



ID NOW™
COVID-19
PROSPECTO DEL PRODUCTO



ID NOW™ COVID-19 PROSPECTO DEL PRODUCTO

Para uso con el ID NOW™ Instrument

Para uso con muestras nasales, faríngeas o nasofaríngeas

Solo para uso *in vitro*

INDICACIONES

El ensayo ID NOW COVID-19 realizado en el ID NOW Instrument es una prueba diagnóstica molecular rápida *in vitro* que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del ARN viral de SARS-CoV-2 en hisopos directos nasales, nasofaríngeos o faríngeos de individuos con presunta infección por COVID-19 según diagnóstico de su médico.

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

Los resultados negativos deben considerarse presuntos y, si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos o son necesarios para el tratamiento del paciente, deben analizarse con diferentes pruebas moleculares 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, la anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.

La prueba ID NOW COVID-19 está indicada para que la utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas con el ID NOW Instrument.

RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

Los coronavirus son una gran familia de virus que pueden causar enfermedades en animales o 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 se ha propagado por todo el mundo, incluidos los Estados Unidos.

ID NOW COVID-19 es una prueba isotérmica rápida (13 minutos o menos) basada en instrumento para la detección cualitativa y el diagnóstico del SARS-CoV-2 a partir de hisopos nasales, nasofaríngeos y faríngeos. El ID NOW Instrument tiene unas dimensiones reducidas y una interfaz gráfica de usuario fácil de usar para ofrecer una mayor comodidad dentro de un hospital de intensa actividad o en instalaciones de pruebas cerca de los pacientes. El kit ID NOW COVID-19 contiene todos los componentes necesarios para llevar a cabo un ensayo de SARS-CoV-2 en el ID NOW Instrument.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

ID NOW COVID-19 es un ensayo automatizado que utiliza tecnología de amplificación de ácidos nucleicos isotérmica para la detección cualitativa de ácidos nucleicos virales del SARS-CoV-2. Se compone de un receptor de muestras, que contiene un tampón 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 para dirigirse al 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 amplificadas.

Para realizar el ensayo, 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. El instrumento realiza el calentamiento, la mezcla y la detección.

REACTIVOS y MATERIALES

Materiales suministrados

BASE

Bases de prueba: Componentes de plástico naranja que contienen dos tubos de reacción de reactivos liofilizados para la amplificación dirigida del ARN viral de SARS-CoV-2 y un control interno.

RCVR

Receptores de muestras: Componentes de plástico azul que contienen 2,5 ml de tampón de elución.

CARTRDG

Cartuchos de transferencia: 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: Hisopos estériles (de espuma) para utilizar con la prueba ID NOW COVID-19.

Hisopo de control positivo: El hisopo de control positivo asegura que la elución/lisis de la muestra y el flujo de trabajo se hayan realizado correctamente.

Prospecto

Instrucciones de consulta rápida

Materiales necesarios pero no suministrados

ID NOW Instrument

Hisopos nasofaríngeos

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Para utilizarse junto con el ID NOW Instrument.
3. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones universales al manipular 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 prueba sellados en sus bolsas de aluminio hasta justo antes de su uso.
6. No manipule los componentes de 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 o de otros ensayos ID NOW.
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 el uso y la eliminación.
10. Use guantes y equipos de protección personal limpios cuando realice cada prueba. Cámbiese los guantes después de manipular muestras que puedan estar infectadas con COVID-19.
11. **Si alguno de los componentes del ensayo se cae, se agrieta, se descubre que está dañado o está abierto cuando se recibe, NO LO USE y deséchelo. No use tijeras ni objetos afilados para abrir las bolsas de aluminio, ya que pueden dañarse los componentes de 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. **Los componentes no deben separarse una vez ensamblados.**
15. Todos los componentes de prueba son de un solo uso. No los utilice con varias muestras.
16. Una vez que haya reaccionado la base de prueba, incluirá grandes cantidades de diana amplificada (amplícón). **No desmonte la base de prueba y el cartucho de transferencia.** Si lo hace, podría dar lugar a la fuga de amplícón y resultados falsos positivos en la prueba ID NOW COVID-19 en el caso de una muestra positiva.

17. A baja frecuencia, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos. Las tasas no válidas de un sitio a otro pueden variar.
18. Debido a la alta sensibilidad de los ensayos realizados en el instrumento, la contaminación del área de trabajo con muestras positivas anteriores puede causar resultados 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 de 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 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase exterior y los recipientes. Asegúrese de que todos los componentes de prueba estén a temperatura ambiente antes de su uso.

CONTROL de CALIDAD

La prueba ID NOW COVID-19 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 memo. en el instrumento.

Controles de procedimiento:

ID NOW COVID-19 ID contiene un control interno que ha sido diseñado para controlar la inhibición de la muestra y la función del reactivo de ensayo. 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 y que el rendimiento del reactivo del ensayo era eficiente. A muy baja frecuencia, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos.

El mensaje "Contr. de proced. valido" mostrado en la pantalla del instrumento indica que los reactivos del ensayo mantuvieron su integridad funcional y que la muestra no inhibió significativamente el rendimiento del ensayo.

Controles externos positivos y negativos:

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para garantizar el funcionamiento de los reactivos de prueba y la realización correcta de la prueba. Los kits ID NOW COVID-19 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. Analice estos hisopos una vez con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador no capacitado. Es posible analizar más controles con el fin de garantizar la conformidad con las normativas locales, regionales o nacionales, los grupos de acreditación o los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

PROCEDIMIENTO de HISOPO de CONTROL

Los controles positivos y negativos deben probarse siguiendo las instrucciones de procesamiento de la prueba de control de calidad en el ID NOW Instrument. En el kit se incluye un hisopo de control positivo. Utilice un hisopo estéril proporcionado con el kit de 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 como *Superado* o *No superado*.

Si no se obtienen los resultados de control correctos, no realice pruebas de pacientes ni notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el Soporte técnico durante el horario comercial 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 inadecuada de muestras o la manipulación/almacenamiento/transporte incorrectos de la muestra pueden dar lugar a resultados erróneos. Consulte las Directrices provisionales de los CDC para la recogida, la manipulación y el análisis de muestras clínicas humanas para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

El ID NOW COVID-19 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 al manipular muestras clínicas, que pueden contener todos los 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 faríngeo

Para un rendimiento óptimo de la prueba, utilice los hisopos suministrados en el kit de prueba. También es posible utilizar hisopos faríngeos de espuma, poliéster, HydraFlock® y nailon para recoger muestras de hisopos faríngeos.

Los hisopos de rayón no son adecuados para su uso en este ensayo.

Recoja la muestra del paciente frotando la faringe posterior, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.¹

Hisopo nasal

Para un rendimiento óptimo de la prueba, utilice los hisopos suministrados en el kit de prueba. También es posible utilizar hisopos flocados de rayón, espuma, HydraFlock® (punta estándar), hisopos flocados HydraFlock® (mini punta), hisopos flocados Copan de mini punta o hisopos flocados Copan estándar para recoger muestras de hisopos nasales.

Los hisopos flocados de punta estándar Ultra Puritan PurFlock, los hisopos flocados de mini punta Puritan PurFlock y los hisopos de punta de rayón estándar Copan no son adecuados para utilizarse en este ensayo.

Para recoger una muestra de hisopo nasal, 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. Aplicando una rotación suave, introduzca el hisopo hasta que se encuentre resistencia al nivel de los cornetes (menos de 2,5 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

Use hisopos nasofaríngeos estériles de rayón, espuma, poliéster o de eje flexible flocado para recoger una muestra nasofaríngea.

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 discurre 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 muévalo hacia la nasofaringe.

TRANSPORTE y ALMACENAMIENTO de MUESTRAS

Los hisopos nasales, faríngeos o nasofaríngeos directos deben analizarse lo antes posible después de la recogida. Si no es posible realizar una prueba inmediata, el hisopo nasal, faríngeo o nasofaríngeo se puede guardar en su paquete original (o colocarse en un tubo cónico y taponarlo herméticamente) a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) durante un máximo de dos (2) horas antes de la prueba. Si se mantiene una muestra de hisopo nasal, faríngeo o nasofaríngeo directo durante más de dos (2) horas, debe refrigerarse entre 2 °C y 8 °C y analizarse en un período de 24 horas desde el momento de recogida de la muestra.

Si el hisopo debe transferirse al envase para su transporte, colóquelo cuidadosamente de tal forma que la cabeza del hisopo entre en contacto solamente con la parte inferior del envase. Evite tocar el exterior del envoltorio con el hisopo. Si se prefiere, el hisopo también se puede colocar en un tubo cónico sin recubrimiento para su almacenamiento antes de la prueba. Si coloca el hisopo en un tubo cónico para su almacenamiento o transporte, asegúrese de que quede bien ajustado dentro del tubo y que el tapón esté bien cerrado.

Si van a enviarse las muestras, empaquete y envíe las muestras de pacientes con presunta infección e infección confirmada por SARS-CoV-2 como Sustancia Biológica UN 3373, Categoría B, de acuerdo con la edición actual de la [Normativa de mercancías peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo \(IATA\)](#).² El personal debe recibir capacitación para empaquetar y enviar las muestras de acuerdo con la normativa y de una manera que corresponda a sus responsabilidades con funciones específicas.

PROCEDIMIENTO de PRUEBA

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

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

- **Póngase guantes limpios.**
- Deje todas las muestras a temperatura ambiente.
- Deje todos los componentes de prueba a temperatura ambiente.
- Verifique que se vea un gránulo 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 un gránulo en el fondo de cada tubo de reacción.

Para realizar una prueba:

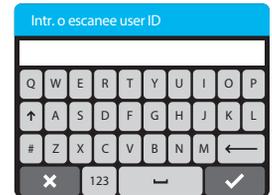
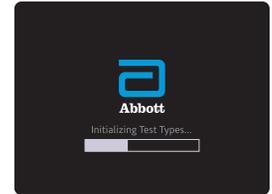
Paso 1

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 la ID de usuario

Pulse '✓' después de introducir la ID.



Para realizar una prueba:

Toque 'Eje prue'

Se iniciará el proceso de prueba.

Toque 'COVID-19'

Se inicia una prueba del COVID-19.

Seleccione el tipo de muestra (si se solicita)

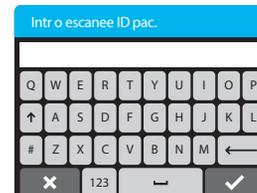
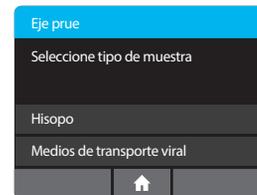
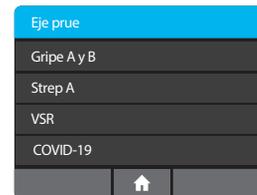
Si el administrador ya ha especificado el tipo de muestra, el instrumento avanzará automáticamente al siguiente paso.

 **Precaución: Las muestras VTM no son un tipo de muestra apropiado para la prueba ID NOW COVID-19.**

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

Toque '✓'.

Verifique que la ID se haya ingresado correctamente, y luego toque '✓' para confirmar la introducción.



Para realizar una prueba:

Paso 2

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

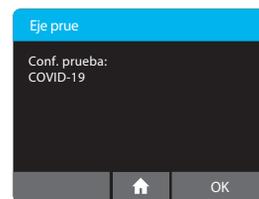
 **Precaución:** No aplique una fuerza excesiva. De lo contrario, podría dañar el instrumento.

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 los 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 Eje prue y reinicie la prueba utilizando la base de prueba correcta.



Para realizar una prueba:

Paso 3

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

- ⚠ **Precaución:** No aplique una fuerza excesiva. De lo contrario, podría dañar el instrumento.
- ⚠ **Precaución:** Una vez que el receptor de muestras se haya colocado en el soporte, el usuario tendrá 10 minutos para confirmar la prueba (pasos 3 a 5). Si la prueba no se inicia en un período de los 10 minutos, el instrumento superará el tiempo de espera y los componentes de prueba (base de prueba y receptor de muestras) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Presione Eje prue y reinicie la prueba utilizando la base de prueba y el receptor de muestras.

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 o inserte la muestra hasta que el instrumento lo indique.



¡Ordene aquí!

 **PRAXISDIENST**
Material Médico desde 1953

Para realizar una prueba:

Paso 4

Procedimiento de prueba de hisopos nasales, faríngeos 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.

Mezcle el hisopo en 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.

⚠️ 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 prueba (receptor de muestras y base de prueba) y limpie el instrumento. Presione Eje prue para iniciar una nueva prueba con una base de prueba y un receptor de muestras nuevos.



Para realizar una prueba:

Paso 5a

Coloque el cartucho de transferencia blanco en el receptor de muestras azul y presione

Oirá un 'clic'.

Cuando el cartucho de transferencia está correctamente conectado al receptor de muestras, el indicador naranja del cartucho de transferencia se elevará. Si el indicador naranja no se eleva, siga presionando sobre el receptor de muestras hasta que lo haga.

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

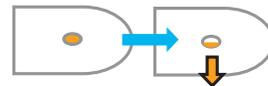
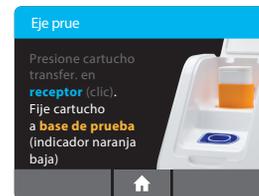


Paso 5b

Levante y conecte el cartucho de transferencia a la base de prueba

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 puede dar lugar a resultados de prueba falsos o no válidos.



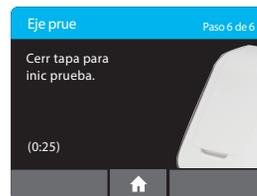
Para realizar una prueba:

Paso 6

Cierre la tapa.

NO ABRA LA TAPA hasta que aparezca el mensaje **Prueba completada** en la pantalla.

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



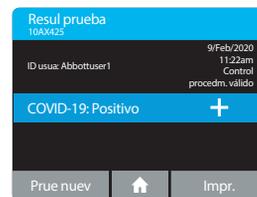
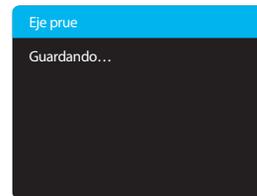
- ⚠️ **Precaución:** Esta pantalla se mostrará durante un máximo de 30 segundos una vez que se detecte el cartucho de transferencia. Si el instrumento no detecta que la tapa se ha cerrado una vez transcurrido este período, se agotará el tiempo de espera y todos los componentes de prueba (receptor de muestras, base de prueba y cartucho de transferencia) deben retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Recoja una nueva muestra del paciente. Presione Eje prue y reinicie la prueba utilizando la base de prueba y el receptor de muestras.
- ⚠️ **Precaución:** **NO ABRA LA TAPA.** La prueba se cancelará, y todos los componentes de prueba (receptor de muestras, base de prueba y cartucho de transferencia) deben retirarse y desecharse. El resultado de la prueba no se notificará ni se almacenará en la memoria del instrumento.

Cuando hayan finalizado la amplificación y la detección, el instrumento guardará automáticamente los datos antes de pasar a 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 **Resul prueba** muestra un resultado negativo o positivo de una prueba finalizada correctamente. Si se produce un error de prueba, la pantalla mostrará 'Invál.'. Consulte el apartado Interpretación de los resultados para obtener detalles sobre la interpretación de los resultados.

Presione **Impr.** para imprimir los resultados de la prueba; pulse **Prue nuev** para realizar otra prueba, o **Inicio** para volver a la pantalla de inicio



Para realizar una prueba:

Tras la impresión, o si se selecciona Prue nuev 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 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 prueba se conectarán y podrán retirarse ahora del instrumento y eliminarse de acuerdo con la normativa local, regional y nacional.

⚠️ 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 de introducción de ID del paciente, según la opción seleccionada anteriormente.

Quítese y deseche los guantes.

Descart piezas

Abri tapa



Descart piezas

Fije **base prueba/**
cartucho transfer.
en **receptor**
muestra y deseche.



Autocomprobación

Cier. tapa
para cont.



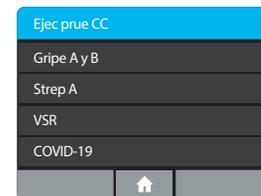
Procedimiento de prueba de hisopos de control de calidad

Para las pruebas de control de calidad, seleccione Ejec prue 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.

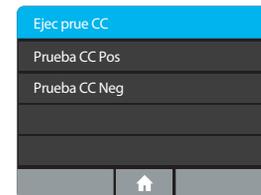
1 Toque 'Ejec prue CC'



2 Toque 'COVID-19'



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

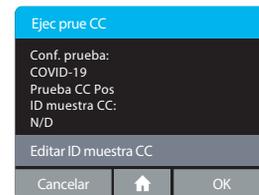


4 Confirme la prueba

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.

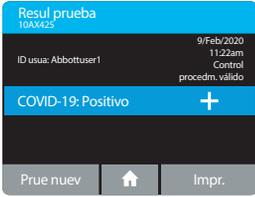
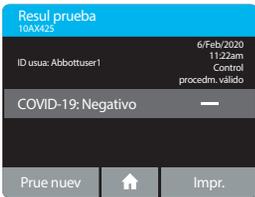
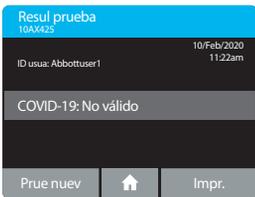
Es posible introducir una ID para la muestra de control de calidad que se está procesando.

Nota: La prueba de CC se realiza de la misma forma que la prueba de paciente con hisopo nasal/faríngeo/nasofaríngeo directo. Consulte el apartado **Realizar una prueba** para obtener instrucciones paso a paso para obtener muestras de hisopos nasales/faríngeos/nasofaríngeos directos.



INTERPRETACIÓN de los RESULTADOS

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 a COVID-19</p> <p>Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.</p>
	<p>Negativo a COVID-19</p> <p>Los resultados negativos deben considerarse presuntos y, si son incoherentes con los signos y síntomas clínicos o son necesarios para el tratamiento del paciente, deben analizarse con otro ensayo molecular.</p> <p>Un resultado negativo no descarta coinfecciones con otros patógenos.</p>
	<p>No se puede determinar la presencia o ausencia de ARN vírico de COVID-19.</p> <p>Repita el análisis de la muestra utilizando nuevos componentes de prueba. Si se obtienen resultados no válidos repetidamente, los resultados deben ser confirmados por otro método antes de notificar los resultados.</p>

Si se recibe un resultado no válido, puede realizarse 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 el receptor de muestras azul por separado y con cuidado del instrumento. El receptor de muestras debe sujetarse y mantenerse en posición vertical para evitar que derrame el contenido líquido.
- En la pantalla de inicio, ejecute 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.

LIMITACIONES

- El rendimiento de ID NOW COVID-19 se evaluó utilizando únicamente los procedimientos provistos en este prospecto de producto. Las modificaciones efectuadas en estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
- Los resultados negativos deben considerarse presuntos, y deben probarse con otro ensayo molecular autorizado, si es necesario para el control clínico, incluido el control de infecciones.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula de forma inadecuada. También pueden producirse resultados falsos negativos si hay inhibidores de amplificación en la muestra o si hay niveles inadecuados de virus en la muestra. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, la anamnesis y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.
- 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.
- El ID NOW COVID-19 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.
- Las muestras de hisopo eluidas en VTM no son adecuadas para utilizarse en esta prueba.

CARACTERÍSTICAS de RENDIMIENTO

Estudio clínico:

El rendimiento del ID NOW COVID-19 se evaluó utilizando muestras de hisopos nasofaríngeos (NP) clínicos artificiales obtenidos de individuos con signos y síntomas de enfermedad respiratoria. Las muestras se prepararon añadiendo ARN viral purificado que contiene secuencias diana del genoma del SARS-CoV-2 a una matriz clínica de hisopo nasofaríngeo, a concentraciones de aproximadamente 2x LD y 5x LD. Las muestras negativas de hisopo nasofaríngeo también se analizaron en este estudio.

La siguiente tabla presenta el acuerdo de la prueba ID NOW COVID-19 con los resultados previstos por concentración de muestra.

Acuerdo de la prueba ID NOW™ COVID-19 con los resultados previstos por concentración de muestra.

Concentración diana	Número de concordancia/ Número de análisis	% de acuerdo [IC del 95 %]
2X LD	20/20	100 % [83,9 % - 100 %]
5X LD	10/10	100 % [72,3 % - 100 %]
Negativa	30/30	100 % [88,7 % - 100 %]

ESTUDIOS ANALÍTICOS:

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LD) del ID NOW COVID-19 en la matriz de hisopo nasofaríngeo natural se determinó evaluando diferentes concentraciones de ARN viral purificado que contenía secuencias diana del genoma del SARS-CoV-2.

Las muestras de hisopos nasofaríngeos naturales presuntamente negativas se diluyeron en tampón de elución ID NOW COVID-19. Los eluidos de hisopos se combinaron y mezclaron a fondo para crear una mezcla de matriz clínica que se utilizará como diluyente. El ARN viral se diluyó en esta mezcla de matriz nasofaríngeo natural con el fin de producir diluciones de virus para el análisis.

El LD se determinó como la concentración más baja que se detectó ≥ 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 nasofaríngeo natural se indica en la tabla siguiente:

Resultados del estudio de límite de detección (LD)

Virus	LD declarado (Equivalentes de genoma/ml)	Positivo/Réplicas
ARN del SARS-CoV-2	125	19/20

Reactividad analítica (inclusividad)

Debido a la disponibilidad limitada de los aislados de SARS-CoV-2 para las pruebas de inclusión, se realizó una alineación con el cebador de oligonucleótidos y las secuencias de sonda del ensayo ID NOW COVID-19 con todas las secuencias de ácido nucleico disponibles públicamente para el 2019-nCoV en bases de datos públicas (NCBI y Genbank), con el fin de demostrar la inclusión prevista del ensayo ID NOW COVID-19. Todas las alineaciones muestran una identidad del 100 % del ID NOW COVID-19 con las secuencias de SARS-CoV-2 disponibles a fecha 20 de marzo de 2020.

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Se realizó un análisis *in silico* de posibles las reacciones cruzadas con todos los microorganismos indicados en la tabla a continuación, asignando cebadores y sondas de la secuencia de ácidos nucleicos diana del ID NOW COVID-19 a las secuencias descargadas de las bases de datos NCBI Genbank y GISAID.

El ensayo ID NOW COVID-19, diseñado para la detección específica del SARS-CoV-2, no mostró homologías combinadas significativas con el genoma humano, otros coronavirus o microflora humana que pudieran predecir posibles resultados falsos del ID NOW COVID-19.

Microorganismos de especificidad analítica del ID NOW™ COVID-19

Microorganismos de la misma familia genética	Microorganismos de alta prioridad
Coronavirus humano 229E	Adenovirus humano A
Coronavirus humano OC43	Adenovirus humano B
Coronavirus humano HKU1	Adenovirus humano B1
Coronavirus humano NL63	Adenovirus humano C
SARS-coronavirus	Adenovirus humano D
MERS-coronavirus	Adenovirus humano E
	Adenovirus humano F
	Adenovirus humano G
	Adenovirus humano 7
	Adenovirus humano 8
	Metapneumovirus humano (hMPV)
	Virus paragripales humanos 1 - 4
	Gripe A
	Gripe B
	Enterovirus A-L
	Virus sincitial respiratorio humano
	Rinovirus A - C
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Microorganismos de la misma familia genética	Microorganismos de alta prioridad
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jiroveci (PJP)</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius (Rhodotorula mucilaginosa)</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

SÍMBOLOS

 Frágil, manipular con cuidado	BASE Base de prueba	CARTRDG Cartucho de transferencia
RCVR Receptor de prueba	 Atención, consultar los documentos adjuntos.	CE Marca CE
IVD Diagnóstico <i>in vitro</i>	EUA Para uso exclusivo con autorización de uso de emergencia (aplicable a EE. UU. exclusivamente)	

INFORMACIÓN para PEDIDOS y DETALLES de CONTACTO

Números de realización de pedidos:

191-000: ID NOW COVID-19 Test Kit [Kit de análisis]

190-080: ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [Kit de hisopo de control]

EE. UU. +1 877 441 7440

Fuera de EE. UU. +1 321 441 7200

Línea de ayuda del soporte técnico

Puede obtener más información en Soporte técnico en:

EE. UU.

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa y Oriente Próximo

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

América Latina

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

REFERENCIAS

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. <https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr>



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



© 2020 Abbott. All rights reserved.

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

Software © 2020 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.

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - ES

Size:

Flat size: 8.375" x 10.75"

Finished: 8.375" x 5.375"

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 224 U
Magenta-Pink



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000es

Rev: 1

Date of Last Revision:

1.2 2020/09/11