



FAQS: Preguntas frecuentes

1. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de las pruebas de vigilancia?

Las pruebas de vigilancia, junto con otras medidas preventivas, han demostrado ser una estrategia eficaz para informar las intervenciones de salud pública y minimizar la propagación del SARS-CoV-2. Permite realizar pruebas a una población amplia para informar a los administradores escolares de la cantidad de carga viral y transmisión dentro de una comunidad, facilitando información importante para tomar decisiones informadas y revisar las políticas de prevención. Las desventajas de las pruebas de vigilancia surgen cuando una persona no detectada puede tener que someterse a algunos pasos adicionales para recuperar su resultado. Además, si hay muy pocos participantes que participen en las pruebas de vigilancia, los datos no facilitan información significativa sobre la población en su conjunto.

2. ¿Qué es la prueba de grupo?

La prueba en grupo significa combinar muestras, como saliva, de varias personas y realizar una prueba de laboratorio en el grupo combinado de muestras para detectar el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19.

La prueba agrupada (también conocida como "prueba por lotes" o "prueba grupal") para el SARS-CoV-2 es un proceso en el que porciones de muestras individuales se combinan en una sola muestra o "grupo", que luego se prueba en un solo RT- Prueba de PCR (en lugar de analizar muestras individualmente).

Las pruebas de PCR agrupadas para la vigilancia del SARS-CoV-2 pueden desempeñar un papel clave en la identificación y respuesta a casos asintomáticos y presintomáticos de forma regular sin el suministro y la tensión logística de las pruebas de diagnóstico individuales.

3. ¿Necesitamos enviar varias muestras para cada paso del proceso para determinar la persona infectada dentro del grupo?

La solución SalivaClear requiere que solo se envíe una muestra en un solo tubo de recolección de cada individuo. Las muestras se agrupan en el laboratorio una vez que llegan. Todas las etapas del protocolo de prueba, desde la vigilancia hasta las pruebas de diagnóstico individuales, se realizan a partir de la única muestra enviada para esa fecha de prueba.



FAQS: Preguntas frecuentes

4. ¿Cuáles son las posibles categorías de resultados de las pruebas de SalivaClear? ¿Qué significa cada categoría?

EXPLICACIÓN DE RESULTADOS

Resultado que aparece en el portal:	Explicación del resultado
COVID-19 DETECTADO	Si se detecta el virus que causa COVID-19 en su grupo, entonces al menos una muestra dentro del grupo tiene el virus. A continuación, se vuelve a analizar cada muestra individual del conjunto positivo para identificar el código de barras de la muestra presuntamente positiva.
COVID-19 NO DETECTADO	Si el virus que causa COVID-19 no se detecta en su grupo, cada una de las muestras dentro de ese grupo se considera negativa y no se requieren más pruebas.
INCONCLUSIVOS	Si los resultados de su grupo de pruebas son INCONCLUSIVOS, la prueba no puede determinar con seguridad la presencia o ausencia del coronavirus en la muestra combinada. Un resultado combinado no concluyente se trata como presunto positivo y todas las muestras del conjunto no concluyente se reflejarán o (volverán a analizar) para concluir un resultado combinado definitivo.
INSUFICIENTE	Si los resultados de su grupo de análisis son INSUFICIENTES, una o más muestras enviadas en el grupo no fueron óptimas debido a un volumen de saliva insuficiente en el tubo. Las muestras insuficientes se indicarán individualmente y no es necesario volver a tomar muestras de todo el grupo.
INVÁLIDO	Si los resultados de su grupo de pruebas no son VÁLIDOS, una o más muestras enviadas en el grupo no eran óptimas y no se pudieron someter a prueba debido a problemas de calidad con las muestras. No se procesará ninguna muestra que llegue al laboratorio en alguna de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none">• Cantidad (volumen) insuficiente de saliva líquida en el tubo (por debajo de 1,0 ml).



FAQS: Preguntas frecuentes

	<ul style="list-style-type: none">• Demasiada saliva líquida en el tubo (más de 1,5 ml).• Contaminación• El tubo de recogida de muestras está vacío.
EN CURSO	Se han recibido muestras en el laboratorio. La prueba está en progreso Y no está completa. Es posible que se hayan realizado pruebas, pero no se obtuvieron los controles adecuados y, por lo tanto, se requiere una prueba repetida.

5. ¿Qué tan rápido están disponibles los resultados?

A. Etapa 1 - Resultados de la prueba del grupo de vigilancia

Disponible generalmente dentro de las 6-8 horas posteriores a la recepción de las muestras en el laboratorio; garantizado dentro de las 24 horas.

B. Etapa 2 - Resultados de la prueba de subagrupación (grupos de 2-3 muestras)

Disponible generalmente dentro de las 6-8 horas posteriores al resultado de la prueba del grupo detectado por COVID-19 (etapa 1); garantizado en 12hrs.

C. Etapa 3 – Publicación de resultado de prueba del diagnóstico individual

Disponible después de la revisión médica de los resultados de la prueba. Dependiendo del momento (después de las 8 p.m.), la revisión y publicación de los resultados puede demorar hasta 8 horas.

6. ¿Mirimus informa directamente los resultados de las pruebas de diagnóstico individuales?

No. Si se DETECTA COVID-19 en un subgrupo de vigilancia de 2 muestras, se puede realizar una prueba de diagnóstico individual de SalivaDirect™ o similar en cada muestra de ese subgrupo. Cada prueba de diagnóstico individual y el resultado de la prueba correspondiente requieren consentimiento, datos demográficos, historial de salud y una orden de un médico para ser completados en un sitio web de terceros.

Mirimus utiliza una plataforma de informes de resultados de terceros, Meenta.io, para recopilar y procesar los requisitos reglamentarios para los informes de pruebas de diagnóstico individuales para las pruebas SalivaDirect™.



FAQS: Preguntas frecuentes

7. ¿Cuánto tiempo es viable la muestra de saliva? ¿Es la saliva estable a temperatura ambiente?

Las muestras de saliva son estables a temperatura ambiente sin necesidad de tampón o refrigeración para su almacenamiento o transporte.

8. Si una persona que se ha recuperado de COVID-19 está en un grupo, ¿existe la posibilidad de que ese grupo sea positivo?

No se recomienda que una persona previamente positiva se vuelva a analizar mediante pruebas moleculares dentro de los 60 a 90 días posteriores a la recuperación inicial.

9. Si una persona ha sido vacunada, ¿debería hacerse la prueba de todos modos?

Las personas que han recibido la vacuna de ARNm COVID-19 deben continuar haciéndose la prueba. La vacuna no afectará la prueba viral del SARS-CoV-2 (resultados de las pruebas de PCR o de antígeno). Debido a que la vacuna no contiene el virus vivo, no puede hacer que la prueba sea positiva en las pruebas virales, que se utilizan para ver si tiene una infección actual. Es importante seguir las pautas de salud pública para ayudarlo a usted y a otras personas a mantenerse saludables, incluso después de vacunarse. Si tiene más preguntas, visite el sitio web del departamento de salud local o estatal, o consulte los CDC para obtener más información.

10. ¿Mirimus conserva las muestras de saliva una vez concluida la prueba del grupo y se han informado los resultados?

No, Mirimus almacena las muestras durante solo 72 horas desde su recepción y no conserva las muestras de saliva negativas después de que se informan los resultados de la prueba. Trabajamos con una empresa llamada Stericycle, que son expertos en la eliminación de residuos biopeligrosos para esterilizar de forma segura los residuos biopeligrosos e incinerarlos. Debido a nuestro volumen de pruebas, Stericycle desecha las muestras de Mirimus a diario. Las muestras positivas pueden almacenarse para pruebas de control de calidad adicionales y más pruebas, en caso de que el Departamento de Salud local o estatal solicite la muestra. Las muestras se almacenan en el laboratorio solo con códigos de barras y sin información de identificación del paciente.

11. ¿Qué sistema de prueba se utiliza para las pruebas de SalivaClear?

Mirimus utiliza el kit combinado Thermo Fisher TaqPath COVID-19 para pruebas de los grupos y SalivaDirect™ para pruebas de diagnóstico individuales. Es una solución de diagnóstico multiplex rápida y altamente sensible que contiene los ensayos y controles necesarios para la detección



FAQS: Preguntas frecuentes

por PCR en tiempo real del ARN del virus SARS-CoV-2. El kit combinado Thermo Fisher TaqPath COVID-19 recibió la autorización de uso de emergencia (EUA) de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. El 13 de marzo de 2020, y SalivaDirect™ recibió la EUA de la FDA el 15 de agosto de 2020.

12. ¿Qué se considera una buena muestra de alta calidad para realizar pruebas?

Las muestras deben consistir en saliva y estar desprovistas de flemas y mucosas viscosas. Utilizamos un método de autocolecta simple que se compone de un criovial de 2 ml y un auxiliar de recolección de saliva (pajita). La pajita de saliva encaja en un criovial y el individuo que realiza la prueba deposita 1 ml de saliva (no burbujas) a través de la pajilla en el vial. Se requiere 1 ml de saliva para las pruebas de grupo, las pruebas de subagrupación y las pruebas de diagnóstico individual.

13. ¿Existen controles para evitar falsos positivos y negativos?

La prueba Mirimus SalivaClear utiliza una prueba de dos etapas, por lo tanto, todas las muestras informadas como "Detectadas" se analizan dos veces antes de informar. Esto ayuda a evitar falsos positivos. La prueba de PCR es una de las pruebas más sensibles que produce millones de copias del ARN viral para su detección; esto ayuda a evitar falsos negativos.