



Departamento de Educación Primaria y Secundaria de Massachusetts

75 Pleasant Street, Malden, Massachusetts 02148-4906

Teléfono: (781) 338-3000
TTY: Retransmisión N.E.T. 1-800-439-2370

Jeffrey C. Riley
Comisionado

Preguntas frecuentes sobre la fase I – Prueba rápida Abbott BinaxNOW de detección de COVID-19 in situ para escuelas K-12

El Departamento de Educación Primaria y Secundaria de Massachusetts (DESE por sus siglas en inglés), en colaboración con el Departamento de Salud Pública de Massachusetts (DPH por sus siglas en inglés), está iniciando la primera fase de distribución de las pruebas Abbott BinaxNOW a un primer grupo de distritos y escuelas. Este documento de preguntas frecuentes responde a las preguntas sobre los protocolos de uso de los kits de las pruebas Abbott BinaxNOW, los requerimientos de documentación y comunicación, y el proceso de implementación.

Política de pruebas

Pregunta: ¿Quién puede hacerse estas pruebas (los estudiantes, el personal o los padres)?
¿Tienen que presentar síntomas?

Respuesta: Los estudiantes o el personal que presenten cualquier síntoma compatible con los síntomas de Covid-19 en la escuela, de acuerdo con la siguiente referencia (previamente publicada por DESE), deben ser sometidos a la prueba BinaxNOW:

- Fiebre (100.0° Fahrenheit o superior), escalofríos, o escalofríos temblorosos
- Tos (que no se deba a otra causa conocida, como la tos crónica)
- Dificultad para respirar o falta de aire
- Nueva pérdida de paladar u olfato
- Dolor de garganta
- Dolor de garganta *cuando se presenta con otros síntomas*
- Dolor muscular o malestar en el cuerpo
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Fatiga, *cuando se presenta con otros síntomas*
- Congestión o goteo nasal (no por otras causas conocidas, como las alergias), *cuando se presenta con otros síntomas*

Los estudiantes o el personal que tengan síntomas mínimos (por ejemplo, secreción nasal aislada, dolor de cabeza aislado, fatiga aislada, que no cumplan con los criterios de COVID-19 mencionados anteriormente) también pueden ser considerados para la prueba con el test BinaxNOW.

Los estudiantes o el personal que no tengan síntomas no deben usar el test de BinaxNOW para hacerse la prueba de COVID-19. Los padres/tutores de los estudiantes no cumplen con los requisitos para hacerse la prueba a través de la escuela.

P: ¿No deberían los estudiantes y el personal quedarse en casa si están experimentando síntomas de COVID-19?

A: Sí. Todos los estudiantes y el personal deben seguir el protocolo del DESE que puede consultar [aquí](#) para responder a posibles casos de COVID-19. Como se menciona en el protocolo, el personal debe vigilarse a sí mismo para detectar los síntomas diariamente y los estudiantes, con la ayuda de las familias, también deben ser verificados diariamente para detectar los síntomas. Si no se sienten bien, los miembros del personal y los estudiantes **deberán** quedarse en casa.

Sin embargo, algunos estudiantes y personal pueden experimentar el inicio de los síntomas mientras están en la escuela. Las pruebas Abbott BinaxNOW permitirán a las escuelas y los distritos responder rápidamente a estas situaciones. Los estudiantes, los padres y el personal deben ser avisados de que los resultados de las pruebas de antígenos no se consideran como diagnóstico. Los resultados son probables y la confirmación del diagnóstico de COVID-19 de una persona requiere una prueba PCR.

P: ¿Qué pasa tras un resultado positivo en la prueba BinaxNOW? ¿Y uno negativo?

R: Las medidas de seguimiento dependen de la gravedad de los síntomas y del resultado de la prueba. La prueba de BinaxNOW *no* debe administrarse a personas asintomáticas en la escuela.

Resultado positivo:

Cualquier persona que dé positivo, ya sea que presente síntomas de una enfermedad compatibles con los de COVID-19 (véase los criterios mencionados anteriormente) o síntomas mínimos (por ejemplo, secreción nasal/congestión nasal aislada, dolor de cabeza aislado, fatiga aislada, que no cumpla con los criterios de COVID-19), debe ser tratada como un caso positivo de COVID-19 y manejarse como tal (véase el protocolo del DESE para dar respuesta a posibles casos de COVID-19 [aquí](#)).

Resultado negativo:

Si un individuo con síntomas de una enfermedad consistente con COVID-19 (ver criterios indicados arriba) tiene una prueba con resultado negativo, debe ser enviado a casa. El padre/madre/tutor del estudiante, o el miembro del personal, debe ser informado de que la prueba negativa es de carácter presuntivo y debe hacer un seguimiento con su proveedor de servicios de salud y considerar la posibilidad de hacer una prueba de PCR para COVID-19. El individuo puede regresar a la escuela después de que 1) haya obtenido una prueba PCR negativa para COVID-19 posteriormente, tenga una mejoría en los síntomas y haya estado sin fiebre por lo menos 24 horas antes de su regreso a la escuela sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre; o 2) se haya ausentado de la escuela por 10 días desde el comienzo de los síntomas, siempre y cuando sus síntomas hayan mejorado y haya estado sin fiebre por lo menos 24 horas antes de su regreso a la escuela sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre.

Si un individuo con síntomas mínimos (por ejemplo, escurrimiento nasal aislado/congestión nasal, dolor de cabeza aislado, fatiga aislada, no cumple con los criterios de COVID-19) obtiene resultados negativos, puede volver a la escuela. La escuela debe notificar al padre/madre/tutor del estudiante informándole del resultado y explicando que los resultados de la prueba de antígenos son presuntivos (no diagnósticos) y que sería necesaria una prueba de PCR para confirmar definitivamente que el niño o la niña no tiene COVID-19. El padre/madre/tutor debe recibir instrucciones de vigilar al niño/la niña atentamente para detectar fiebre y otros síntomas y, si éstos se desarrollan, consultar al proveedor de atención médica del menor.

Comunicación a los padres o tutores

La escuela debe comunicarse con los padres/tutores del estudiante después de cada prueba de un estudiante, independientemente de que el resultado sea positivo o negativo, informándoles del resultado. La comunicación debe incluir que en un individuo sintomático, los resultados de la prueba de antígenos son presuntivos (no de diagnóstico) y que se requeriría una prueba de PCR para confirmar definitivamente que el menor tiene o no tiene COVID-19. Además, debe hacerse todo lo posible por informar al médico de cabecera del individuo el resultado de la prueba, ya sea negativo o positivo.

P: ¿Cómo se hará el seguimiento de los contactos? ¿Quién es responsable del seguimiento del estudiante o del miembro del personal mientras esperan los resultados de su prueba de PCR?

R: Como en el caso de todas las demás pruebas de COVID-19 realizadas en todo el estado, todo rastreo de contactos será llevado a cabo por las juntas locales de salud o por Community Tracing Collaborative en nombre de las juntas locales de salud. Cada resultado de las pruebas debe ser reportado al DPH, que entonces activará el proceso normal de rastreo de contactos. Además, cada resultado positivo de la prueba debe ser reportado a DESE. Si bien las autoridades de salud pública se encargarán de la localización de contactos, es imperativo que las escuelas y los distritos proporcionen la ayuda necesaria y aconsejen al personal, los estudiantes y los padres

que sean conscientes de la posibilidad de que se produzcan llamadas de los rastreadores de contactos.

Todos los resultados de la prueba de Abbott BinaxNOW deben considerarse resultados presuntos. Las personas con síntomas que dan positivo y las que tienen síntomas pero dan negativo deben hacer un seguimiento con su médico y considerar la posibilidad de someterse a una prueba de PCR para la detección de COVID-19. El estudiante o miembro del personal puede regresar a la escuela después de que 1) haya obtenido una prueba PCR negativa para COVID-19 posteriormente, tenga una mejoría en los síntomas y haya estado sin fiebre por lo menos 24 horas antes de su regreso a la escuela sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre; o 2) se haya ausentado de la escuela por 10 días desde el comienzo de los síntomas, siempre y cuando sus síntomas hayan mejorado y haya estado sin fiebre por lo menos 24 horas antes de su regreso a la escuela sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre.

Implementación

P: ¿Qué escuelas son elegibles?

R: En este momento, sólo los distritos escolares públicos, las escuelas chárter y las escuelas de educación especial aprobadas que ofrecen algún tipo de instrucción en persona o que pronto retomarán la instrucción en persona son elegibles para participar en el programa. Además, sólo las escuelas que puedan cumplir con todas las exigencias del programa serán aprobadas para recibir las distribuciones de las pruebas de Abbott BinaxNOW. El DESE dará prioridad a las escuelas y distritos para la participación en la fase 1, según sea necesario.

P: ¿Cómo se comunican los resultados al estado?

R: Las escuelas de Massachusetts que reciben pruebas rápidas de antígeno en el lugar deben informar todos los resultados de las pruebas, positivos y negativos, a la Oficina de Enfermedades Infecciosas y Ciencias de Laboratorio del Departamento de Salud Pública (BIDLS por sus siglas en inglés) a través del mecanismo aprobado. Antes de la distribución de los equipos de ensayo se proporcionará información adicional sobre la forma en que se espera que las escuelas comuniquen los resultados. Los resultados positivos también deben ser reportados a la Unidad de Ayuda de Respuesta Rápida del DESE al 781-338-3500.

P: ¿Quién administra las pruebas de Abbott BinaxNOW?

R: La Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) recibida para la prueba Abbott BinaxNOW permite que sea administrada por una serie de profesionales médicos capacitados, incluyendo enfermeras escolares. La prueba se realiza con un hisopo nasal y arroja resultados en 15 minutos, sin necesidad de otros equipos.

Todo el personal que administre los kits de prueba de Abbott BinaxNOW en una escuela o distrito debe completar todos los módulos de entrenamiento de Abbott BinaxNOW. Los módulos de entrenamiento de Abbott BinaxNOW pueden consultarse [aquí](#).

Los módulos de entrenamiento de Abbott BinaxNOW incluyen:

- Módulo 1: Cómo empezar
- Módulo 2: Control de calidad
- Módulo 3: Recolección y manipulación de especímenes
- Módulo 4: Prueba a pacientes (individual)
- Módulo 5: Aplicación Navica Admin

Estos módulos proporcionan una guía detallada del proceso de prueba paso por paso. Todos los módulos deben ser completados en su totalidad antes de que el personal realice las pruebas a los

individuos. Para respaldar la capacitación de las enfermeras escolares, el DPH ofrecerá actividades educativas de formación de instructores a los líderes de enfermeras escolares que participen en la fase 1. En un memorando complementario que se publicará en las próximas semanas se proporcionará más información sobre la disponibilidad del entrenamiento proporcionado u organizado por el DPH.

Los empleados que tengan preguntas o inquietudes sobre la administración de la prueba pueden utilizar estos enlaces directos con el apoyo de Abbott: 800-257-9525 8:00 am - 8:00 pm de lunes a viernes o ts.scr@abbott.com

Es responsabilidad de la escuela o del distrito asegurarse de que todo el personal que administra las pruebas haya completado los requisitos de capacitación necesarios.

P: ¿Cómo funcionará la autorización (previa, verbal/escrita)?

R:El DESE trabajará con el DPH y proporcionará más información sobre el consentimiento y la autorización que deben obtener las escuelas y los distritos que administran los kits de prueba de Abbott BinaxNOW. Este proceso de consentimiento, que incluirá opciones de formularios de consentimiento electrónicos o en papel, implicará la obtención de firmas de consentimiento de los padres/tutores de los estudiantes antes de administrar las pruebas a los estudiantes.

Por otra parte, el DESE trabajará con el DPH para proporcionar muestras de formularios de notificación que pueden ser utilizados para informar a los padres/tutores cuando un estudiante ha recibido un examen Abbott BinaxNOW mientras estaba en la escuela. El formulario de notificación también servirá para informar a los padres/tutores sobre los próximos pasos que deben dar, dependiendo de los resultados de las pruebas rápidas del menor.

Las escuelas deben estar atentas a la información adicional de DESE y DPH en relación con el consentimiento y la notificación. Una vez finalizado este proceso, las escuelas deben repasar la orientación y asegurarse de poder obtener el consentimiento de los padres/tutores de los estudiantes antes de comenzar las pruebas.

P: ¿Necesito una orden permanente para realizar estas pruebas? ¿Cómo puedo conseguir una?

R:Sí, el distrito o la escuela debe tener una orden permanente de un médico antes de solicitar los kits de prueba al DPH. Los distritos y escuelas pueden obtener una orden permanente del médico de la escuela o del director médico de la junta local de salud.

El DPH ha elaborado un modelo de orden permanente que puede ser utilizado por los distritos o las escuelas para solicitar una orden permanente a un médico de la escuela o al director médico de la junta local de salud. El modelo de una orden permanente se puede encontrar aquí:

<https://www.doe.mass.edu/covid19/BinaxNOW/>

P: ¿Qué debo saber sobre el proceso del Certificado de Exención de CLIA?

R: La solicitud de un Certificado CLIA (Formulario CMS 116) se puede encontrar aquí:

<https://www.cms.gov/Medicare/CMS-Forms/CMS-Forms/Downloads/CMS116.pdf> Si corresponde, un distrito escolar puede solicitar un certificado de exención de CLIA que incluiría a todas las escuelas del distrito. Para su comodidad, aquí compartimos alguna información que puede ayudarle a llenar su solicitud de CLIA si su centro no tiene ya un Certificado de Exención de CLIA u otro certificado pertinente de CLIA:

- En la sección I, por favor seleccione "Solicitud Inicial" (Initial Application) y bajo "Otros Cambios (Especificar)" (Other Changes (Specify)) escriba "COVID 19" para avisar al Programa de Laboratorio Clínico que su solicitud es parte de este esfuerzo de distribución. La dirección del establecimiento (Facility Address) debe ser la dirección física de un lugar que esté realizando pruebas, incluso si está solicitando la designación de varios sitios.
- En la sección II, por favor seleccione "Certificado de exención" (Certificate of Waiver) si sólo va a realizar la prueba Abbott BinaxNOW COVID-19 Ag Card.
- En la sección III, por favor seleccione "26-Servicio de Salud Escolar/Estudiante" (26-School/Student Health Service).
- En la sección V, por favor seleccione "Sí" (Yes) si está solicitando como distrito escolar y tiene más de una escuela en su distrito.
 - En el número 1 de la sección V, por favor seleccione "No" (a menos que haya planes de hacer pruebas en sitios temporales).
 - En el número 2 de la sección V, por favor seleccione "Sí" si se cumplen los criterios y proporcione la información solicitada para cada sitio/escuela.
 - En el número 3 de la sección V, por favor seleccione "No".
 - Tenga en cuenta que sólo se puede seleccionar uno de los criterios de varios sitios.
- En la sección V, por favor seleccione "No. Si no, vaya a la sección VI" si está solicitando como escuela en un solo sitio.
- En la sección VI, por favor escriba "Abbott BinaxNOW COVID-19 Ag Card Test" y proporcione el volumen total anual de la prueba que se prevé. Si se realizan otras pruebas que no sean exentas bajo CLIA, la información específica del sistema de pruebas incluirse en esta sección.
- Por favor, rellene completamente las otras secciones, según corresponda, incluyendo la sección de la firma del director del laboratorio.

Si sólo está realizando pruebas a los estudiantes y al personal, entonces no necesita obtener una licencia de laboratorio clínico estatal además de un certificado de CLIA.

Por favor, envíe la solicitud completa al Programa de Laboratorio Clínico en CLIALab@mass.gov. Si tiene alguna pregunta, puede contactar al Programa de Laboratorio Clínico al (617) 660-5385.

Un recurso que puede serle útil es esta Guía rápida para empezar de CMS:
<https://www.cms.gov/files/document/cms-clia-laboratory-quick-start-guide-remediated.pdf>

P: ¿Existen exigencias en cuanto al almacenamiento o la eliminación de las pruebas?

R: Todo el personal que administre las pruebas deberá seguir las instrucciones del prospecto de Abbott BinaxNOW en lo que respecta a la recogida, manipulación, transporte y almacenamiento de las muestras, tal y como se detalla aquí: <https://www.fda.gov/media/141570/download>

De acuerdo con las instrucciones de uso de la prueba BinaxNOW COVID-19 Ag Card (IFU), los kits de prueba deben conservarse a temperaturas entre 2 y 30°C (35,6 - 86°F). IFU indica que hay que asegurarse de que los componentes de la prueba (tarjeta de antígeno y tampón) estén a temperatura ambiente (59 y 86°F) durante la realización de la prueba. El DPH requiere que se registre la temperatura ambiente al administrar la prueba. Los datos obtenidos por el DPH indican que la precisión de la prueba se reduce significativamente cuando se utiliza fuera de este rango de temperatura.

Consulte el prospecto de Abbott BinaxNOW para ver las instrucciones de su uso correcto. Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con las disposiciones reglamentarias federales, estatales y locales.

Las escuelas y los distritos deben tener un plan sobre cómo se eliminarán los desechos biopeligrosos antes de la implementación del programa de pruebas. Se recomienda que las escuelas y los distritos trabajen con los administradores de sus instalaciones y, de ser necesario, con su junta local de salud para determinar un proceso apropiado para la eliminación de los desechos.