



## Impacto previsto de las variantes en las pruebas de diagnóstico de Abbott SARS-CoV-2/COVID-19

RESUMEN TÉCNICO

26 de noviembre de 2021

**Objetivo:** Este resumen técnico es una descripción general actualizada sobre el impacto previsto, si lo hubiera, en la capacidad de las pruebas de diagnóstico Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 para la detección de variantes virales del SARS-CoV-2, determinado mediante los análisis en curso de la Coalición de Defensa contra la Pandemia de Abbott. Se distribuye este documento como garantía, a los clientes, de que Abbott está realizando un análisis continuo y exhaustivo de las variantes emergentes del SARS-CoV-2.

**Antecedentes:** Se han identificado variantes emergentes del virus SARS-CoV-2 en todo el mundo con propiedades patógenas preocupantes.<sup>1,2</sup> La evaluación del riesgo que las variantes emergentes pueden representar para la salud pública se basa en la identificación y caracterización continua<sup>3</sup>. Se ha incrementado la preocupación debido al reporte de algunas variantes que han incrementado su transmisión viral y la gravedad de la enfermedad.<sup>4</sup> Si se identifican estas variantes, es imperativo que se realicen esfuerzos para monitorear cualquier impacto potencial de las mutaciones genómicas sobre la detección viral de las pruebas de diagnóstico de Abbott.

**Monitoreo de Abbott:** Abbott monitorea continuamente la situación global del SARS-CoV-2 a través de procesos complejos supervisados por la Coalición de Defensa contra la Pandemia de Abbott.<sup>5,6</sup> Al identificarse las variantes emergentes, se evalúan la secuencia y los análisis *in silico* para evaluar el impacto potencial de estas mutaciones en nuestras pruebas. Este esquema de monitoreo proactivo permite a Abbott comunicar la información más actualizada específica de nuestras pruebas. Si bien la evidencia detallada es de propiedad exclusiva, Abbott reconoce la necesidad de brindar seguridad al cliente sobre el desempeño de nuestras pruebas. Además de este documento, la Coalición de Defensa contra la Pandemia de Abbott ha publicado un estudio que evalúa los ensayos moleculares, de antígenos y serológicos de Abbott con varias variantes virales del SARS-CoV-2 y continuará publicando evaluaciones de variantes emergentes que continúan surgiendo.<sup>6</sup>

**Impacto previsto de las variantes en las pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2 / COVID-19 de Abbott:** La siguiente tabla enumera las pruebas de diagnóstico SARS-CoV-2/COVID-19 de Abbott, los objetivos detectados y cualquier impacto previsto en el ensayo de rendimiento basado en los análisis de datos hasta la fecha (consulte la **Tabla 2, Resumen de Variantes Analizadas Hasta la Fecha**).



**Tabla 1: Impacto previsto de las variantes en las pruebas de diagnóstico Abbott SARS-CoV-2/COVID-19:**

<b>Prueba SARS-CoV-2/COVID-19 de Abbott</b>	<b>Objetivo(s) detectado</b>	<b>Prueba de rendimiento</b>
Dispositivo de prueba rápida Panbio™	N.º de proteína	Sin impacto previsto
Autoprueba de antígeno Panbio™ COVID-19	N.º de proteína	Sin impacto previsto
Dispositivo de prueba rápida Panbio™ COVID-19 IgG/IgM	N.º de proteína	Sin impacto previsto
Tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag	N.º de proteína	Sin impacto previsto
Autoprueba de antígeno BinaxNOW™	N.º de proteína	Sin impacto previsto
Prueba ID NOW™ COVID-19	Gen RdRp**	Sin impacto previsto
Alinity m SARS-CoV-2	Genes RdRp y N	Sin impacto previsto
Alinity m Resp-4-Plex	Genes RdRp y N	Sin impacto previsto
SARS-CoV-2 en tiempo real	Genes RdRp y N	Sin impacto previsto

\* N - nucleocápside; \*\* RdRp - ARN polimerasa dependiente de ARN

**Tabla 2: Resumen de variantes analizadas hasta la fecha:** <sup>2-4,6,7,8, 9</sup>

<b>OMS Nomenclatura</b>	<b>Linaje</b>	<b>País detectado por primera vez</b>
Alfa#	B.1.1.7	Inglaterra, Reino Unido
Alfa#	Q.5	No confirmado
Alfa#	Q.6	No confirmado
Alfa#	Q.7	No confirmado
Beta	B.1.351	Sudáfrica
Beta	B.1.351.2	Sudáfrica
Beta	B.1.351.3	Sudáfrica
Gamma	P.1	Japón ex Manaus, Brasil
Gamma	P.1.1	Brasil
Gamma	P.1.2	Brasil
Delta*	B.1.617.2	India
Delta*	AY.1	India
Delta*	AY.2	India
Delta*	AY.3	India
Delta*	AY.3.1	EE.UU.
Delta*	AY.4	No confirmado



Delta*	AY.4.2	Inglaterra, Reino Unido
Delta*	AY.5	No confirmado
Delta*	AY.5.1	No confirmado
Delta*	AY.5.2	No confirmado
Delta*	AY.6	Tailandia
Delta*	AY.7	India
Delta*	AY.8	No confirmado
Delta*	AY.9	India
Delta*	AY.10	No confirmado
Delta*	AY.11	No confirmado
Delta*	AY.12	No confirmado
Delta*	AY.27	No confirmado
Delta*	AY.30	No confirmado
Épsilon	B.1.427	California, EE.UU.
Épsilon	B.1.429	California, EE.UU.
Zeta	P.2	Brasil
Eta	B.1.525	Inglaterra, Reino Unido, Nigeria
Theta	P.3	Filipinas
Iota	B.1.526	New York, EE.UU.
Kappa	B.1.617.1	India
Lambda	C.37	Perú
Mu	B.1.621	Colombia
Mu	B.1.621.1	No confirmado
Ómicron	B.1.1.529	Varios países
No designado	A.23.1+E484K	Inglaterra, Reino Unido
No designado	A.27	No confirmado



No designado	AT.1	Rusia
No designado	AV.1	Inglaterra, Reino Unido
No designado	B.1.1.318	Inglaterra, Reino Unido
No designado	B.1.1.519	México
No designado	B.1.1.523	No confirmado
No designado	B.1.1.7 con E484K	Inglaterra, Reino Unido
No designado	B.1.214.2	No confirmado
No designado	B.1.429.1	No confirmado
No designado	B.1.466.2	Indonesia
No designado	B.1.526.1	New York, EE.UU.
No designado	B.1.526.2	New York, EE.UU.
No designado	B.1.616	Francia
No designado	B.1.617.3	India
No designado	B.1.618	India
No designado	B.1.619	No confirmado
No designado	B.1.620	No confirmado
No designado	B.1.628	No confirmado
No designado	C.1.2	Sudáfrica
No designado	C.36.3	No confirmado
No designado	C.36.3.1	No confirmado
No designado	R.1	Japón y EE.UU.
No designado	P.4	No confirmado

\* Incluye todos los linajes Q, que, como señaló la OMS, es un alias de B.1.1.7 en la nomenclatura Pango. \* Incluye todos los linajes AY, que como lo señaló la OMS, es un alias para B.1.617.2 en la nomenclatura Pango.<sup>9,10</sup>



### **Apoyo técnico:**

Si tiene alguna pregunta sobre la información proporcionada o es capaz de brindar acceso a muestras de variantes emergentes, comuníquese con el Soporte técnico.

**ID NOW™ COVID-19**<sup>^</sup>: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/id-now-covid-19.html>

### **BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card**<sup>^</sup>:

Profesional: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/navica-binaxnow-covid-19-us.html>

Supervisado: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-home-test-us.html>

### **BinaxNOW™ COVID-19:**

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-antigen-self-test-us.html>

### **Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**<sup>#</sup>:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

### **Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device**<sup>#</sup>:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-igg-igm-antibody-test.html>

### **Panbio™ COVID-19 Antigen Self Test**<sup>#</sup>:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-antigen-self-test.html>

### **Abbott Alinity m SARS-CoV-2**<sup>^</sup>, **Alinity m Resp-4-Plex**<sup>^</sup>, **Tiempo real SARS-CoV-2**<sup>^</sup>:

Global: <https://www.molecular.abbott/int/en/contact-technical-support>

EE.UU.: <https://www.molecular.abbott/us/en/knowledge-center/support>

---

<sup>1</sup> [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html) (Accedido 26/11/2021)

<sup>2</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data> (Accedido 26/11/2021)

<sup>3</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html> (Accedido 26/11/2021)

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern> (Accedido 26/11/2021)

<sup>5</sup> <https://www.abbott.com/corpnewsroom/products-and-innovation/how-we-track-covid-19-variants.html> (Accedido 26/11/2021)

<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1101/2021.04.24.21256045> (Accedido 26/11/2021)

<sup>7</sup> Datos de Abbott en archivo

<sup>8</sup> <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports> (Accedido 26/11/2021)

<sup>9</sup> <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (Accedido 26/11/2021)

<sup>10</sup> <http://pango.network/new-ay-lineages/> (Accedido 26/11/2021)



## PARA USO EXTERNO

Productos no disponibles en todos los países. Disponible para consumidores en mercados selectos.

#El dispositivo de prueba rápida Panbio™ COVID-19 Ag, el dispositivo de prueba rápida Panbio™ COVID-19 IgG/IgM y la autoprueba de antígeno Panbio™ COVID-19 no están disponibles para la venta en EE. UU.

^Condiciones de autorización de uso de emergencia (EE. UU.) Para la tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag, autoprueba de antígeno BinaxNOW™ COVID-19, ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex y ensayo en tiempo real SARS-CoV-2:

- La tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag no ha sido autorizada ni aprobada por la FDA, pero ha sido autorizada para uso de emergencia por la FDA en EE. UU. Ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos;
- La autoprueba de antígeno BinaxNOW™ COVID-19 no ha sido aprobada por la FDA. Ha sido autorizado por la FDA bajo una autorización de uso de emergencia. Ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. La autoprueba de antígeno BinaxNOW COVID-19 debe realizarse dos veces en 3 días, con al menos 24 horas de diferencia (y no más de 48 horas);
- ID NOW™ COVID-19 no ha sido autorizado ni aprobado, pero ha sido autorizado para uso de emergencia por la FDA en EE. UU. Para uso en laboratorios autorizados o entornos de atención al paciente;
- Los ensayos Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex y Realltime SARS-CoV-2 no han sido autorizados ni aprobados por la FDA, pero han sido autorizados para uso de emergencia por la FDA en los EE. UU. Para su uso por laboratorios autorizados;
- Los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 y Alinity m Resp-4-Plex han sido autorizados por la FDA en EE. UU. Para utilizar laboratorios certificados por CLIA para realizar pruebas de complejidad moderada o alta;
- ID NOW™ COVID-19, el ensayo Alinity m SARS-CoV-2 y el ensayo en tiempo real SARS-CoV-2 han sido autorizados solo para la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos;
- Alinity m Resp-4-Plex ha sido autorizado solo para la detección y diferenciación de ácido nucleico del SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y/o virus respiratorio sincitial, no para otros virus o patógenos;
- El uso de emergencia de los productos solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3 (b) (1), a menos que la declaración finalice o la autorización se revoque antes.

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales del grupo de empresas Abbott o de sus respectivos propietarios. COL-06239-03 12/21