



Preguntas frecuentes sobre SHIELD Illinois

¿Cuál es el papel de la Universidad de Illinois en el programa SHIELD?

SHIELD Illinois es un programa y una infraestructura de pruebas de detección de COVID-19 diseñada para ayudar a abrir escuelas de manera segura, proteger lugares de trabajo y salvar vidas. Esta prueba específica fue diseñada por investigadores de la Universidad de Illinois Urbana-Champaign y contó con el apoyo del equipo directivo de la universidad. Las pruebas y la estrategia creadas por estos individuos se denominaron SHIELD. Nuestra misión como institución de concesión de tierras es utilizar nuestras capacidades y recursos para el bien público mediante el despliegue de este método de orientación, pruebas y narración más allá del Sistema de la Universidad de Illinois a todo el estado de Illinois.

¿Qué significa SHIELD?

Los desarrolladores del test idearon este nombre para evocar el concepto de poner un escudo protector alrededor del campus de la Universidad de Illinois.

¿Qué significa operar bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?

La prueba ha pasado por el riguroso proceso de revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) contra un extenso conjunto de requisitos/parámetros bien establecidos, y la autorización significa que la prueba de saliva covidSHIELD cumplió con todos los requisitos de la FDA antes de ser autorizada para su uso en laboratorios certificados CLIA para pruebas de COVID, específicamente durante emergencias de salud pública como la actual pandemia de COVID-19.

Prácticas de prueba

¿Cuán seguras son las instalaciones de pruebas de covidSHIELD?

Los sitios de recolección de SHIELD siguen un estricto conjunto de prácticas higiénicas y sanitarias para asegurar que las instalaciones de prueba sigan siendo seguras tanto para el personal como para los que toman las pruebas.

¿Quién se puede hacer una prueba?

Cualquier persona puede realizar pruebas a través de su organización patrocinadora de SHIELD Illinois (empleador, escuela, universidad, agencia gubernamental u otra organización) o en cualquiera de nuestros sitios de pruebas comunitarias gratuitas de covidSHIELD. Los sitios de pruebas comunitarias se pueden encontrar en <http://dph.illinois.gov/testing>

¿Estás probando algo más? ¿Drogas, alcohol, etc.?

No. El test covidSHIELD apunta a marcadores específicos de COVID-19 y no es capaz de probar otras enfermedades transmisibles, sustancias o ADN.

¿Todo es compatible con HIPPA?

Sí.

¿Cómo funciona el proceso de prueba?

La prueba es autoadministrada y no invasiva. Después de registrarse con un miembro del personal del lugar de recogida, el paciente recibe un vial pequeño y debe depositar una pequeña cantidad de saliva en dicho vial. A continuación, el paciente coloca el vial en un estante de recogida y sale del lugar de recogida.

¿Cuánto tiempo me llevará pasar por el proceso de prueba?

El proceso de recolección se suele completar en pocos minutos.

¿Cuánta saliva necesita producir una persona para una prueba de covidSHIELD?

Tendrán que proporcionar alrededor de 2 ml de saliva (no burbujas) para que la muestra se procese correctamente (los viales utilizados a menudo tendrán una marca que indica cuánta saliva se necesita).

¿Qué reglas debo seguir antes de hacerme una prueba?

No debe comer, beber ni poner nada en su boca una hora antes de tomar la prueba de covidSHIELD. Esto incluye fumar, beber, masticar chicle, usar enjuague bucal, etc.

¿Hay algo más que deba hacer antes de hacerme una prueba de covidSHIELD?

Beba mucha agua y si es capaz, cepílese los dientes una hora antes del examen.

¿Por qué no debería ponerme nada en la boca o ingerir nada una hora antes de ser analizado?

Las sustancias que se introducen en la boca pueden interferir con el ensayo y hacer que la muestra sea inválida o rechazada.

¿Qué información se requiere para hacerse una prueba?

Los miembros de la comunidad que gustan hacerse una prueba requieren una dirección de correo electrónico o un número de teléfono como identificación para ser probados y recibir resultados.

¿Por qué me preguntan mi información demográfica, incluyendo mi raza y fecha de nacimiento?

El laboratorio que procesa las pruebas necesita identificar la muestra al individuo que proporcionó la muestra, requiriendo una fecha de nacimiento. Además, todos los resultados positivos de la prueba deben ser reportados al Departamento de Salud Pública de Illinois de acuerdo con el Código de Control de Enfermedades Transmisibles de Illinois (77 Ill. Código Adm. 690.200(a)(5)), en el cual se requiere información demográfica para este proceso de reporte.

¿Cuánto tiempo tardará en recibir resultados?

El tiempo de notificación actual para la prueba de saliva es de 24 horas desde el momento en que una muestra se recibió en nuestro laboratorio.

¿Cómo se notificarán los resultados de las pruebas a un grupo?

SHIELD Illinois es compatible con un sistema seguro de gestión de la información compatible con HIPAA para el seguimiento y la notificación de los resultados a nuestros socios de sitios de recopilación.

¿Cuáles son los posibles resultados de la prueba de covidSHIELD?

Las notificaciones de los resultados de las pruebas son las siguientes:

Negativo - El virus no fue detectado.

Positivo: se detectó el virus.

No válido: la muestra proporcionada no era óptima y no pudo generar los datos adecuados durante el procesamiento en el laboratorio. (Es probable que se trate de una muestra de mala calidad, que no cumpla los requisitos de ayuno o que interfiera con el material de la muestra. Se recomienda hacer que el participante repita la prueba y cumpla con los requisitos de una hora de ayuno, centrándose en producir la muestra a partir de saliva, no de esputo).

No concluyente - La muestra pudo ser procesada en el laboratorio, pero no pudo proporcionar definitivamente un resultado detectado/no detectado. (Se recomienda que el participante vuelva a realizar la prueba).

Rechazado - La muestra no pudo ser procesada en el laboratorio. (Esto se debe probablemente al bajo volumen de la muestra, al tapón que sale del tubo en el transporte o a otros daños en el tubo, y/o a una calidad de muestra extremadamente pobre. Se recomienda hacer que el participante repita la prueba y cumpla con los requisitos de una hora de ayuno, centrándose en producir la muestra a partir de saliva, no de esputo).

¿Quién ve los resultados del paciente?

Sólo el paciente (o padre/tutor), el laboratorio y el médico ordenante tienen acceso a los resultados individuales de cada paciente. Por ley, los registros positivos de las pruebas también se comunican al departamento o departamentos de salud pública pertinentes para la localización de contactos. Las organizaciones patrocinadoras (por ejemplo, la escuela o el empleador) también pueden recibir los resultados de los pacientes a su elección con el consentimiento del paciente o como parte de un protocolo de pruebas obligatorio para la salud y la seguridad en el lugar de trabajo.

¿Qué sucede si alguien, incluyendo un niño, no puede producir una muestra aceptable de saliva?

Los miembros del personal de nuestra colección de apoyo pueden ayudar al paciente a producir una muestra suficiente de saliva. Sin embargo, para completar la prueba, se requiere una muestra de saliva aceptable (es decir, sin alimentos, líquidos u otras sustancias en la boca durante una hora antes). Para los niños más pequeños, podemos proporcionar un plan de estudios diseñado para guiarlos a través de los pasos y las razones de la prueba.

¿Cuando la gente babea, las gotas se quedan en el aire o se dispersan?

El babeo no genera una cantidad apreciable de aerosoles, por lo que no hay preocupación por las partículas aerotransportadas.

¿Ha habido algún indicio de propagación del virus en otros lugares de recogida?

No. Hasta donde sabemos, no ha habido trabajadores del sitio de recolección (que podrían pasar 40 horas/semana en un sitio de recolección) que hayan sido infectados en el trabajo.

¿Cuánto tiempo debe espaciarse entre los niños que se someten a pruebas en el mismo lugar?

Si la ventilación del lugar de ensayo es buena, se necesita un tiempo mínimo.

¿Se guarda o analiza mi ADN como parte de esta prueba?

No. La prueba covidSHIELD apunta a marcadores específicos de COVID-19 y no es capaz de probar otras enfermedades transmisibles, sustancias o ADN.

¿Puedo tomar el test de covidSHIELD en casa?

No. Actualmente, la prueba covidSHIELD debe ser completada en la sala de pruebas bajo observación del personal de recolección. SHIELD debe mantener una cadena de

custodia debido a las regulaciones de laboratorio de la EUA y CLIA de la FDA.

¿Cómo se elimina la muestra de análisis después de la prueba?

Las muestras se destruyen de forma segura y permanente una vez finalizadas las pruebas, colocándolas en contenedores de peligro biológico, almacenándolas de forma segura e incinerándolas por el personal de materiales peligrosos.

¿Dónde se encuentran los laboratorios SHIELD?

SHIELD Illinois tiene seis laboratorios certificados por CLIA en todo el estado. Los laboratorios que actualmente procesan muestras están en Decatur, Springfield, Normal, Rockford, Itasca y Maywood.

¿Cómo funciona la prueba covidSHIELD con el rastreo de contactos?

SHIELD Illinois reporta resultados positivos al Departamento de Salud Pública de Illinois diariamente, que reporta esos resultados al departamento de salud local correspondiente para propósitos de rastreo de contratos.

¿Se requieren máscaras en los lugares de prueba?

Los evaluadores tienen el potencial de ser sintomáticos o asintomáticos positivos, por lo que se requieren máscaras para todo el personal y evaluadores para minimizar la exposición de acuerdo con las directrices de los CDC.

Guía de pruebas

¿Debe hacer la prueba después de estar completamente vacunado?

Los que están completamente vacunados normalmente no necesitan ser examinados. Sin embargo, los CDC recomiendan que cualquier persona con cualquier signo de síntomas de COVID-19 se haga la prueba, independientemente del estado de vacunación. También se recomienda la realización de pruebas periódicas a las personas vacunadas que trabajan o viven en entornos de alta densidad o congregados (es decir, dormitorios, cárceles, refugios para personas sin hogar o plantas de producción de alimentos). Además, las personas que trabajan en centros de atención de la salud también deben someterse a pruebas de acuerdo con las directrices de los CDC.

¿Los individuos que participan en deportes deben hacerse pruebas antes de los eventos deportivos?

Sí. Se recomienda que los participantes reciban una prueba de COVID-19 negativa lo más cerca y no más de 72 horas antes de la competencia. Las personas que no están completamente vacunadas deben continuar con pruebas de detección regulares según las directrices del Departamento de Salud Pública de Illinois.

Ya he tenido COVID-19, ¿debo hacerme la prueba?

No. No se recomienda la realización de pruebas a personas que se hayan recuperado y estén dentro de los 90 días de la aparición de los síntomas o de la prueba positiva previa, pero las pruebas deben reanudarse una vez transcurridos los 90 días.

¿Con qué frecuencia deberíamos hacer pruebas?

Las pruebas de al menos dos veces por semana maximizan nuestra capacidad de encontrar infecciones tempranas y romper la cadena de transmisión. Sin embargo, con un fuerte seguimiento de contactos, las pruebas semanales pueden ser eficaces.

¿Cuál es la diferencia entre las pruebas diagnósticas y las pruebas de detección?

La prueba covidSHIELD puede utilizarse tanto para pruebas de diagnóstico como para pruebas de detección. Las pruebas diagnósticas tienen por objeto identificar infecciones actuales a nivel individual y se realizan cuando una persona presenta signos de síntomas compatibles con la COVID-19, o cuando una persona está asintomática pero tiene una exposición reciente conocida o sospechada al SARS-CoV-2. Las pruebas de detección tienen por objeto identificar a las personas infectadas que están asintomáticas y sin exposición conocida o sospechada al SARS-CoV-2.

¿Qué se considera prueba de en situación de brotes?

El estado de brote es cuando cinco o más casos están vinculados epidemiológicamente que no comparten el mismo hogar y no se enumeran como contactos cercanos entre sí fuera del entorno del brote. Las escuelas deben realizar dos pruebas semanales para el personal no vacunado y los estudiantes hasta que la escuela haya pasado dos períodos de incubación (28 días) sin identificar nuevos casos.

¿Por qué las pruebas con frecuencia ayudan?

Cuanto más frecuentemente se haga la prueba a alguien, menos tiempo tendrá para ser infeccioso y propagar el virus. Cuando se realizan pruebas dos veces por semana, se detectará una infección, en promedio, el día anterior a su máximo de infecciosidad. Con pruebas semanales, las infecciones se detectarán, en promedio, de uno a dos días después del pico de infecciosidad. Nuestra investigación también muestra que las pruebas de al menos dos veces a la semana significan que >95% de las infecciones se detectarán; las pruebas semanales pueden no detectar una de cada diez infecciones.

La tasa de positividad es muy baja en mi comunidad, ¿por qué necesitarías seguir probando si la tasa es baja?

Las pruebas frecuentes ayudan a que las tasas de positividad sigan siendo bajas. La prueba covidSHIELD es

capaz de atrapar a los que son positivos (si muestran síntomas o no) y son capaces de ponerlos en cuarentena a tiempo para ayudar a reducir la infección masiva.

¿Cuándo comienza a desprenderse un individuo del virus después de la infección?

Varía de persona a persona, pero típicamente dentro de los tres a cinco días después de la exposición.

¿Qué día después de la infección la gente suele empezar a mostrar síntomas?

Varía de persona a persona, pero típicamente dentro de los cuatro a siete días después de la exposición.

Eficacia de prueba

¿Qué tan fiable es la prueba covidSHIELD?

En un estudio reciente, la prueba de saliva mostró tener una especificidad del 98,9% y una sensibilidad del 96,8%. La prueba covidSHIELD autorizada por la FDA apunta a tres regiones altamente conservadas del genoma viral para su detección. La alta especificidad que ofrece la detección de tres objetivos, combinada con pruebas frecuentes, hace que la prueba basada en la saliva covidSHIELD sea extremadamente precisa y una de las mejores pruebas disponibles.

¿Dónde puedo encontrar datos de validación que describan la sensibilidad y la especificidad?

Los documentos oficiales de autorización de uso de emergencia de la FDA se pueden encontrar aquí: <https://www.fda.gov/media/146314/download>

¿Por qué es mejor la recolección de saliva que el frotis nasal para pruebas y recolección?

La saliva es más sensible que los hisopos nasofaríngeos o nasales para el diagnóstico de infección asintomática y leve por COVID-19. Además, para un hisopo nasal, se necesita una técnica adecuada de recolección de muestras para recolectar una pequeña cantidad de material mucoso de una región nasal específica, lo que hace que sea propenso a errores. Los hisopos nasales son invasivos, y muchos pacientes encuentran el proceso difícil o incómodo. En comparación, no se necesita ninguna habilidad para la recolección de saliva. El paciente simplemente babea saliva en un tubo. El proceso de recolección de muestras no es ni invasivo ni incómodo. La colección de muestras de saliva no es de una región específica y el tamaño de la muestra es mayor que la recogida por hisopado nasal y las probabilidades de error humano son mínimas.

Se sabe que los niños tienen cargas virales bajas, hace el covidSHIELD

¿Se pueden identificar infecciones en niños y adultos con baja carga viral?

Sí. La prueba de saliva covidSHIELD autorizada por la FDA tiene un límite muy bajo de detección y sensibilidad del 96,8%, lo que significa que puede detectar infecciones en pacientes con cargas virales bajas.

¿Puede la prueba de covidSHIELD detectar una infección activa antes de la infecciosidad?

Sí.

¿Qué día empieza la prueba de covidSHIELD para detectar el virus después de la infección?

La prueba debe poder detectar el virus tan pronto como dos o tres días después de la exposición.

¿Podrá la prueba de covidShield demostrar si alguien tiene anticuerpos así como el virus vivo?

No. La prueba está diseñada específicamente para detectar material genómico viral (es decir, ARN) presente en partículas virales o en forma libre.

¿Con qué precisión identifica covidSHIELD las mutaciones de virus?

La prueba de covidSHIELD busca tres genes diferentes de SARS-CoV-2. De esa manera, incluso si una mutación cambia un gen, la prueba todavía será capaz de detectar los otros dos genes haciendo que la prueba covidSHIELD sea particularmente efectiva en la identificación del virus independientemente de la variante.

¿Son las pruebas de covidSHIELD capaces de detectar variantes? Y si es así, ¿cuáles?

Sí. La prueba covidSHIELD puede detectar todas las variantes conocidas. Esa capacidad es monitoreada rigurosamente por Thermo-Fischer, que produce la parte de la prueba utilizada para identificar el SARS-CoV-2.

¿Cómo sabe la prueba de covidSHIELD si es una variante o la cepa regular?

La prueba covidSHIELD detecta la presencia de todas las cepas de COVID-19 independientemente de la variante. Sólo la secuenciación genética puede identificar variantes específicas del virus.

Si una prueba es positiva

Si recibo un resultado positivo de la prueba de covidSHIELD, ¿tengo que ir y recibir otra prueba de otro proveedor?

No. No se necesitan pruebas de seguimiento. La prueba basada en la saliva covidSHIELD es una prueba de diagnóstico definitiva de rtPCR autorizada por la FDA.

Si una persona da positivo en covidSHIELD, ¿debe repetir la prueba? ¿Existe la posibilidad de que pueda ser un error?

No. No se requiere ni se recomienda la reprobación. La prueba de saliva de covidShield tiene una especificidad del 98,9% y una sensibilidad del 96,8%. La prueba se dirige a tres regiones altamente conservadas del genoma viral para su detección. La alta especificidad que ofrece la detección de tres objetivos, combinada con pruebas frecuentes, hace que la prueba basada en la saliva SHIELD sea extremadamente precisa.

¿Qué sucede si una persona da positivo con covidSHIELD y luego obtiene una PCR nasal y las pruebas dan negativo? ¿En qué prueba deben confiar?

La prueba de saliva covidSHIELD es más confiable en general en comparación con las muestras nasales autorecolectadas. En otras palabras, la PCR nasal autorecolectada tiene una tasa de falsos negativos más alta y una sensibilidad más baja en la mayoría de los estudios.

¿Qué pasa si una persona da positivo, luego negativo, y luego da positivo de nuevo? ¿Qué deben hacer?

No es necesario ni recomendable repetir el ensayo después del positivo inicial. Los pacientes deben confiar en el resultado positivo inicial del test de covidSHIELD como definitivo. Deben tomar las medidas apropiadas para aislar y consultar a su proveedor de atención médica, según corresponda, con cualquier pregunta o inquietud.

¿Qué pasa si alguien da positivo después de dar positivo sesenta días antes? ¿Deberían poner en cuarentena?

Los pacientes deben consultar a su proveedor de atención médica. No es infrecuente que las pruebas sigan siendo positivas o sean intermitentemente positivas durante varias semanas después de una enfermedad de COVID y estas personas no son infecciosas para otros.

Si un paciente quiere obtener más información sobre un resultado positivo de la prueba de SHIELD, ¿qué debe hacer?

Los pacientes deben consultar a su proveedor de atención médica. SHIELD no proporciona ninguna otra información excepto negativa/positiva para el paciente.

¿SHIELD informa al paciente si un positivo es una de las variantes?

No. Mientras que nuestra prueba puede detectar la presencia de COVID-19 en la

muestra incluso si la persona está infectada con la variante, nuestra prueba no confirma qué variante está presente.

¿Se comparten los resultados positivos de las pruebas con el Departamento de Salud Pública de Illinois (IDPH)?

Sí.

¿Qué otra información se comparte con el Departamento de Salud Pública de Illinois (IDPH)?

La dirección, el número de teléfono y la información demográfica también se comparten con el IDPH. Si esa persona no tiene teléfono o correo electrónico, SHIELD compartirá la información de la organización patrocinadora.