestras de hisopos nasales.

Los hisopos ultraflocados de punta estándar Puritan PurFlock, los hisopos de punta estándar de rayón Copan y los hisopos de espuma Jiangsu Changfeng Medical Industry no son adecuados para este ensayo.

Para recoger una muestra de hisopo nasal, inserte cuidadosamente el hisopo en el orificio nasal que muestre el drenaje más visible, o en la fosa nasal que esté más congestionada si este drenaje no es visible. Aplicando una rotación suave, introduzca el hisopo hasta que se encuentre resistencia al nivel de los cornetes (de 1 a 1,5 cm en el interior de la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal y luego sáquelo lentamente. Con el mismo hisopo, repita la recogida de muestras en la otra fosa nasal.

Hisopos nasofaríngeos

Utilice hisopos estériles de espuma flocados HydraFlock® (con minipunta) o hisopos flocados con minipunta Copan para recoger muestras de hisopo nasofaríngeo.

Los hisopos flocados Puritan Mini Rayon Tip y Puritan PurFlock Mini Tip Ultra no son aptos para este análisis.

Para recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte cuidadosamente el hisopo en el orificio nasal que muestre el drenaje más visible, o en la fosa nasal que esté más congestionada si este drenaje no es visible. Pase el hisopo directamente moviéndolo hacia atrás sin inclinar la cabeza del hisopo ni hacia arriba ni hacia abajo. La fosa nasal discurre paralela al suelo, no paralela al puente de la nariz. Aplicando un suave giro, inserte el hisopo en la fosa nasal anterior, paralela al paladar, y haga avanzar el hisopo hacia la nasofaringe. Déjelo inmóvil ahí unos segundos y luego gire lentamente el hisopo al tiempo que lo va sacando.

Para garantizar una recogida adecuada, el hisopo debe hacerse pasar por una distancia que sea la mitad de la distancia que hay desde la nariz hasta el lóbulo de la oreja. Esto es aproximadamente la mitad de la longitud del hisopo. **NO FUERCE** la introducción del hisopo. El hisopo debe introducirse suavemente con una resistencia mínima; si se encuentra resistencia, retire el hisopo un poco sin sacarlo de la fosa nasal. Luego eleve la parte posterior del hisopo y muévelo hacia la nasofaringe.

TRANSPORTE y ALMACENAMIENTO de MUESTRAS

Para un mejor rendimiento, los hisopos nasales o nasofaríngeos directos deben analizarse lo antes posible después de la recogida. Si no es posible realizar un análisis inmediato y para mantener un mejor rendimiento, se recomienda

encarecidamente que el hisopo nasal o nasofaríngeo se introduzca en un tubo limpio, sin usar, etiquetado con la información del paciente y tapado herméticamente a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un máximo de una (1) hora antes de su análisis. Asegúrese de que el hisopo quede bien colocado dentro del tubo y que el tapón esté cerrado firmemente. Si se produce un retraso de más de una (1) hora, deseche la muestra. Deberá recoger una nueva muestra con la prueba para su análisis. **NO VUELVA A COLOCAR EL HISOPO EN SU EMBALAJE ORIGINAL.**

FLUJO de TRABAJO OPCIONAL - PRUEBAS ID NOW™ COVID-19 2.0 e INFLUENZA A & B 2 SUCESIVAS, UTILIZANDO UNA ÚNICA MUESTRA del PACIENTE y UN RECEPTOR de MUESTRA

Se puede usar una sola muestra del paciente para ejecutar tanto un análisis ID NOW COVID-19 2.0 como un análisis ID NOW Influenza A & B 2 (para Gripe A y B) reutilizando el receptor de muestras.

- El análisis ID NOW COVID-19 2.0 debe realizarse ANTES del análisis ID NOW Influenza A & B 2.
- Los hisopos directos (sin almacenamiento VTM) o nasofaríngeos son los ÚNICOS tipos de muestras apropiados para las pruebas secuenciales.
- Los análisis con ID NOW COVID-19 2.0 e Influenza A & B 2 sucesivos requieren un kit de pruebas ID NOW Influenza A & B 2.
- No deben transcurrir más de 30 minutos entre de la finalización del análisis con ID NOW COVID-19 2.0 y el inicio del análisis con ID NOW Influenza A & B 2.
- Se pueden realizar hasta tres pruebas durante la prueba secuencial. Si se obtienen dos resultados no válidos, se DEBE desechar el receptor de muestras y repetir la prueba con una nueva muestra del paciente.

Después de realizar el procedimiento de prueba con ID NOW COVID-19 2.0 que se indica en la página 7, vaya a la página 15 para ver el procedimiento de prueba con ID NOW Influenza A & B 2.

PROCEDIMIENTO de PRUEBA - ID NOW™ COVID-19 2.0

Consulte el Manual del usuario del ID NOW Instrument para obtener instrucciones completas.

Si se desea realizar una prueba secuencial ID NOW COVID-19 2.0 seguida de una prueba ID NOW Influenza A & B 2, siga el procedimiento de prueba que se describe a continuación para el análisis con ID NOW COVID-19 2.0 antes de comenzar la prueba con el análisis con ID NOW Influenza A & B 2.

NO deseche el receptor de muestra de ID NOW COVID-19 2.0.

Consérvelo para su uso en la parte del procedimiento de la prueba con ID NOW Influenza A & B 2. Consulte el **PROCEDIMIENTO DE PRUEBA - Flujo de trabajo para los análisis ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2 sucesivos** en la página 15.

Antes de realizar la prueba con ID NOW COVID-19 2.0:

- **Póngase guantes limpios.**
- Conserve todas las muestras a temperatura ambiente.
- Deje todos los componentes de la prueba a temperatura ambiente.
- Verifique que se vea un sedimento de reactivo en el fondo de los tubos de reacción antes de insertar la base de prueba en el ID NOW Instrument. No utilice la base de prueba si no se ve ese sedimento en el fondo de cada tubo de reacción.

Para realizar una prueba:

Paso 1

Encienda el ID NOW Instrument: presione el botón de encendido **ⓘ** en el lateral del instrumento.

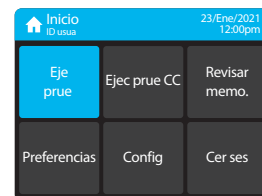
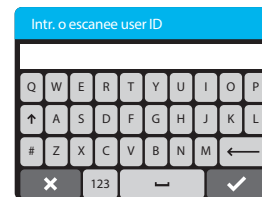
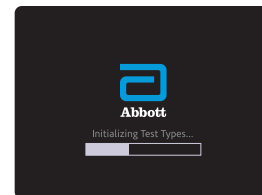
***Nota:** Si la unidad se deja desatendida durante una hora, el instrumento pasará al modo de ahorro de energía con la pantalla en negro. Toque la pantalla para restablecer la unidad a la visualización activa.*

Introduzca el ID de usuario

Pulse '✓' después de introducir el ID.

Toque «Ejecutar prueba»

Se iniciará el proceso de la prueba.



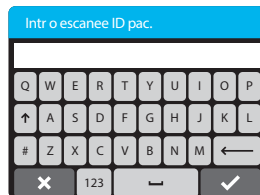
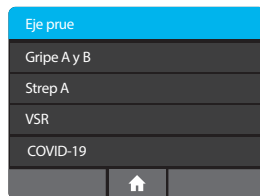
Toque «COVID-19»

Se inicia una prueba para la COVID-19.

Introduzca el «ID de paciente» con el teclado en pantalla o el escáner de código de barras.

Toque '✓'.

Verifique que ha introducido correctamente el ID, y luego toque '✓' para confirmarlo.

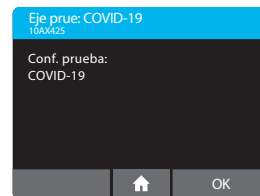
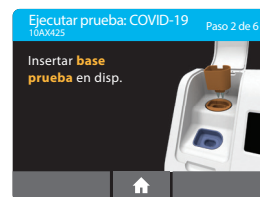
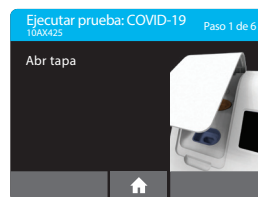


Paso 2

Abra la tapa e inserte cuidadosamente la base de prueba naranja en el soporte de la base de prueba naranja

Confirme que la prueba correcta se muestre en pantalla.

Toque «OK» para continuar.



⚠ Precaución: Una vez que la base de prueba se haya colocado en el soporte, el usuario tendrá 3 minutos para confirmar la prueba. Si la prueba no se confirma en ese periodo de 3 minutos, el instrumento superará el tiempo de espera y la base de prueba deberá retirarse y desecharse.

Si se ha insertado la base de prueba incorrecta, retire y deseche la base de prueba incorrecta. Cierre la tapa. El instrumento ejecutará una autocomprobación antes de pasar a la pantalla de inicio. Presione «Ejecutar prueba» y reinicie la prueba utilizando la base de prueba correcta.

Paso 3

Inserte cuidadosamente el receptor de muestras azul en el soporte del receptor de muestras azul

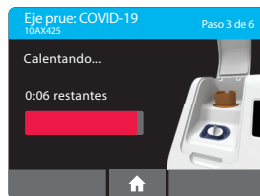


⚠️ Precaución: Una vez que el receptor de muestras se haya colocado en el soporte, el usuario tendrá 8 minutos para iniciar la prueba (pasos 3 a 5). Si la prueba no se inicia en un período de 8 minutos, el instrumento superará el tiempo de espera y los componentes de la prueba (base de prueba y receptor de muestras) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Presione «Ejecutar prueba» y reinicie la prueba utilizando una base de prueba y un receptor de muestras nuevos.

Espera a que se caliente el receptor de muestras. No retire el receptor de muestras del instrumento una vez que comience el calentamiento.

⚠️ Precaución: NO RETIRE EL PRECINTO DE ALUMINIO HASTA QUE EL INSTRUMENTO LO INDIQUE.

NO cierre la tapa ni inserte la muestra hasta que el instrumento lo indique.



Paso 4

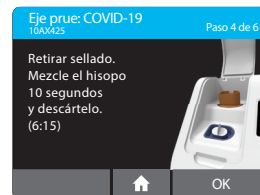
Procedimiento de prueba de hisopos nasales o nasofaríngeos directos

Cuando el sistema lo indique, retire el precinto de aluminio y coloque el hisopo del paciente para analizar en el receptor de muestras.

⚠️ Precaución: Para asegurarse de que el receptor de muestras permanezca en el instrumento mientras retira el precinto de aluminio, coloque dos dedos a lo largo del borde exterior del receptor de muestras para mantenerlo en su sitio. Si el receptor de muestras se derrama después del calentamiento, cancele la prueba con el botón de inicio. Retire y deseche los componentes de la prueba (receptor de muestras y base de prueba) y limpie el instrumento. Presione «Ejecutar prueba» para iniciar una nueva prueba con una base de prueba y un receptor de muestras nuevos.

Sumerja la cabeza del hisopo completamente en el amortiguador del receptor de muestra y, con un fuerte movimiento en remolino, mezcle el hisopo con el líquido durante 10 segundos. Esto ayuda a eliminar la muestra del hisopo. Levante el hisopo del líquido y presione la cabeza del hisopo contra el lateral del receptor de muestras para eliminar el exceso de líquido. Una vez que se retire el hisopo, toque «OK» para continuar.

Deseche el hisopo en un recipiente de desechos biológicos peligrosos.



Paso 5a

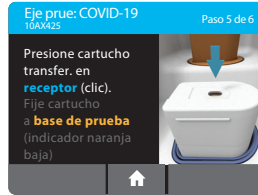
Coloque, presionando, el cartucho de transferencia blanco en el receptor de muestras azul.

Con ambas manos, presione firmemente hacia abajo la parte superior del cartucho de transferencia blanco.

Oírá un «clic».

Cuando el cartucho de transferencia esté correctamente conectado al receptor de muestras, el indicador naranja del cartucho de transferencia subirá. Si el indicador naranja no se eleva, siga presionando sobre el receptor de muestras hasta que este se eleve.

⚠ Precaución: Debe tener muy en cuenta este indicador naranja. Si este no se eleva completamente, es posible que el cartucho de transferencia no haya recogido una cantidad suficiente de muestra.

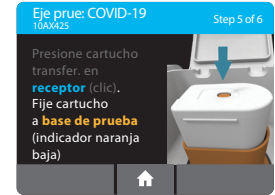


Paso 5b

Una vez elevado, conecte el cartucho de transferencia a la base de prueba. Con ambas manos, presione firmemente hacia abajo la parte superior del cartucho de transferencia blanco. Es importante que tenga en cuenta el indicador naranja ubicado en el centro del cartucho de transferencia blanco.

Cuando el cartucho de transferencia está correctamente conectado a la base de prueba, el indicador naranja del cartucho de transferencia descenderá. Si dicho indicador no desciende, siga presionando sobre la base de prueba hasta que lo haga.

⚠ Precaución: Si el indicador naranja no desciende completamente, no se dispensará una cantidad suficiente de muestra. Esto podría dar lugar a resultados de prueba falsos o no válidos.



Paso 6

Cierre la tapa.

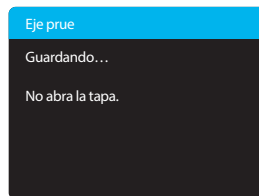


NO ABRA LA TAPA hasta que aparezca el mensaje **«Prueba finalizada»** en la pantalla.

Nota: La prueba se cancelará si abre antes la tapa. El resultado de la prueba no será comunicado ni tampoco se almacenará en la memoria del instrumento.

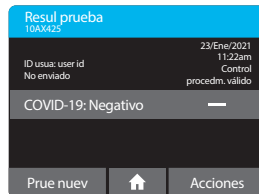
⚠ Precaución: Esta pantalla se mostrará durante 30 segundos una vez que se detecte el cartucho de transferencia. Si el instrumento no detecta que la tapa se ha cerrado una vez transcurrido este período, se agotará el tiempo de espera y todos los componentes de prueba (receptor de muestras, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Recoja una nueva muestra del paciente. Presione «Ejecutar prueba» y reinicie la prueba utilizando una base de prueba y un receptor de muestras nuevos.

Cuando hayan finalizado la amplificación y la detección, el instrumento guardará automáticamente los datos antes de continuar con la pantalla de resultados.



⚠ Precaución: La prueba no se guardará hasta que se haya mostrado el resultado finalizado. No abra la tapa si aún no se muestran los resultados.

La pantalla **«Resultados de prueba»** muestra un resultado negativo o positivo de una prueba finalizada correctamente. Si se produce un error de prueba, la pantalla mostrará «No válido». Consulte la sección Interpretación de los resultados para obtener detalles sobre la interpretación de los resultados.



Presione **«Nueva prueba»** o **«Inicio»** para completar la prueba con esta muestra del paciente.

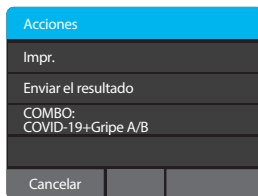
Presione **«Acciones»** para imprimir o enviar los resultados de la prueba o para iniciar una prueba ID NOW Influenza A & B 2 utilizando el mismo receptor de muestra azul.

Si es una prueba **COMBINADA: COVID-19 + Flu A & B** está **seleccionado, continúe con la página 15 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA - Flujo de trabajo para los análisis ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2 sucesivos. No retire el receptor de muestra azul USADO.**

Tras la impresión, o si se selecciona «Nueva prueba» o «Inicio», el instrumento le solicitará que abra la tapa y deseche los componentes de prueba usados.

Para retirar los componentes de prueba, levante el cartucho de transferencia conectado a la base de prueba y haga clic en el receptor de muestras presionando en el receptor de muestras.

⚠ Precaución: No intente retirar el receptor de muestras utilizando otro método, pues existe el riesgo de derramar la muestra del paciente.



Todos los componentes de la prueba se conectarán y podrán retirarse ahora del instrumento y eliminarse de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

⚠ Precaución: NO desmonte el cartucho de transferencia o la base de prueba antes de desecharlos.

Cierre la tapa. El instrumento ejecutará una autocomprobación antes de mostrar la pantalla de inicio o la pantalla «Introducir ID de paciente», en función de la opción seleccionada anteriormente.

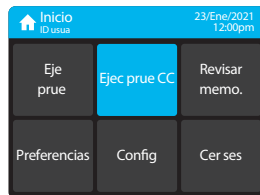
Quítese y deseche los guantes.



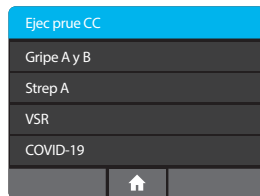
Procedimiento de prueba de hisopos de control de calidad

Para las pruebas de control de calidad, seleccione «Ejecutar prueba de control de calidad» en la pantalla de inicio y siga las instrucciones que se le indican. Consulte el apartado Realización de una prueba de control de calidad en el Manual del usuario del ID NOW Instrument para obtener más detalles.

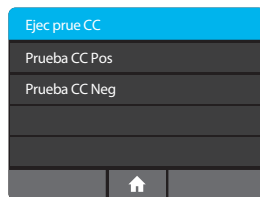
1 Toque «Ejecutar prueba de control de calidad»



2 Toque «COVID-19»



3 Seleccione la prueba de control de calidad que vaya a procesarse

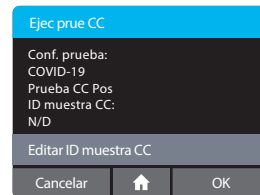


4 Confirmación de la prueba

Para confirmar que el tipo de prueba coincida con la muestra de control de calidad que va a analizarse, toque «OK» y siga las instrucciones en pantalla para completar la prueba.

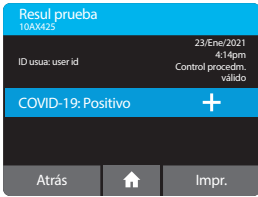
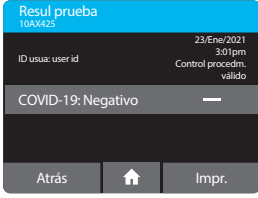
El usuario puede introducir un ID para la muestra de control de calidad que se está procesando.

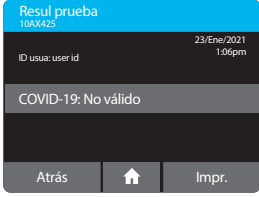
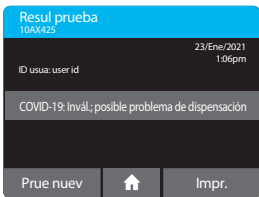
Nota: La prueba de control de calidad se realiza de la misma forma que la prueba con hisopo nasal/nasofaríngeo directo en el paciente. Consulte la sección **Realizar una prueba** para obtener instrucciones paso a paso de cómo obtener muestras de hisopos nasales/nasofaríngeos directos.



INTERPRETACIÓN de RESULTADOS – ID NOW™ COVID-19 2.0

Cuando haya finalizado la prueba, los resultados se mostrarán claramente en la pantalla del instrumento.

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
	<p>Positivo en COVID-19</p> <p>Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.</p>
	<p>Negativo en COVID-19</p> <p>Un resultado negativo no descarta coinfecciones con otros patógenos.</p>

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
	<p>No se puede determinar la presencia o ausencia de ARN vírico de la COVID-19.</p> <p>«Invl; posible problema de dispensación» si se ha transferido una cantidad insuficiente de muestra a la base de prueba.</p> <p>Repita el análisis de la muestra utilizando nuevos componentes de la prueba. Si se obtienen resultados no válidos repetidamente, los resultados deben ser confirmados por otro método antes de comunicar los resultados.</p>
	

Si se recibe un resultado no válido, puede realizarse inmediatamente otra prueba adicional utilizando el mismo receptor de muestras. Se deben seguir estas instrucciones:

- Retire del instrumento la base de prueba y el cartucho de transferencia conectados y conecte la parte de la base de prueba a un receptor de muestras abierto, **NO UTILIZADO** antes. La base de prueba y el cartucho de transferencia conectados **DEBEN** estar fijados a un receptor de muestras antes de desecharlos. Para este fin puede utilizarse un receptor de muestras de un nuevo paquete de cartucho de transferencia.
- Retire del instrumento el receptor de muestras azul, por separado y con cuidado. El receptor de muestras debe sujetarse y mantenerse en posición vertical para evitar que derrame su contenido líquido.

- En la pantalla de inicio, inicie una nueva prueba. Siga las indicaciones de la pantalla. Sin embargo, cuando se le solicite que introduzca el receptor de muestras, reutilice el receptor de muestras y **NO** vuelva a eluir el hisopo. **Póngase un par de guantes limpios después de manipular el receptor de muestras.**
- Si se realizan los análisis ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2 sucesivamente, se podrán realizar hasta un máximo de tres pruebas durante este análisis secuencial. Si se obtienen dos resultados no válidos, se **DEBE** desechar el receptor de muestras y repetir la prueba con una nueva muestra del paciente.

PROCEDIMIENTO de PRUEBA - FLUJO de TRABAJO para los ANÁLISIS ID NOW™ COVID-19 2.0 e ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 SUCESIVOS.

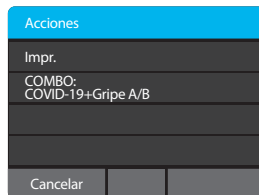
Para realizar una prueba:

Paso 1

Después de seleccionar «**COMBO: COVID-19 + Flu A & B**», el instrumento le pedirá que abra la tapa y deseche la base de prueba naranja y el cartucho de transferencia usados.

Retire el receptor de la muestra azul **SIN UTILIZAR ID NOW Influenza A & B 2** del kit de análisis ID NOW Influenza A & B 2.

Mientras sujeta el receptor de muestra azul **SIN UTILIZAR**, retire con cuidado su precinto de aluminio.



⚠ Precaución: No derrame ni toque el líquido del receptor de muestras.

Levante el cartucho de transferencia naranja **ID NOW COVID-19 2.0 USADO** y que está conectado a la base de prueba del instrumento y presiónelos firmemente en el receptor de muestra azul **SIN UTILIZAR ID NOW Influenza A & B 2**.

Los componentes de la prueba conectados se pueden eliminar ahora de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

⚠ Precaución: NO desmonte el cartucho de transferencia y la base de prueba antes de desecharlos.

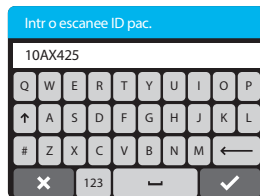
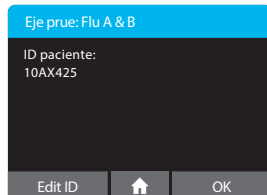
Cierre la tapa. El instrumento ejecutará una autocomprobación antes de mostrar la pantalla de inicio o la pantalla «Introducir ID de paciente», en función de la opción seleccionada anteriormente. El receptor de muestra puede permanecer en el instrumento durante la autocomprobación que realiza el mismo instrumento.

👤 Quítese y deseche los guantes.



Verifique que el ID de paciente se haya introducido correctamente.

Toque «Editar ID» para escanear o introducir un nuevo ID de paciente, luego toque ✓ para confirmarlo.



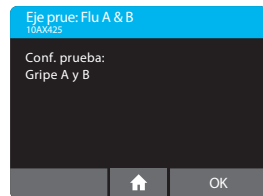
Paso 2

Abra la tapa e inserte la base de prueba naranja en el soporte de la base de prueba naranja



Confirme que la prueba correcta se muestre en la pantalla.

Toque «OK» para continuar.



⚠ Precaución: Una vez que la base de prueba se haya colocado en el soporte, el usuario tendrá 10 minutos para confirmar la prueba. Si la prueba no se confirma en un período de 10 minutos, el instrumento superará el tiempo de espera y la base de prueba deberá retirarse y desecharse.

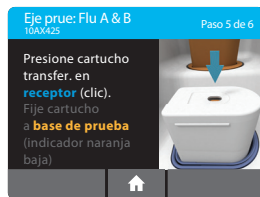
Si se ha insertado la base de prueba incorrecta, retire y deseche la base de prueba incorrecta. Cierre la tapa. El instrumento ejecutará una autocomprobación antes de pasar a la pantalla de inicio. Presione «Ejecutar prueba» y reinicie la prueba utilizando la base de prueba correcta.

Paso 3a

Coloque, presionando, el cartucho de transferencia blanco en el receptor de muestras azul. Con ambas manos, presione firmemente hacia abajo la parte superior del cartucho de transferencia blanco.

Oírá un «clic».

Cuando el cartucho de transferencia esté correctamente conectado al receptor de muestras, el indicador naranja del cartucho de transferencia subirá. Si el indicador naranja no se eleva, siga presionando sobre el receptor de muestras hasta que este se eleve.



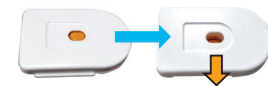
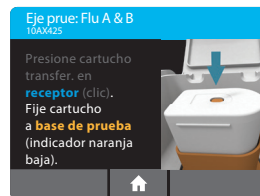
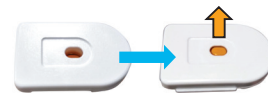
⚠ Precaución: Debe tener muy en cuenta este indicador naranja. Si este no se eleva completamente, es posible que el cartucho de transferencia no haya recogido una cantidad suficiente de muestra.

Paso 3b

Una vez elevado, conecte el cartucho de transferencia a la base de prueba. Con ambas manos, presione firmemente hacia abajo la parte superior del cartucho de transferencia blanco. Es importante que tenga en cuenta el indicador naranja ubicado en el centro del cartucho de transferencia blanco.

Cuando el cartucho de transferencia está correctamente conectado a la base de prueba, el indicador naranja del cartucho de transferencia descenderá. Si dicho indicador no desciende, siga presionando sobre la base de prueba hasta que lo haga.

⚠ Precaución: Si el indicador naranja no desciende completamente, no se dispensará una cantidad suficiente de muestra. Esto podría dar lugar a resultados de prueba falsos o no válidos.



Paso 4

Cierre la tapa.

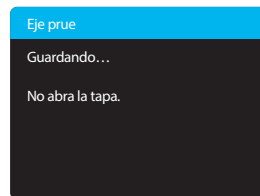


NO ABRA LA TAPA hasta que aparezca el mensaje «Prueba finalizada» en la pantalla.

Nota: La prueba se cancelará si abre antes la tapa.

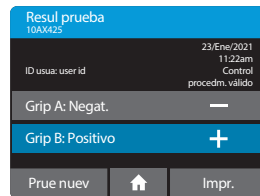
⚠ Precaución: Esta pantalla se mostrará durante un máximo de 30 segundos una vez que se detecte el cartucho de transferencia. Si el instrumento no detecta que la tapa se ha cerrado una vez transcurrido este período, se agotará el tiempo de espera y todos los componentes de prueba (receptor de muestras, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Recoja una nueva muestra del paciente. Presione «Ejecutar prueba» y reinicie la prueba utilizando una base de prueba y un receptor de muestras nuevos.

Cuando hayan finalizado la amplificación y la detección, el instrumento guardará automáticamente los datos antes de continuar con la pantalla de resultados.



⚠ Precaución: La prueba no se guardará hasta que se haya mostrado el resultado finalizado. No abra la tapa si aún no se muestran los resultados.

La pantalla «Resultados de prueba» muestra un resultado negativo o positivo de una prueba finalizada correctamente. Si se produce un error de prueba, la pantalla mostrará «No válido». Consulte la sección Interpretación de los resultados para obtener detalles sobre la interpretación de los resultados.



Presione «Imprimir» para imprimir los resultados de la prueba. Presione «Nueva prueba» para ejecutar otra prueba. Pulse «Inicio» para volver a la pantalla de inicio.

Tras la impresión, o si se selecciona «Nueva prueba» o «Inicio», el instrumento le solicitará que abra la tapa y deseche los componentes de prueba usados.



Para retirar los componentes de prueba, levante el cartucho de transferencia conectado a la base de prueba y haga clic en el receptor de muestras presionando en el receptor de muestras.

⚠ Precaución: No intente retirar el receptor de muestras utilizando otro método, pues existe el riesgo de derramar la muestra del paciente.

Todos los componentes de la prueba se conectarán y podrán retirarse ahora del instrumento y eliminarse de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.



⚠ Precaución: NO desmonte el cartucho de transferencia y la base de prueba antes de desecharlos.

Cierre la tapa. El instrumento ejecutará una autocomprobación antes de mostrar la pantalla de inicio o la pantalla «Introducir ID de paciente», en función de la opción seleccionada anteriormente.

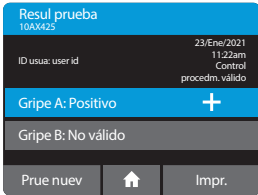

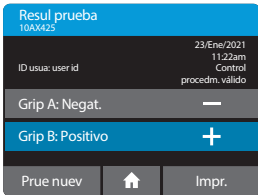

Quítese y deseche los guantes.

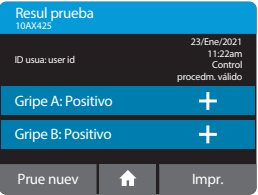

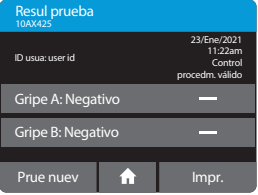



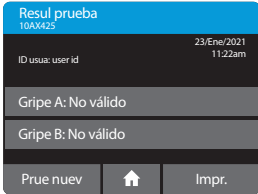
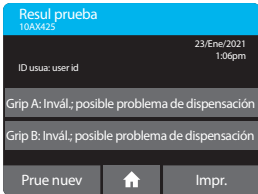
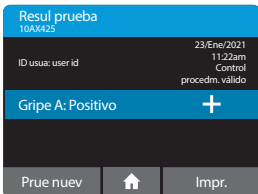
INTERPRETACIÓN de RESULTADOS – ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

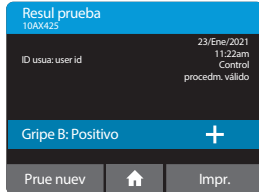
Cuando haya finalizado la prueba, los resultados se mostrarán claramente en la pantalla del instrumento. Se proporcionará un resultado individual tanto para la gripe A como para la gripe B.

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
<p>The screenshot shows the instrument's screen with the following information: 'Resul prueba 10AM425', 'ID usua: user id', '23/Ene/2021 11:22am Control procedm. válido', 'Gripe A: Positivo +', 'Gripe B: Negativo -', and navigation buttons 'Prue nuev', a home icon, and 'Impr.'.</p>	<p>ARN viral de Gripe A Detectado; ARN viral de Gripe B No detectado.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe A.</p>

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
 <p>Resul prueba 10AX425</p> <p>23/Ene/2021 11:22am Control procedm. válido</p> <p>ID usua: user id</p> <p>Gripe A: Positivo +</p> <p>Gripe B: No válido</p> <p>Prue nuev  Impr.</p>	<p>ARN viral de Gripe A Detectado; no se puede determinar la presencia o ausencia de ARN viral de Gripe B.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe A.</p>
 <p>Resul prueba 10AX425</p> <p>23/Ene/2021 11:22am Control procedm. válido</p> <p>ID usua: user id</p> <p>Grip A: Negat. —</p> <p>Grip B: Positivo +</p> <p>Prue nuev  Impr.</p>	<p>ARN viral de Gripe B Detectado; ARN viral de Gripe A No detectado.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún linaje específico del virus de la gripe B.</p>

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
 <p>Resul prueba 10AX425</p> <p>23/Ene/2021 11:22am Control procedm. válido</p> <p>ID usua: user id</p> <p>Gripe A: Positivo +</p> <p>Gripe B: Positivo +</p> <p>Prue nuev  Impr.</p>	<p>ARN viral de Gripe B Detectado; ARN viral de Gripe A detectado</p> <p>Las infecciones dobles de gripe A y gripe B son poco frecuentes. Repita la prueba con una nueva muestra. Si los resultados siguen siendo doblemente positivos, repita la prueba con otro método antes de comunicar los resultados.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún linaje específico del virus de la gripe A o de la gripe B.</p>
 <p>Resul prueba 10AX425</p> <p>23/Ene/2021 11:22am Control procedm. válido</p> <p>ID usua: user id</p> <p>Gripe A: Negativo —</p> <p>Gripe B: Negativo —</p> <p>Prue nuev  Impr.</p>	<p>ARN viral de Gripe A No detectado; ARN viral de Gripe B No detectado.</p>

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
 	<p>No se puede determinar la presencia o ausencia de ARN viral de la gripe A o de la gripe B.</p> <p>«Invál; posible problema de dispensación» si se ha transferido una cantidad insuficiente de muestra a la base de prueba.</p> <p>Repita el análisis de la muestra utilizando nuevos componentes de prueba. Si se obtienen resultados no válidos, y repetidamente, que indiquen gripe A y gripe B, estos resultados deben ser confirmados por otro método antes de comunicar los resultados.</p>
	<p>ARN viral de gripe A Detectado</p>

Pantalla del instrumento	Interpretación de resultados y acciones de seguimiento
	<p>ARN viral de Gripe B Detectado</p>

Si se recibe un resultado no válido, puede realizarse inmediatamente otra prueba adicional utilizando el mismo receptor de muestras. Se deben seguir estas instrucciones:

- Retire la base de prueba y el cartucho de transferencia conectados del instrumento y conecte la parte de la base de prueba a un receptor de muestras abierto, **NO UTILIZADO**. La base de prueba y el cartucho de transferencia conectados **DEBEN** estar fijados a un receptor de muestras antes de desecharlos. Para este fin puede utilizarse un receptor de muestras de un nuevo paquete de cartucho de transferencia.
- Retire del instrumento el receptor de muestras azul, por separado y con cuidado. El receptor de muestras debe sujetarse y mantenerse en posición vertical para evitar que derrame su contenido líquido.
- En la pantalla de inicio, inicie una nueva prueba. Siga las indicaciones de la pantalla. Sin embargo, cuando se le solicite que introduzca el receptor de muestras, reutilice el receptor de muestras y **NO** vuelva a eluir el hisopo. **Póngase un par de guantes limpios después de manipular el receptor de muestras.**

- Si se realizan los análisis ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A & B 2 sucesivamente, se podrán realizar hasta un máximo de tres pruebas durante este análisis secuencial. Si se obtienen dos resultados no válidos, se DEBE desechar el receptor de muestras y repetir la prueba con una nueva muestra del paciente.

LIMITACIONES

- El funcionamiento de la prueba con ID NOW COVID-19 2.0 se evaluó utilizando únicamente los procedimientos indicados en el prospecto de este producto. Las modificaciones efectuadas en estos procedimientos pueden alterar el funcionamiento de la prueba.
- Pueden producirse resultados con falso negativo si una muestra se recoge, transporta o manipula de forma inadecuada. También pueden producirse resultados con falso negativo si hay inhibidores de amplificación en la muestra o si hay niveles inadecuados de virus en la muestra. Los resultados negativos se deben tener en cuenta dentro del contexto de exposiciones recientes que haya sufrido el paciente, su anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.
- La prueba de análisis ID NOW COVID-19 2.0 de Abbott tiene como diana una región altamente conservada del genoma del SARS-CoV-2, la cual es poco probable que refleje alteraciones por variantes o mutaciones. Al igual que con cualquier prueba molecular, las mutaciones en las regiones diana de la prueba ID NOW COVID-19 de Abbott podrían afectar a la unión del cebador o la sonda, lo que impediría detectar la presencia del virus.
- La prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos bacterianos o virales.

- ID NOW COVID-19 2.0 está indicado para el análisis de un hisopo directamente sin elución en medio de transporte vírico, puesto que la dilución daría como resultado una detección reducida de muestras positivas bajas que se encontrarían cerca del límite de detección de la prueba.
- Las muestras de hisopo eluidas en VTM no son adecuadas para utilizarse en esta prueba.
- La mucina puede interferir en la detección de la COVID-19 con niveles superiores al 1 % p/v.
- 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.
- El rendimiento de este dispositivo no se ha evaluado en una población vacunada contra la COVID-19.

CARACTERÍSTICAS de RENDIMIENTO

Estudio clínico:

Las características de rendimiento clínico de ID NOW COVID-19 2.0 se evaluaron en un estudio prospectivo multicéntrico en EE. UU., donde los pacientes se inscribieron y evaluaron de forma sucesiva. Participaron en este estudio un total de veintiún (21) centros de estudio de investigación ubicados en EE. UU. Para inscribirse en el estudio, los pacientes tenían que presentarse en los centros participantes en el estudio y con sospecha de padecer la COVID-19. Se recogieron dos hisopos nasales o nasofaríngeos de cada

paciente y se analizaron usando ID NOW COVID-19 2.0 en todos los sitios de estudio. Como método de comparación compuesto para el estudio, se utilizaron tres (3) ensayos de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (o RT-PCR, por sus siglas en inglés) autorizados para uso de emergencia por la FDA, con el fin de detectar el SARS-CoV-2 y establecer el estado de paciente infectado (PIS, por sus siglas en inglés) dentro de este estudio: Cuando los resultados cualitativos entre las dos primeras pruebas comparadas difirían, o una de las dos primeras pruebas comparadas no produjo un resultado válido, se utilizó el tercer método de comparación para determinar el PIS.

En todos los centros, se analizó un hisopo nasal o nasofaríngeo directamente en ID NOW COVID-19 2.0 de acuerdo con las instrucciones del producto, mientras que el otro hisopo se eluyó en medio de transporte universal (UTM, por sus siglas en inglés). Todos los centros enviaron la muestra UTM a un laboratorio de pruebas central para realizar la RT-PCR con el método de comparación compuesto.

Se realizó una prueba de control externa, usando controles positivos y negativos para ID NOW COVID-19 2.0, y antes del análisis de muestras, diariamente y todos los centros de estudio.

El rendimiento de ID NOW COVID-19 2.0 se estableció con 1672 hisopos nasales o nasofaríngeos recogidos de individuos con posible infección con el virus de la COVID-19.

RENDIMIENTO de ID NOW™ COVID-19 2.0

El rendimiento de ID NOW COVID-19 2.0 con resultados positivos estratificados por recuentos de umbral de ciclo (Ct) del método comparador fue registrado y evaluado para comprender mejor la correlación entre el rendimiento del análisis y el umbral de ciclo, con el objetivo de estimar el

título vírico presente en la muestra clínica. Se asignaron por prioridad los valores de Ct para los sujetos con PIS positivo y entre los tres métodos de PCR comparados (método 2 si no hay detección con el método 1). Tal como se indica a continuación, la concordancia positiva de ID NOW COVID-19 2.0 es mayor con muestras que poseen un valor Ct < 30 y < 33.

El rendimiento de ID NOW™ COVID-19 2.0 frente al estado de paciente infectado – por recuentos de umbral de ciclo – Todos los sujetos

ID NOW™ COVID-19 2.0	Estado de infección del paciente (Positivo por categoría de Ct)	
	Ct < 30	Ct < 33
Positivo	191	230
Negativo	2	7
Total	193	237
Concordancia positiva (IC del 95 %)	99,0 (96,3; 99,9)	97,0 (94,0; 98,8)

En las muestras con Ct ≥ 30 y ≤ 32 , la concordancia positiva fue del 86,7 % (69,3; 96,2).

En muestras con Ct ≥ 33 , la concordancia positiva fue del 65,3 % (55,0; 74,6).

El rendimiento del análisis ID NOW COVID-19 2.0 en pacientes sintomáticos individuales (en un plazo de 7 días desde el inicio de los síntomas) con sospecha de padecer la COVID-19 se indica en la siguiente tabla.

Rendimiento de ID NOW™ COVID-19 2.0 en un plazo de 7 días desde el inicio de los síntomas frente al estado de infección del paciente

ID NOW™ COVID-19 2.0	Estado de infección del paciente		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	237	9	246
Negativo	17*	605	622
Total	254	614	868
Concordancia positiva: 237/254 93,3 % (IC del 95 %: 89,5 % - 96,1 %)			
Concordancia negativa: 605/614 98,5 % (IC del 95 %: 97,2 % - 99,3 %)			

*12 de las muestras discrepantes tenían valores de Ct elevados (>33) cuando se analizaron con el método del comparador.

Durante el estudio clínico, la tasa de invalidez inicial (antes de repetir la prueba según las instrucciones del producto) fue del 0,71 % (7/989) (IC del 95 %: 0,29 % a 1,45 %). Tras repetir la prueba según las instrucciones del producto, la tasa de invalidez fue del 0,20 % (2/989) (IC del 95 %: 0,02 % a 0,73 %).

Rendimiento de ID NOW™ COVID-19 2.0 en un plazo de 7 días desde el inicio de los síntomas frente al estado de infección del paciente - por tipo de muestra

ID NOW™ COVID-19 2.0	Hisopo nasal anterior			Hisopo nasofaríngeo		
	Estado de infección del paciente			Estado de infección del paciente		
	Positivo	Negativo	Total	Positivo	Negativo	Total
Positivo	111	5	116	126	4	130

ID NOW™ COVID-19 2.0	Hisopo nasal anterior			Hisopo nasofaríngeo		
	Estado de infección del paciente			Estado de infección del paciente		
	Positivo	Negativo	Total	Positivo	Negativo	Total
Negativo	9	313	322	8	292	300
Total	120	318	438	134	296	430
Concordancia positiva:	92,5 % (IC del 95 %: 86,2 % - 96,5 %)			94,0 % (IC del 95 %: 88,6 % - 97,4 %)		
Concordancia negativa:	98,4 % (IC del 95 %: 96,4 % - 99,6 %)			98,6 % (IC del 95 %: 96,6 % - 99,6 %)		

Con el rendimiento clínico de ID NOW COVID-19 2.0 para individuos con sospecha de padecer la COVID-19 (incluidos pacientes sintomáticos y asintomáticos), se determinó que tenía una concordancia positiva del 87,8 % (IC del 95 %: 83,8-91,1 %) y concordancia negativa del 98,4 % (IC del 95 %: 97,6-99,0 %).

ESTUDIOS ANALÍTICOS:

Reproducibilidad

Se realizó un estudio de reproducibilidad de ID NOW COVID-19 2.0 por operadores de tres centros utilizando paneles de muestras codificadas ciegas con muestras negativas, muy negativas, poco positivas (cerca del límite de detección) y moderadamente positivas (por encima del límite de detección) del SARS-CoV-2.

Los participantes analizaron varias muestras de cada miembro del panel en cinco días diferentes. El porcentaje de concordancia con los resultados

esperados para las muestras moderadamente positivas y poco positivas fue del 98,1 % (263/268) y del 96,3 % (260/270), respectivamente. El 99,6 % (267/268) de las muestras verdaderamente negativas generaron resultados negativos. No se observaron diferencias significativas dentro de un mismo análisis (réplicas analizadas por un solo operador), entre análisis (cinco días diferentes), entre centros (tres centros) o entre operadores (nueve operadores).

Los resultados cualitativos centro a centro del estudio de reproducibilidad (concordancia con los resultados esperados) se presentan en la tabla siguiente:

Resultados cualitativos centro a centro del estudio de reproducibilidad

Categoría de muestra		Centro			Porcentaje de concordancia total e IC del 95 %	
		Centro 1	Centro 2	Centro 3		
PB ¹	Concordancia en porcentaje	97,8 %	94,4 %	96,7 %	96,3 % (260/270)	(93,3 %, 98,2 %)
	Recuento	88/90	85/90	87/90		
PM ¹	Concordancia en porcentaje	98,9 %	96,6 %	98,9 %	98,1 % (263/268)	(95,7 %, 99,4 %)
	Recuento	89/90	86/89	88/89		
NA ¹	Concordancia en porcentaje	87,8 %	90,9 %	90,0 %	89,6 % (240/268)	(85,3 %, 92,9 %)
	Recuento	79/90	80/88	81/90		

Categoría de muestra		Centro			Porcentaje de concordancia total e IC del 95 %	
		Centro 1	Centro 2	Centro 3		
NV ^{1,2}	Concordancia en porcentaje	100,0 %	100,0 %	98,9 %	99,6 % (267/268)	(97,9 %, 100,0 %)
	Recuento	90/90	89/89	88/89		

¹ Positivo bajo (PB), positivo moderado (PM), negativo alto (NA), negativo verdadero (NV).

² El porcentaje de concordancia se correlaciona con el porcentaje de resultados negativos.

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LD) de ID NOW COVID-19 2.0 dentro de una matriz de hisopo nasal natural se determinó evaluando diferentes concentraciones del virus SARS-CoV-2 inactivado.

Se eluyeron en medio de transporte universal muestras de hisopos nasales naturales presuntamente negativas. Los eluidos de hisopos se combinaron y mezclaron a fondo para crear una mezcla de matriz clínica que se utilizaría como diluyente. El virus SARS-CoV-2 se diluyó en esta mezcla de matriz nasal natural con el fin de producir diluciones de virus para el análisis.

El LD se determinó mediante un análisis Probit, siendo la concentración más baja que se detectó el ≥ 95 % del tiempo (es decir, concentración en la que al menos 19 de 20 réplicas dieron positivo).

El LD confirmado en la matriz de hisopo nasal natural se indica en la tabla siguiente:

Resultados del estudio de límite de detección (LD)

Virus	Matriz de hisopos	LD declarado (copias/hisopo)
ARN del SARS-CoV-2	Hisopo nasal	500
	Hisopo nasofaríngeo	500

Reactividad analítica (inclusividad)

Pruebas en húmedo

Se realizó un estudio de reactividad analítica (inclusividad) para determinar si ID NOW COVID-19 2.0 podía detectar una variedad de cepas del SARS-CoV-2.

Las existencias de cepas o colonias clínicas del SARS-CoV-2 proporcionadas por el proveedor se diluyeron en una matriz de hisopo nasal natural para generar diluciones de virus destinadas a pruebas.

Se prepararon muestras de hisopo artificiales revistiendo 50 microlitros de dilución del virus sobre cada hisopo.

La concentración de la dilución inicial elegida para las pruebas de este estudio fue 1,75 veces más elevada que el LD establecido en el estudio de límite de detección. Se analizaron n = 5 réplicas de cada dilución inicial por cepa de virus. En este estudio, se consideró un nivel de concentración «reactivo/positivo» si las cinco réplicas generaban un resultado positivo.

El análisis ID NOW COVID-19 2.0 detectó todas las cepas analizadas en las concentraciones indicadas en la tabla que sigue:

Resultados del estudio de reactividad analítica

Cepa del SARS-CoV-2	Concentración (copias/reacción)
Hong Kong/VM200001061/2020	60
Italy-INMI1	60
P.2 (Zeta)	26
P.1 (Gamma)	61,1
B.1.1.7 (Alpha)	45,9
B.1.429 (Epsilon)	18,7
B.1.1.318	28,8
WA1-wt	41
B.1.351 (Beta)	23
B.1.1.7 (Alpha)	100,4
B.1.617.1 (Kappa)	19
B.1.617.1 (Kappa)	40,5
B.1.617.2 (Delta)	22,4
B.1.617.2 (Delta)	20,7

Análisis in silico

Se realizó una alineación de las secuencias de cebadores y sondas de oligonucleótidos del ensayo ID NOW COVID-19 2.0 con todas las secuencias

genómicas del SARS-CoV-2 disponibles públicamente y enviadas a las bases de datos de NCBI GenBank y GISAID entre el 1 de diciembre de 2019 y el 3-4 de diciembre de 2021. Se dispuso de un total de 431 147 secuencias de alta calidad del SARS-CoV-2 (<1 % Ns, nucleótidos desconocidos o no identificados) más un genoma de referencia en la base de datos de NCBI GenBank, así como de 4 252 920 en la de GISAID. Ambos conjuntos de datos contenían secuencias obtenidas únicamente de huéspedes humanos. En ambas bases de datos había 217 267 secuencias. A fin de evitar redundancias, para el análisis solo se retuvieron copias de GISAID de las secuencias duplicadas, con lo que el número total de secuencias humanas de alta calidad del SARS-CoV-2 disponibles en ambas bases de datos asciende a 4 466 800. Del total de secuencias analizadas, 3274 secuencias contenían al menos 1 nucleótido ambiguo o no identificado dentro de la región objetivo, con lo que el número total de colonias aisladas aptas para el análisis de inclusividad se redujo a 4 463 526. A partir de este análisis, el 99,58 % de las secuencias proporcionaron un 100 % de homología con las secuencias de cebadores y sondas de ID NOW COVID-19 2.0.

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de ID NOW COVID-19 2.0, se analizaron 37 microorganismos comensales y patogénicos (23 virus, 12 bacterias y 2 levaduras) que pueden estar presentes en la cavidad nasal o nasofaríngea. Todos los microorganismos siguientes dieron negativo en las pruebas a concentraciones que oscilaron entre 10^6 y 10^7 células/ml o UFC/ml (bacterias), 10^5 y 10^8 TCID₅₀/ml, copias/ml, GE/ml o UI/ml (virus), y 10^6 y 10^7 células/ml o UFC/ml (levaduras).

Virus	Bacterias	Levadura
Coronavirus humano HKU1	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Candida albicans</i>

Virus	Bacterias	Levadura
Adenovirus humano 1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
Adenovirus humano 7	<i>Legionella pneumophila</i>	
Virus paragripal humano 2	<i>Staphylococcus aureus</i>	
Virus paragripal humano 3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Rinovirus 1	<i>Haemophilus influenzae</i>	
Rinovirus 2	<i>Mycobacterium tuberculosis avirulento</i>	
Ecovirus humano 7	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Metapneumovirus humano (hMPV)	<i>Streptococcus salivarius</i>	
Gripe humana A/ California/7/2009	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
Gripe humana A/ Texas/50/2012	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Gripe humana B/ Wisconsin/1/2010	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
Gripe humana B/ Malasia/2506/04		
Virus respiratorio sincitial (VSR) A		
VSR B		

Virus	Bacterias	Levadura
Enterovirus 70		
Virus paragripal humano 4a		
Virus paragripal humano 1		
Virus de las paperas		
Coronavirus humano 229E		
Coronavirus humano OC43		
Coronavirus humano NL63		
MERS-coronavirus		

Además, se realizó un análisis *in silico* para determinar si existían solapamientos significativos entre la secuencia del ácido nucleico diana de ID NOW COVID-19 2.0 y los genomas de los siguientes microorganismos de las vías respiratorias superiores. Ninguno de los organismos tuvo una secuencia genómica que fuera significativamente similar a las secuencias diana de ID NOW COVID-19 2.0.

Virus	Bacterias	Levadura
Coronavirus humano 229E	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Candida Albicans</i>
Coronavirus humano OC43	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>
Coronavirus humano HKU1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	
Coronavirus humano NL63	<i>Chlamydia trachomatis</i>	
SARS-coronavirus	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	

Virus	Bacterias	Levadura
MERS-coronavirus	<i>Escherichia coli</i>	
Adenovirus humano 1	<i>Haemophilus influenzae</i>	
Adenovirus humano 2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
Adenovirus humano 3	<i>Lactobacillus plantarum</i>	
Adenovirus humano 4	<i>Legionella pneumophila</i>	
Adenovirus humano 5	<i>Moraxella catarrhalis</i>	
Adenovirus humano 7	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
Adenovirus humano 11	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Adenovirus humano 14	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Adenovirus humano 31	<i>Neisseria meningitidis</i>	
Citomegalovirus	<i>Neisseria mucosa</i>	
Ecovirus E6	<i>Proteus mirabilis</i>	
Ecovirus E7	<i>Proteus vulgaris</i>	
Ecovirus E9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
Ecovirus E11	<i>Staphylococcus aureus</i>	
Virus Epstein Barr	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Metapneumovirus humano (hMPV)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
Gripe A	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Gripe B	<i>Streptococcus salivarius</i>	
Virus del sarampión		

Virus	Bacterias	Levadura
Virus de las paperas		
Virus paragripal tipo 1		
Virus paragripal tipo 2		
Virus paragripal tipo 3		
Virus paragripal tipo 4a o 4b		
VSR A		
VSR B		
Rinovirus:		
Coxsackievirus B4		
Rinovirus humano B35		
Enterovirus 70 (VR-836)		
Otros rinovirus		

Interferencia microbiana

Se evaluó el rendimiento de la prueba ID NOW COVID-19 2.0 en presencia de patógenos respiratorios distintos del SARS-CoV-2. Las existencias proporcionadas por el proveedor del virus SARS-CoV-2 se diluyeron en la matriz clínica hasta 1,75 veces el límite de detección. Se prepararon muestras artificiales de hisopos positivos del SARS-CoV-2 recubriendo cada hisopo con 50 microlitros de dilución del virus. El siguiente panel de virus distintos del SARS-CoV-2, bacterias y levaduras se analizó en la concentración indicada en la tabla siguiente, determinándose que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Panel	Concentración
Virus	
Adenovirus humano 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus humano 7	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1,0 x 10 ⁸ copias/ml
MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁵ GE/ml
Enterovirus 70	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ecovirus humano 7	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Metaneumovirus humano (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Virus paragripal humano 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal humano 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal humano 4a	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincitial, tipo A	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Virus respiratorio sincitial, tipo B	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Gripe humana A/California/7/2009	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Gripe humana A/Texas/50/2012	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Gripe humana B/Wisconsin/1/2010	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Gripe humana B/Malasia/2506/04	1,0 x 10 ⁵ UI/ml
Virus de las paperas	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Panel	Concentración
Rinovirus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bacterias	
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UI/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ células/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
Levadura	
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁶ células/ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias, presentes de manera natural en muestras de las vías respiratorias o que pueden haberse introducido artificialmente en la cavidad nasal o nasofaríngea, se evaluaron con ID NOW COVID-19 2.0 a las concentraciones indicadas a continuación en una muestra negativa y en una muestra con 3 veces el LD, determinándose que no alteraban el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Mucina	1 % p/v ¹
Sangre completa	1 % v/v
Secreción poslavado nasal	1 % v/v
Fenilefrina	20 % v/v
Oximetazolina	20 % v/v
Cloruro de sodio con conservantes	20 % v/v
Cromoglicato de sodio	20 % v/v
Alcaloide	20 % v/v
Fenol	20 % v/v
Gluconio de cinc, zincum aceticum	10 % m/v ²
Galphimia glauca, istaminum hydrochloricum, luffa operculata, azufre	20 % v/v
Beclometasona	0,068 mg/ml
Propionato de fluticasona	20 % v/v
Dexametasona	0,48 mg/ml

Sustancia	Concentración
Flunisolida	0,04 mg/ml
Triamcinolona	0,04 mg/ml
Budesonida	0,051 mg/ml
Mometasona	0,04 mg/ml
Zanamivir (Relenza)	0,284 mg/ml
Mupirocina	4,3 mg/ml
Tobramicina	1,44 mg/ml
Pastillas para la garganta (benzocaína, mentol)	0,63 mg/ml
Dentífrico (flúor)	1 % p/v
Tabaco	0,1 % p/v
Nicotina	0,1 % p/v
Enjuague bucal	10 % v/v
Leucocitos	1,0 x 10 ⁶ células/ml
Furoato de fluticasona	20 % v/v



¹ La mucina al 2 % p/v en presencia del SARS-CoV-2 produjo 1/5 de resultados no válidos, por lo que se analizó a una concentración menor.

² Cuando se analizó al 20 % p/v en presencia del SARS-CoV-2, generó un 1/5 de resultados no válidos, por lo que se probó a una concentración menor.

Contaminación por arrastre

Se realizó un estudio de arrastre analítico para demostrar que cuando se siguen las prácticas de laboratorio recomendadas, existe poco riesgo de resultados falsos positivos causados por arrastre o contaminación cruzada en la prueba ID NOW COVID-19 2.0. Las existencias proporcionadas por el proveedor del virus SARS-CoV-2 inactivo se diluyeron en UTM hasta 30 veces el límite de detección. Se prepararon muestras artificiales de hisopos positivos de la COVID-19 recubriendo cada hisopo con 50 microlitros de dilución del virus. Las pruebas de los hisopos positivos artificiales se alternaron con pruebas de una muestra de hisopo negativa durante un total de 15 rondas. No se obtuvieron resultados falsos positivos.

SÍMBOLOS

 Frágil, manipular con cuidado	BASE Base de prueba
CARTRDG Cartucho de transferencia	RCVR Receptor de prueba
 Atención, consultar los documentos adjuntos.	IVD Diagnóstico <i>in vitro</i>

INFORMACIÓN para PEDIDOS y DETALLES de CONTACTO

Números de nuevos pedidos:

193-000: ID NOW COVID-19 2.0 Test Kit [Kit de analisis]

192-080: ID NOW COVID-19 2.0 External Control Kit
[Kit de control externo]

190-010: COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack
[Paquete de accesorios de tubos para el transporte de hisopos]

EE. UU. +1 877 441 7440

FUERA DE EE. UU. +1 321 441 7200

Línea directa telefónica de atención del Soporte técnico

Puede obtener más información poniéndose en contacto con el Soporte técnico en:

EE. UU.

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

África, Rusia, CIS

+44 161 483 9032

EMEdproductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032

EMEdproductsupport@abbott.com

Latinoamérica


+57 (1) 4824033

LAproductsupport@abbott.com

REFERENCIAS

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2022 Axxin, used under license.

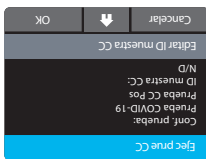
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

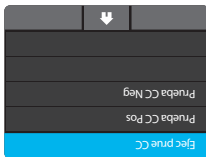
This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

Nota: La prueba de CC se realiza de la misma forma que la prueba de paciente con hisopo nasal directo. Consulte la otra cara para obtener instrucciones paso a paso.

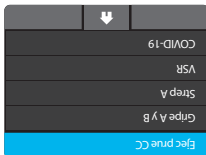
© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. Software © 2022. Axxin, used under license. All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.



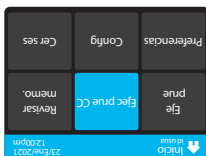
4 Confirmar la prueba. Para confirmar que el tipo de prueba coincide con la muestra de control de calidad que va a analizarse, toque 'OK' y siga las instrucciones en pantalla para completar la prueba.



3 Seleccione la prueba de control de calidad que vaya a procesarse.

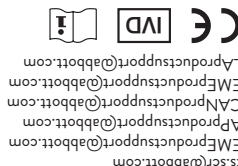


2 Seleccione 'COVID-19' del menú.



1 Toque 'Ejec pnie CC'.

Deben probarse un hisopo de control positivo externo y un hisopo estéril de control negativo una vez con cada nuevo envío recibido y una vez por cada operador no capacitado. Para las pruebas de control de calidad, seleccione 'Ejec pnie CC' en la pantalla de inicio y siga las instrucciones que se muestran. Consulte el apartado Realización de una prueba de control de calidad en el Manual del usuario del ID NOW Instrument para obtener más detalles.



ts.scr@abbott.com
EMProductsupport@abbott.com
APProductsupport@abbott.com
CANProductsupport@abbott.com
EMProductsupport@abbott.com
LProductsupport@abbott.com

Linea de ayuda del soporte técnico
Puede obtener más información en su distribuidor o en Soporte técnico en:
EE. UU. +1 855 731 2288
+1 855 731 2288
+44 161 483 9032
+61 7 3363 7711
+1 800 818 8335
+44 161 483 9032
+57 (1) 4824033
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.

Referencias bibliográficas

Para garantizar una recogida adecuada, el hisopo debe hacerse pasar una distancia que sea la mitad desde la nariz hasta la punta de la oreja. Esto es aproximadamente la mitad de la longitud del hisopo. NO FUERCE la introducción del hisopo. El hisopo debe introducirse suavemente con una resistencia mínima; si se encuentra resistencia, retire el hisopo un poco sin sacarlo de la fosa nasal. Luego eleve la parte posterior del hisopo y muevalo hacia la nasofaringe. Los hisopos ultrafilados con minipunta Purltan Purllock y con minipunta de rayón Purltan no son adecuados para su uso en este ensayo.

Para recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal que muestre el drenaje más visible, o la fosa nasal que esté más congestionada si el drenaje no es visible. Pase el hisopo directamente hacia atrás sin inclinar la cabeza del hisopo hacia arriba o hacia abajo. El pasaje nasal discurra paralelo al suelo, no paralelo al puente de la nariz. Aplicando un suave giro, inserte el hisopo en la fosa nasal anterior, paralela al paladar, y haga avanzar el hisopo hacia la nasofaringe. Déjelo colocado unos segundos y luego gire lentamente el hisopo a medida que se retira. Para garantizar una recogida adecuada, el hisopo debe hacerse pasar una distancia que sea la mitad desde la nariz hasta la punta de la oreja. Esto es aproximadamente la mitad de la longitud del hisopo. NO FUERCE la introducción del hisopo. El hisopo debe introducirse suavemente con una resistencia mínima; si se encuentra resistencia, retire el hisopo un poco sin sacarlo de la fosa nasal. Luego eleve la parte posterior del hisopo y muevalo hacia la nasofaringe. Los hisopos ultrafilados con minipunta Purltan Purllock y con minipunta de rayón Purltan no son adecuados para este uso.

Hisopos nasofaríngeos

Hisopo nasal

Utilice muestras recién recogidas para garantizar un rendimiento óptimo de la prueba. La recogida inadecuada de muestras o la manipulación/almacenamiento/transporte incorrectos de la muestra pueden dar lugar a resultados erróneos.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS



ID NOW COVID-19 2.0 INSTRUCCIONES DE REFERENCIA RÁPIDA

Materiales necesarios para realizar una prueba:



Base de prueba



Receptor de muestras



Cartucho de transferencia



Hisopo de paciente

Instrumento:

Soporte de la base de prueba

Soporte del receptor de prueba



Consulte el prospecto de producto y el manual del usuario del ID NOW COVID-19 2.0 para obtener instrucciones completas. Si desea realizar análisis ID NOW COVID-19 2.0 / ID NOW Influenza A & B 2 sucesivos utilizando el mismo receptor de muestra, consulte el prospecto del producto ID NOW COVID-19 2.0 para conocer las instrucciones correspondientes

ID NOW™

COVID-19 2.0

INSTRUCCIONES DE REFERENCIA RÁPIDA

Antes de realizar esta prueba, consulte el prospecto de producto y el manual del usuario del ID NOW COVID-19 2.0 para obtener detalles sobre el procedimiento de prueba e información adicional.

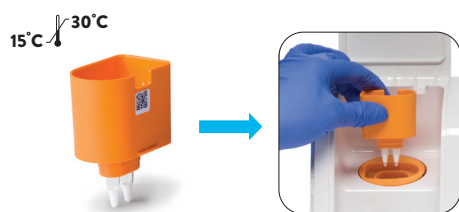
Si desea realizar análisis ID NOW COVID-19 2.0 / ID NOW Influenza A & B 2 sucesivos utilizando el mismo receptor de muestra, consulte el prospecto del producto ID NOW COVID-19 2.0 para conocer las instrucciones correspondientes.

Siga las instrucciones paso a paso que se muestran en la pantalla del instrumento.

1



2

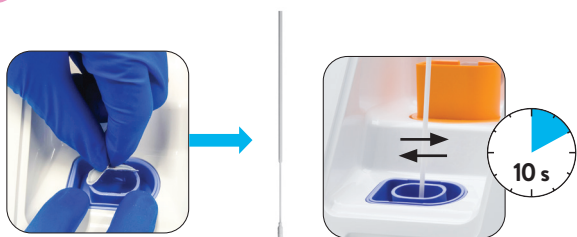


3

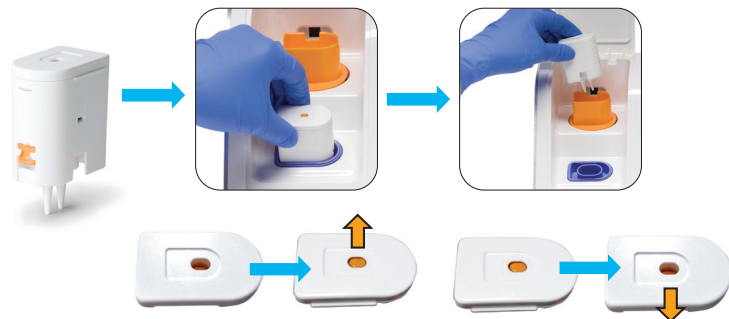


No abra el receptor de muestras antes de colocarlo en el instrumento.

4



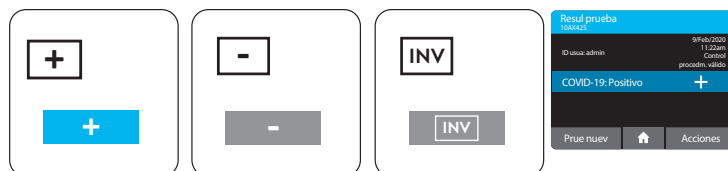
5



6



7



Consulte las instrucciones del prospecto del producto para ver el procedimiento de repetición de prueba en el caso de un resultado no válido.

8

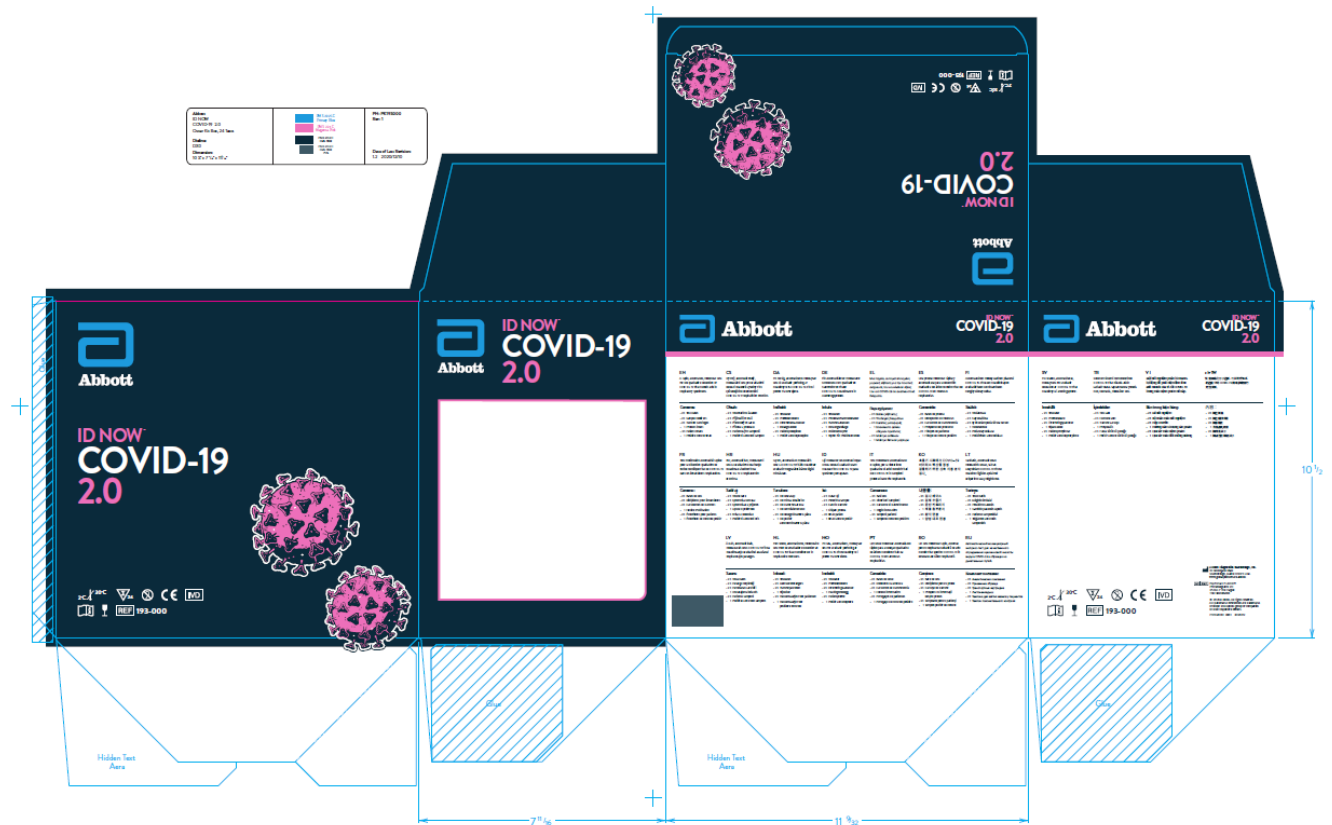


Consulte el prospecto del producto para obtener instrucciones sobre la manipulación y la eliminación seguras de muestras y los componentes de prueba.

Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

- **ID NOW™ COVID-19 2.0 - Ref. 193-000:**

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



ES

Una prueba molecular rápida y automatizada para la detección cualitativa del ácido nucleico viral del COVID-19 en muestras respiratorias.

Contenido:

- 24 Bases de prueba
- 24 Receptores de muestras
- 24 Cartuchos de transferencia
- 1 Prospecto del producto
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

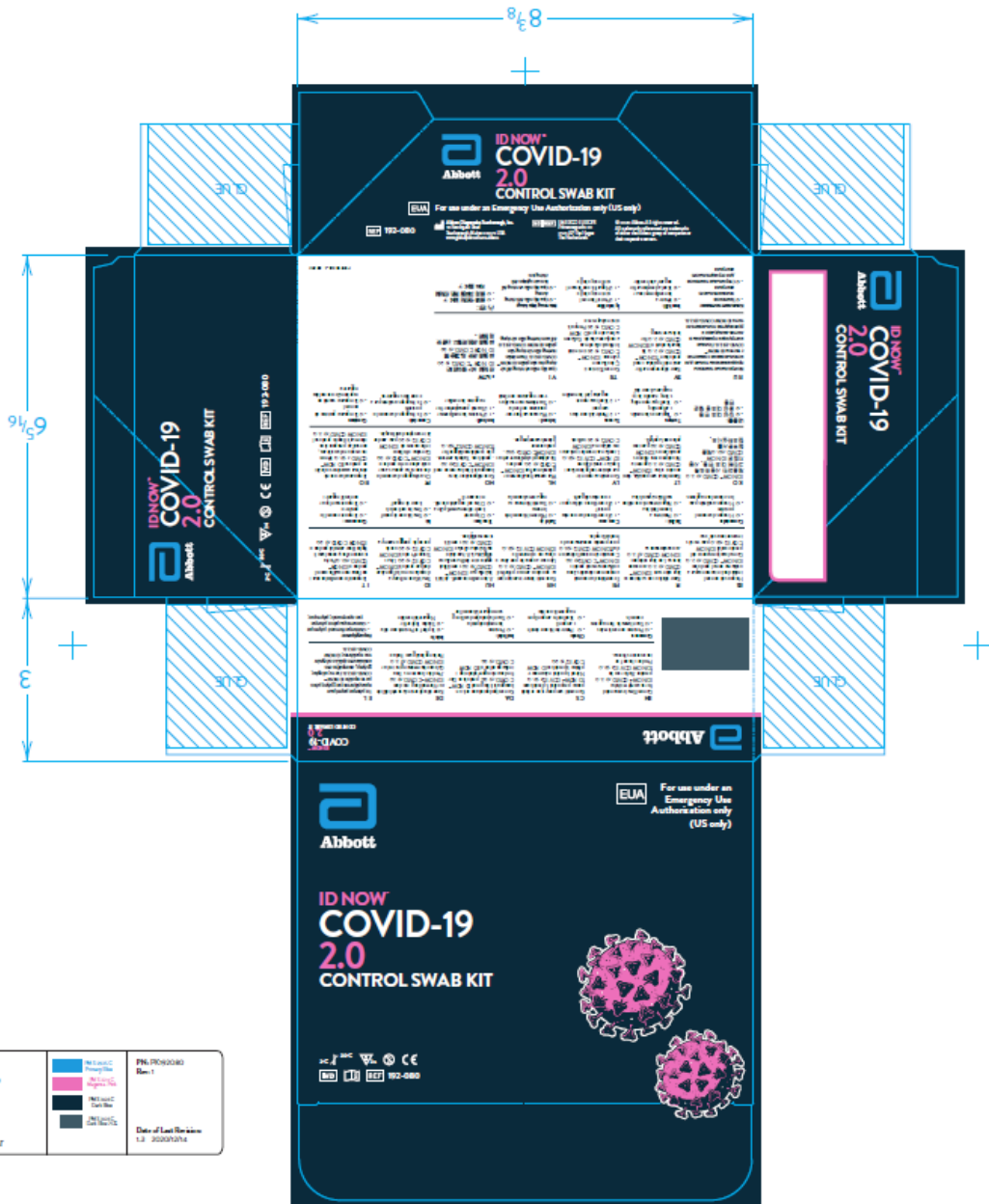
EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies
or their respective owners.
PK193000 Rev.1 2020/12

- **ID NOW™ COVID-19 2.0 control swab kit - Ref. 192-080:**

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



ABBOTT
PRINTED SIDE // M05115A



Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

ES

Hisopos de control indicados únicamente para utilizarse con el producto ID NOW™ COVID-19 2.0. Consulte el prospecto del producto del ID NOW COVID-19 2.0 para ver las instrucciones de uso.

Contenido:

- 12 Hisopos de control positivo
- 12 Hisopos estériles para los controles negativos



- **COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack – Ref 190-010:**

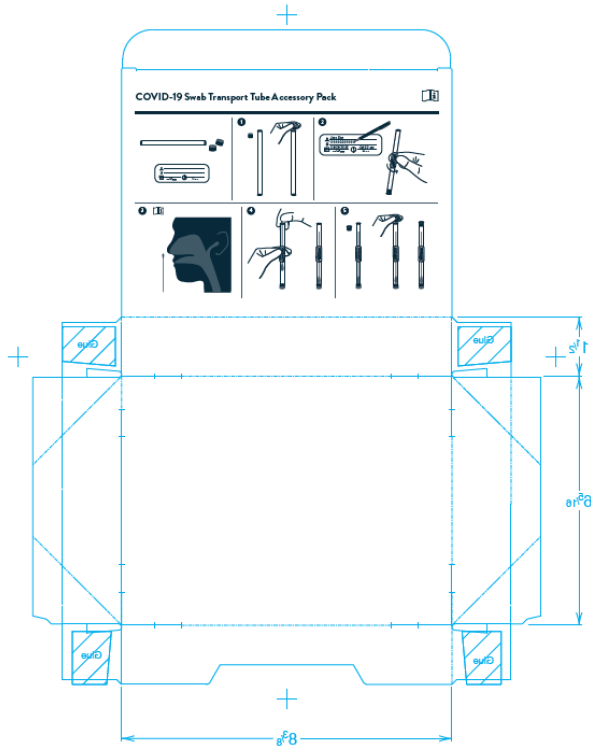
Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso

Abbott Labs
Printed Side
T072820A

Abbott COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack	 #0070C0 #003366 #A6C9E6 White	PH, RYWOOD Rev 2 Date of Last Revision: 21/02/2020
Die Size: SWJ Size: T072820A Dimensions: 8.31" x 11.2" x 6.54"		



edis Abbott
 Printed Size
 A0858504



ES

Tubos para el transporte de hisopos indicados para su uso únicamente con los ensayos de COVID-19 ID NOW y BinaxNOW fabricados por Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Contenido:

- 24 tubos con tapón para el transporte de hisopos

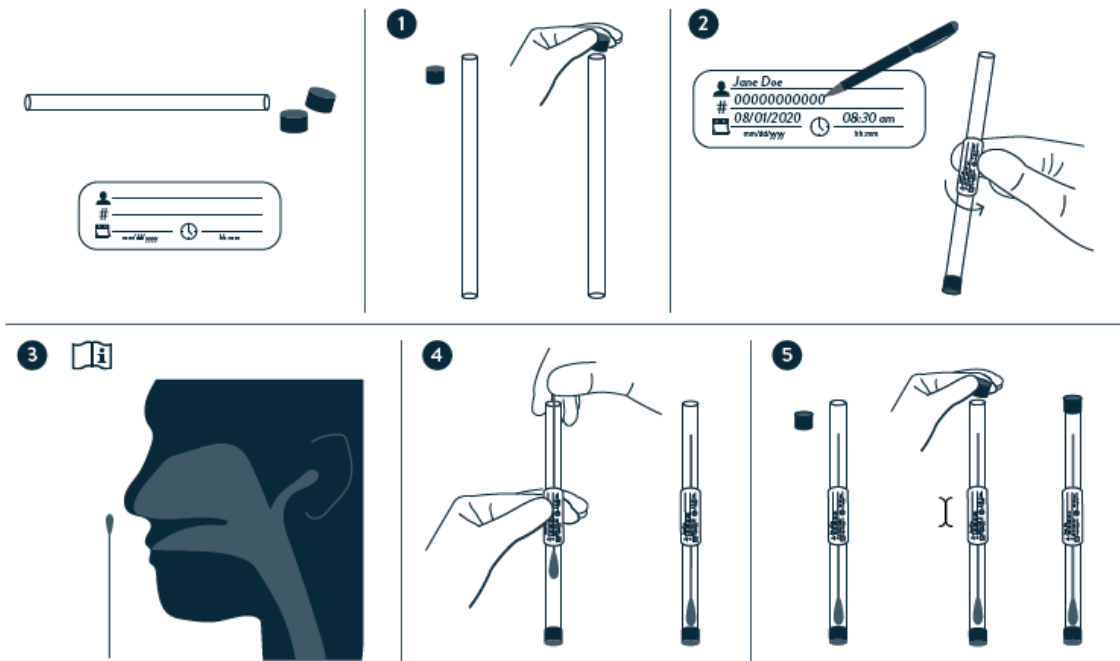







REF 190-010

COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack



Sección 2 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración
Fondo: Blanco
Tamaño: 4,5cm x 6cm

ID NOW™ COVID-19 2.0

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-284
Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

[Código de barras]

193-000
[Revisión]

ID NOW COVID-19 2.0 Control Swab Kit

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-284
Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

[Código de barras]

192-080
[Revisión]

COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-284
Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

[Código de barras]

190-010
[Revisión]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso-ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 13:11:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 13:11:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008510-22-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008510-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: ID NOW™ COVID-19 2.0

Marca comercial: ID NOW™

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. ID NOW™ COVID-19 2.0 – Ref. 193-000

El ensayo ID NOW™ COVID-19 2.0 realizado con el ID NOW Instrument es una prueba diagnóstica molecular rápida in vitro que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés) destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del ARN viral del SARS-CoV-2 en hisopos

directos nasales o nasofaríngeos con presunta infección por COVID-19, con o sin síntomas.

Los resultados se corresponden con la identificación del ARN del SARS-CoV-2. El ARN del SARS-CoV-2 es generalmente detectable en muestras respiratorias durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2; se necesitan la correlación clínica con la anamnesis y otra información de diagnóstico del paciente para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.

Si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos, o es necesario para el tratamiento del paciente, los resultados negativos deben considerarse presuntos y deberán analizarse con otras pruebas moleculares diferentes que hayan sido autorizadas o aprobadas. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como el único criterio para las decisiones de tratamiento del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, teniendo en cuenta la anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.

ID NOW COVID-19 2.0 está indicada para su uso por parte de operadores con la debida formación y que sean competentes en la realización de pruebas con ID NOW Instrument. Para pruebas profesionales junto al paciente. No apto para autopruebas.

2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit – Ref. 192-080:

Hisopos de control indicados únicamente para utilizarse con el producto ID NOW COVID-19 2.0. Consulte el prospecto del ID NOW COVID-19 2.0 para ver las instrucciones de uso.

3. COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack – Ref. 190-010:

Tubos para el transporte de hisopos indicados para su uso únicamente con los ensayos de COVID-19 ID NOW y BinaxNOW fabricados por Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. Recomendado para transporte y almacenamiento hasta 1 hora a temperatura ambiente.

Forma de presentación: 1. ID NOW™ COVID-19 2.0 – Ref. 193-000:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápida

2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit – Ref. 192-080:

- 12 Hisopos de Control Positivo
- 12 Hisopos estériles para los controles negativos

3. COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack – Ref. 190-010

- 24 tubos con tapón para el transporte de hisopos

Período de vida útil: 12 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Lugar de elaboración:

10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074, Estados Unidos

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-284 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008510-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44940

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.04 23:31:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 23:31:58 -03:00