



# QuickVue<sup>®</sup> At-Home OTC COVID-19 Test

Instrucciones de uso para proveedores de atención médica

Para uso exclusivo en virtud de la Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA)

Para usar con muestras de exudado nasal (narinas) anterior directo

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

## USO PREVISTO

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocapsídica del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de exudados (hisopados) nasales (narinas) anteriores directos autorrecolectadas de personas de 14 años o más o muestras de exudados nasales (narinas) anteriores directos recolectadas por adultos de personas de dos años o más. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros seis días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas, y para personas sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se realiza al menos tres veces durante cinco días con un intervalo de al menos 48 horas entre una y otra prueba. La QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test no distingue entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que generalmente es detectable en muestras de exudado nasal (narinas) anterior directo durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero para determinar el estado de la infección es necesario establecer una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que dan positivo con QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test deben autoaislarse y recibir atención de seguimiento de su médico o proveedor de atención médica, ya que es posible que se deban realizar pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntos negativos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las medidas de control de infecciones tales como el aislamiento frente a otras personas y el uso de mascarillas. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de una persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

Las personas que dan negativo y continúan experimentando síntomas de COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar aún pueden tener una infección por SARS-CoV-2 y deben recibir atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para que figure en los informes de salud pública y para recibir la atención médica adecuada. Los proveedores de atención médica informarán todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usan el producto autorizado a las autoridades de salud pública correspondientes de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo define

la asignación de códigos de prueba del Laboratorio de Diagnóstico In Vitro (LIVD) para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionada por los CDC.

QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test está diseñada para uso personal sin receta y/o, según corresponda, para que un usuario lego adulto le realice la prueba a un niño mayor de 2 años en un lugar que no sea un laboratorio. QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test solo se debe usar en virtud de la Autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El SARS-CoV-2, también conocido como el virus de la COVID-19, se identificó por primera vez en Wuhan, provincia de Hubei, China, en diciembre de 2019. Se cree que este virus, al igual que los nuevos coronavirus SARS-1 y MERS, se originó en murciélagos; sin embargo, el SARS-CoV-2 puede haber tenido un huésped intermediario como pangolines, cerdos o civetas.<sup>1</sup> La OMS declaró que COVID-19 era una pandemia el 11 de marzo de 2020, y la infección en humanos se ha extendido a nivel mundial, con cientos de miles de infecciones y muertes confirmadas.<sup>2</sup> Se calcula que el tiempo medio de incubación es de 5,1 días y se espera que los síntomas estén presentes hasta dentro de los 12 días posteriores a la infección.<sup>3</sup> Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar.<sup>4</sup>

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test emplea tecnología de inmunoensayo de flujo lateral. Esta prueba permite la detección rápida de la proteína nucleocapsídica de SARS-CoV-2 como se describe en el uso previsto. No distingue entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Para comenzar la prueba, se insertan en el tubo de reactivos muestras de exudados nasales anteriores autorrecolectadas de personas mayores de 14 años o recolectadas por los padres o tutores de personas entre 2 y 14 años de edad. Este reactivo interactúa con la muestra y facilita la exposición de los antígenos virales apropiados a los anticuerpos utilizados en la prueba. La tira de prueba se agrega al tubo de reactivos que ahora contiene la muestra y la solución de reactivos.

Si la muestra extraída contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de prueba de color rosa a rojo, junto con una línea azul de control de procedimiento en la tira de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si el SARS-CoV-2 no está presente, o está presente en niveles muy bajos, solo aparecerá una línea de control de procedimiento azul.

## MATERIALES SUMINISTRADOS CON el kit de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test

- Hisopos: hisopos de espuma estériles envueltos individualmente
- Tiras de prueba: tiras de un solo uso envasadas individualmente
- Tubos prellenados
- Portatubos
- Hoja de instrucciones

NOTA: El producto se presenta con una cantidad de 2 pruebas, 10 pruebas y 25 pruebas. La cantidad de elementos suministrados en el kit variará según el kit que se haya comprado.

## MATERIALES NO SUMINISTRADOS CON el kit de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test

- Reloj, temporizador o cronómetro
- Jabón de manos y agua o desinfectante de manos para limpiarse las manos

- Mascarilla de seguridad u otra cubierta facial
- Guantes
- Cesto de basura doméstico
- Aplicación móvil QVue™ opcional (debe descargarse de Apple App Store o Google Play Store)
- Teléfono iPhone o Android para usar la aplicación móvil opcional (requiere iOS 13.0 o posterior, Android 9.0 o posterior)
- Computadora compatible para acceder a las instrucciones en la web en **QuickVueAtHome.com**

## ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones puede producir resultados inexactos de la prueba.
- En los EE. UU., este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una Autorización de uso de emergencia. Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no se puede utilizar para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* para la detección y/o diagnóstico de la 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 sea cancelada o la autorización sea revocada antes.
- **Se deben realizar pruebas en serie en personas con resultados negativos al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas) en el caso de personas sintomáticas y tres veces durante cinco días (con 48 horas entre pruebas) para las personas asintomáticas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).**
- Si ha tenido síntomas durante más de seis días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- Una muestra de exudado nasal anterior puede ser autorrecolectada por una persona mayor de 14 años de edad. En el caso de los niños de 2 a 13 años, la prueba la debe realizar un adulto.
- No lo use en personas menores de 2 años.
- Use una mascarilla de seguridad u otra protección para la cara cuando tome una muestra de un niño u otra persona.
- No lo use si alguno de los contenidos o el empaque del kit de pruebas están dañados.
- Los componentes de prueba son de un solo uso. No reutilice las tiras de prueba, los tubos de reactivos ni los hisopos usados.
- No use el kit de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test después de su fecha de caducidad.
- No toque la punta del hisopo al manipularlo.
- No abra los materiales de la prueba hasta que estén listos para su uso. Una vez abierta, la tira de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos.
- La tira de prueba debe permanecer sellada en la bolsa protectora de aluminio hasta su uso. El usuario nunca debe abrir la bolsa de aluminio de la tira de prueba ni exponerla a la temperatura ambiente hasta que la tira de prueba esté lista para su uso inmediato.
- **No lea los resultados de la prueba antes de los 10 minutos ni después de los 15 minutos. Los resultados leídos antes de los 10 minutos o después de los 15 minutos pueden generar resultados falsos positivos, falsos negativos o no válidos, y la prueba debería repetirse.**
- Cuando obtenga una muestra de exudado nasal, use los hisopos nasales provistos en el kit.
- La obtención inadecuada o inapropiada de muestras puede producir resultados de prueba falsos negativos.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del inserto.
- Las pruebas deben realizarse en una zona con ventilación adecuada.
- Es posible que las personas con distintos grados de daltonismo no puedan interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.
- Deseche todos los materiales en la basura doméstica.
- Lávese bien las manos o use desinfectante después de la manipulación.

- **Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel y los ojos. No ingiera ningún componente del kit. La solución de reactivos contiene productos químicos peligrosos (consulte la tabla a continuación). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua. Si la irritación continúa, consulte a un médico: <https://www.poisonhelp.org> o 1-800-222-1222.**
- Para obtener más información sobre la autorización de uso de emergencia, visite: <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergencyuse-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: [www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)

<b>Ingredientes peligrosos de la solución de reactivos</b>		
<b>Nombre químico/CAS</b>	<b>Peligros (Código GHS) de cada ingrediente</b>	<b>Concentración</b>
Fosfato de sodio monobásico monohidrato/10049-21-5	Provoca irritación de la piel (H315) Provoca irritación ocular grave (H319) Puede causar irritación respiratoria (H335)	0,7 %
Fosfato de sodio dibásico anhidro/7558-79-4	Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación ocular grave (H319)	0,7 %
C12-14-alquildimetil-betaínas/66455-29-6	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares (H314) Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación de la piel (H315) Provoca irritación ocular grave (H319)	0,03 %
ProClin® 300	Nocivo por ingestión (H302) Nocivo si se inhala (H332) Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares (H314) Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317)	0,03 %
Sal de EDTA tetrasódico/64-02-8	Nocivo por ingestión (H302) Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación ocular grave (H319) Nocivo si se inhala (H332) Puede causar irritación respiratoria (H335) Puede provocar daños en los órganos (H371), exposición única	0,2 %

## **ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD DEL KIT**

Puede almacenar el kit de prueba a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C), en un lugar fuera de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños hasta su fecha de caducidad. Después de esa fecha, el kit debe desecharse con la basura doméstica. Para conocer las fechas de caducidad más actualizadas de esta prueba, consulte: <http://www.fda.gov/covid-tests>.

## **PLANIFICACIÓN**

Si está realizando la prueba para más de una persona, complete todos los pasos para la prueba de una persona antes de comenzar a obtener otras muestras. Esto ayudará a evitar posibles confusiones entre las muestras y los resultados de las pruebas. Tómese el tiempo para revisar la información del producto, las instrucciones de consulta rápida y el material de capacitación antes de la prueba.

Si la prueba se usa para evaluar a personas sin síntomas ni otras razones epidemiológicas para sospechar la presencia de COVID-19, la prueba debe programarse dos veces durante dos (o tres) días con al menos 24 horas (y no más de 48 horas) entre una prueba y otra.

## **ANTES DE EMPEZAR**

- Lea atentamente estas instrucciones.
- Lleve a cabo los pasos en orden.
- Reúna todos los componentes del kit necesarios para realizar la prueba.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la prueba. No use el kit después de la fecha de caducidad. Para conocer las fechas de caducidad más actualizadas de esta prueba, consulte: <http://www.fda.gov/covid-tests>
- Si se obtiene una muestra o se realiza la prueba en otra persona, se deben usar una mascarilla para la cara y guantes.
- Antes de comenzar la prueba, lávese las manos con agua y jabón o use desinfectante para manos.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Los materiales de la prueba y las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente, 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C), antes de comenzar el ensayo.

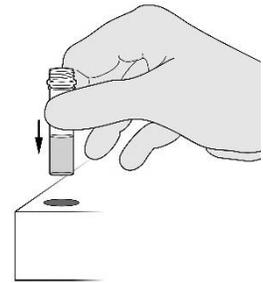
Antes de comenzar la prueba, lávese las manos o use desinfectante para manos. Se recomienda el uso de guantes al realizar las pruebas.

1. Compruebe la fecha de caducidad impresa en el kit de pruebas. No use el kit después de la fecha de caducidad.  
Para conocer las fechas de caducidad más actualizadas de esta prueba, consulte: <http://www.fda.gov/covid-tests>.

2. Retire e identifique los componentes y las instrucciones del kit.

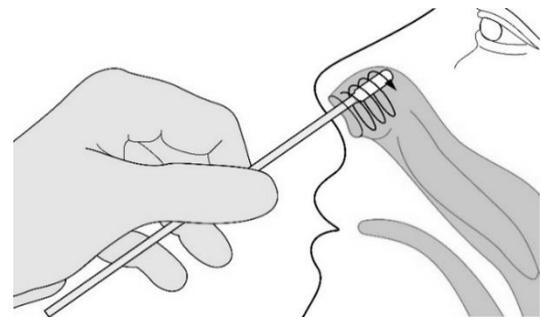
3. Retire la tapa de un tubo prellenado y vuelva a colocarlo en el portatubos.

4. Despegue el envoltorio del hisopo para el exudado nasal anterior.  
Nota: No toque la punta del hisopo ni quite el hisopo para el exudado nasal anterior hasta que esté listo para la recolección de la muestra.



## RECOLECCIÓN DE UNA MUESTRA

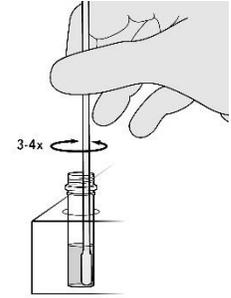
1. Sujete el hisopo aproximadamente por la mitad del mango e insértelo suavemente de  $\frac{1}{2}$  a  $\frac{3}{4}$  de pulgada dentro de la fosa nasal, según el tamaño de la nariz de la persona.
2. Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de cada fosa nasal al menos 4 veces.  
Asegúrese de frotar AMBAS fosas nasales con el MISMO HISOPO.



**NOTA:** Si está tomando muestras de otras personas, use una mascarilla facial. Con los niños, es posible que no necesite insertar el hisopo tan adentro de la fosa nasal. Para niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma la muestra. Si no se obtienen las muestras de la forma correcta, se pueden producir resultados falsos negativos.

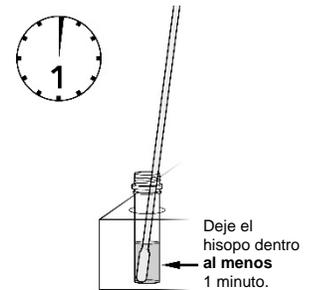
## REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

1. Coloque inmediatamente el hisopo en el tubo prellenado abierto. Asegúrese de que el hisopo toque el fondo del tubo. Revuelva o gire el hisopo de 3 a 4 veces.

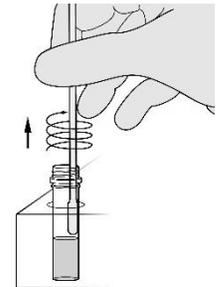


2. Después de agitar o girar, deje el hisopo en el tubo durante al menos un minuto (utilice un temporizador o un reloj). **Nota: Este paso es muy importante, no retire el hisopo antes de un minuto.**

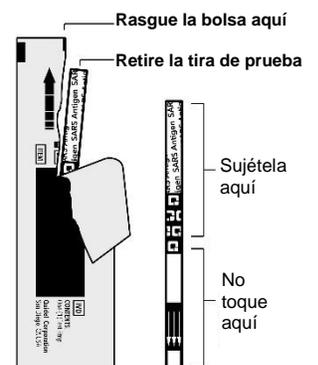
**Nota: Si el hisopo permanece en la solución durante más de 10 minutos, no debe utilizarse.**



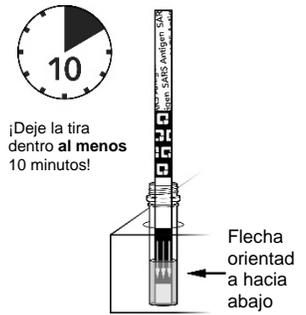
3. Después de un minuto, retire con cuidado el hisopo del tubo. Cuando retire el hisopo, frote la punta del hisopo contra la pared interior del tubo para exprimir la mayor cantidad de líquido posible. No toque la punta del hisopo. Deseche inmediatamente el hisopo en la basura.



4. Prepare la tira de prueba abriendo la bolsa de la tira con cuidado en la marca de rasgado aquí. Retire la tira de prueba con cuidado y solo sostenga la parte superior de la tira.



- Coloque la tira de prueba en el tubo prellenado abierto con las flechas orientadas hacia abajo. Deje la tira en el tubo durante 10 minutos. No manipule ni mueva la tira hasta que hayan transcurrido los 10 minutos.



- Después de 10 minutos, retire la tira de prueba del tubo prellenado y colóquela sobre una superficie plana con buena iluminación. Inspeccione la tira para ver los resultados de la prueba. **La tira de prueba debe leerse dentro de los 5 minutos posteriores a su extracción del tubo prellenado para evitar resultados inexactos.** Lávese las manos con agua y jabón o use desinfectante para manos cuando haya terminado.

**Nota: La prueba está diseñada para leerse a los 10 minutos. Si la prueba se lee antes o más de 5 minutos después del tiempo de lectura indicado, los resultados pueden ser inexactos (falso negativo, falso positivo o no válido) y la prueba debe repetirse.**

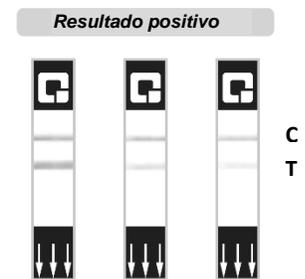
## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Es necesario repetir la prueba para mejorar su precisión. Siga la tabla a continuación cuando interprete los resultados de la prueba para COVID-19. Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de una persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

Estado el primer día de la prueba	Primer resultado Día 1	Segundo resultado Día 3	Tercer resultado Día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/C	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/C	Negativo para COVID-19
Sin síntomas	Positivo	N/C	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

### Resultado positivo\*:

A los 10 minutos, la aparición de CUALQUIER tono de una línea de prueba (T) de rosa a rojo Y la aparición de una línea azul de control de procedimiento (C) indica un resultado positivo para la presencia del antígeno del SARS-CoV-2. Los resultados solo se pueden leer durante cinco (5) minutos adicionales después de retirarlos del tubo en el tiempo de lectura de 10 minutos. No lea el resultado de la tira de prueba más de quince minutos después de colocarla en el tubo de prellenado.



*\*Un resultado positivo no descarta coinfecciones con otros patógenos.*

¡Atención! La tira de prueba en el extremo derecho es un resultado positivo. Incluso si ve una línea de prueba (T) rosa muy tenue y una línea de control (C) azul, debe informar el resultado como POSITIVO.

C = Línea de control

T = Línea de prueba

**No es necesario repetir la prueba si los pacientes tienen un resultado positivo en cualquier momento.**

Un resultado positivo de la prueba significa que se detectó el virus que causa la COVID-19 en la muestra y es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Póngase en contacto inmediatamente con el médico/profesional de la salud de cabecera del paciente (si corresponde) o con la autoridad médica local y siga las directrices locales relativas al autoaislamiento. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con la prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test deben autoaislarse y recibir atención de seguimiento de su médico o proveedor de atención médica, ya que también pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados positivos, si hay una baja probabilidad de COVID-19, como en personas sin exposición conocida a COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia de infección.

### Resultado negativo\*\*:

A los 10 minutos, la aparición de ÚNICAMENTE la línea de control de procedimiento (C) azul indica que no se detectó el antígeno del SARS. Los resultados solo se pueden leer durante cinco (5) minutos adicionales después del tiempo de lectura de 10 minutos. No lea el resultado de la tira de prueba más de quince minutos después de colocarla en el tubo de prellenado.

*\*\* Un resultado negativo no excluye la infección por SARS-CoV-2. Los resultados negativos deben tratarse como presuntos negativos y puede ser necesario confirmarlos con un ensayo molecular.*

C = Línea de control  
T = Línea de prueba

#### Resultado negativo



**Para aumentar la posibilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea exacto, debe seguir los siguientes pasos:**

- **Volver a realizar la prueba en 48 horas si la persona tiene síntomas el primer día de la prueba.**
- **Realizar la prueba 2 veces más con al menos 48 horas de diferencia si la persona no tiene síntomas el primer día de la prueba.**

Un resultado de la prueba negativo indica que no se detectó el virus que causa el COVID-19 en la muestra. Un resultado negativo no descarta COVID-19. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno en comparación con las pruebas de laboratorio como las PCR. Si la prueba es negativa, pero presenta síntomas similares a los de la COVID-19, por ejemplo, fiebre, tos y/o la dificultad para respirar continúa, se deben considerar pruebas de seguimiento para SARS-CoV-2 con una prueba molecular o pruebas para otras enfermedades respiratorias. Si corresponde, la persona debe recibir atención de seguimiento con el proveedor de atención médica de cabecera.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntos negativos y pueden ser necesarias pruebas de confirmación moleculares si existe una alta probabilidad de infección con SARS-CoV-2, como contacto directo con COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en las comunidades con una alta prevalencia de infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como única base para el tratamiento o las decisiones administrativas relacionadas con el tratamiento del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de infecciones.

### Resultado no válido:

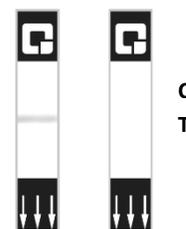
Si a los 10 minutos, la línea de control (C) azul no aparece, incluso si aparece algún tono de línea de prueba (T) de rosa a rojo, el resultado no es válido.

Si a los 10 minutos, el color de fondo no se aclara e interfiere con la lectura de la prueba, el resultado también es no válido.

*Si el resultado de la prueba no es válido, se debe obtener un nuevo exudado y se debe realizar la prueba nuevamente con un tubo prellenado y una tira de prueba nuevos.*

C = Línea de control  
T = Línea de prueba

#### Resultado no válido



**Si la segunda prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test también es NO VÁLIDA, llame al 833-QUICKVUE (833-784-2588) para obtener ayuda.**

## LIMITACIONES

- Las pruebas para personas asintomáticas deben realizarse al menos tres veces durante cinco días, con al menos 48 horas entre pruebas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).
- El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas recogidas entre enero de 2021 y marzo de 2021. No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento del análisis puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las cepas de SARS-CoV-2 de nueva aparición y su prevalencia, que varía con el tiempo.
- Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- Todos los resultados negativos de las pruebas de antígenos de COVID-19 son presuntos negativos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular.
- Si el paciente continúa teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba del paciente son negativas, es posible que el paciente no tenga COVID-19, sin embargo, es posible que se necesite un seguimiento adicional.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en la muestra y es probable que la persona tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o problemas de visión cromática.
- Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se recoge o manipula incorrectamente.
- Esta prueba detecta tanto el SARS-CoV-2 viable (vivo) como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígenos) en la muestra y puede tener correlación o no con los resultados de cultivo viral realizados en la misma muestra.
- La prueba está destinada únicamente a muestras de exudado nasal anterior directo. El uso de otro dispositivo o método de recolección de muestras puede generar resultados falsos.
- El contenido de este kit se debe utilizar únicamente para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 a partir de muestras de exudado nasal anterior.
- El resultado de la prueba podría ser negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo incorrectamente.
- El incumplimiento del procedimiento de realización de la prueba y la interpretación de los resultados puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar los resultados de la prueba.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.

## RENDIMIENTO CLÍNICO\*

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test se comparó con un ensayo con autorización de uso de emergencia de SARS-CoV-2 RT-PCR extraído como referencia utilizando muestras de exudado nasal anterior de reciente obtención por parte del paciente o de uno de los padres/tutor y muestras de exudado nasal anterior obtenidas por proveedores de atención médica. Los sujetos sintomáticos se inscribieron dentro de los seis días posteriores al inicio de los síntomas de un estudio clínico prospectivo en múltiples centros. A los sujetos incluidos en el estudio se les proporcionó una Instrucción de consulta rápida (QRI) y el kit de pruebas. No se proporcionaron capacitación ni instrucciones adicionales. Las pruebas se realizaron en el hogar de los sujetos, en un entorno privado similar al hogar dentro de una clínica para pacientes ambulatorios o en los automóviles de los sujetos.

Trescientos cincuenta (350) pacientes (306 sintomáticos, 44 asintomáticos) se inscribieron en el estudio clínico prospectivo en curso en seis (6) centros de obtención de muestras. Los exudados nasales obtenidos por profesionales de la salud se enviaron en paquetes fríos al laboratorio de Quidel en Athens, Ohio, para la prueba de SARS-CoV-2 RT-PCR con autorización de uso de emergencia. La prueba del ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR extraído como referencia se realizó con los hisopos de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo.

La siguiente tabla resume los datos de las ciento sesenta y una muestras:

#### Datos demográficos de los pacientes

Los datos demográficos de los pacientes (edad, tiempo transcurrido desde la fecha de inicio) para los datos combinados se proporcionan a continuación.

Desglose de la positividad de las muestras según la edad del paciente:

Edad	QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test (N=350)		
	N.º total	Total positivo	Prevalencia
≤ 5 años	6	0	0 %
6 a 21 años	84	9	10,7 %
22 a 59 años	249	70	28,1 %
≥ 60 años	11	4	36,4 %

Desglose de la positividad de las muestras según los días posteriores al inicio:

Días posteriores al inicio de los síntomas	QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test		
	N.º de muestras analizadas	N.º de muestras positivas	% positivo
0	32	9	28,1 %
1	71	5	7,0 %
2	86	21	24,4 %
3	49	15	30,6 %
4	31	14	45,2 %
5	18	5	27,8 %
6	9	5	55,6 %
>6	10	2	20,0 %
Asintomático	44	7	15,9 %

Comparación de la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test y un ensayo molecular de referencia con autorización de uso de emergencia con exudados nasales anteriores								
Número analizado	Positivo verdadero	Positivo falso	Negativo verdadero	Negativo falso	% PPA	% NPA	PPA IC del 95 %	NPA IC del 95 %
350	81	2	251	16	83,5	99,2	74,9 a 89,6	97,2 a 99,8

## Cribado en serie

Se realizó un estudio clínico prospectivo entre enero de 2021 y mayo de 2022 como parte de la iniciativa Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Se inscribió a un total de 7361

personas a través de un diseño de estudio clínico descentralizado, con una amplia representación geográfica de los Estados Unidos. Según los criterios de inclusión, todas las personas estaban asintomáticas al momento de la inscripción en el estudio y al menos 14 días antes de este y no habían tenido una infección por SARS-CoV-2 en los tres meses anteriores a la inscripción. Los participantes fueron asignados a una de las tres pruebas rápidas de antígeno de venta libre para el SARSCoV-2 con autorización de uso de emergencia para realizar pruebas en serie (cada 48 horas) durante 15 días. Si una prueba de antígeno era positiva, el resultado de la prueba de antígeno en serie se consideraba positivo.

En cada momento de la prueba rápida de antígeno, los sujetos del estudio también obtuvieron un exudado nasal para la prueba de comparación utilizando un kit de obtención en el hogar (usando una ventana de normalización de 15 minutos entre exudados). El estado de infección por SARS-CoV-2 se determinó mediante un método de comparación compuesto el día de la primera prueba de antígeno, utilizando al menos dos RT-PCR altamente sensibles autorizadas para uso de emergencia. Si los resultados de las dos primeras pruebas moleculares eran discordantes, se realizaba una tercera prueba RT-PCR altamente sensible con autorización de uso de emergencia y el resultado final de la prueba se basaba en la regla de la mayoría.

Los participantes del estudio informaban el estado de los síntomas durante todo el estudio mediante la aplicación MyDataHelps. La prueba de antígenos en serie de dos días se define como la realización de dos pruebas de antígenos con 36 a 48 horas de diferencia. La prueba de antígenos en serie de tres días se define como la realización de tres pruebas de antígenos durante cinco días con al menos 48 horas entre cada prueba.

De los 7361 participantes inscritos en el estudio, 5609 fueron elegibles para el análisis. Entre los participantes elegibles, 154 dieron positivo para la infección por SARS-CoV-2 según el ensayo RT-PCR, de los cuales 97 (62 %) estaban asintomáticos el primer día de la infección, mientras que 57 (39 %) informaron síntomas el primer día de la infección. Los sujetos presintomáticos se incluyeron en el acuerdo porcentual positivo (PPA, en inglés) de individuos asintomáticos, si eran asintomáticos el primer día de la prueba de antígenos, independientemente de si desarrollaron síntomas en algún momento después del primer día de la prueba.

El rendimiento de la prueba de antígenos con pruebas en serie en individuos se describe en la siguiente tabla.

Datos que establecen el PPA de las pruebas en serie de antígenos de COVID-19 en comparación con la prueba molecular de comparación de un solo día a lo largo del curso de la infección con pruebas en serie. Los datos son de todas las pruebas de antígenos en estudio combinadas.

DÍAS DESPUÉS DEL PRIMER RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA DE PCR	ASINTOMÁTICO EL PRIMER DÍA DE LA PRUEBA			SINTOMÁTICO EL PRIMER DÍA DE LA PRUEBA		
	Ag positivo / PCR positiva (Rendimiento de la prueba de antígenos % PPA)					
	1 prueba	2 pruebas	3 pruebas	1 prueba	2 pruebas	3 pruebas
<b>0</b>	9/97 (9,3 %)	35/89 (39,3 %)	44/78 (56,4 %)	34/57 (59,6 %)	47/51 (92,2 %)	44/47 (93,6 %)
<b>2</b>	17/34 (50,0 %)	23/34 (67,6 %)	25/32 (78,1 %)	58/62 (93,5 %)	59/60 (98,3 %)	43/43 (100 %)
<b>4</b>	16/21 (76,2 %)	15/20 (75,0 %)	13/15 (86,7 %)	55/58 (94,8 %)	53/54 (98,1 %)	39/40 (97,5 %)
<b>6</b>	20/28 (71,4 %)	21/27 (77,8 %)	16/18 (88,9 %)	27/34 (79,4 %)	26/33 (78,8 %)	22/27 (81,5 %)
<b>8</b>	13/23 (56,5 %)	13/22 (59,1 %)	4/11 (36,4 %)	12/17 (70,6 %)	12/17 (70,6 %)	7/11 (63,6 %)
<b>10</b>	5/9 (55,6 %)	5/8 (62,5 %)		4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	

1 prueba = una (1) prueba realizada en los días indicados después del primer resultado positivo de la prueba de PCR. El día 0 es el primer día de infección documentada con SARS-CoV-2.  
2 pruebas = dos (2) pruebas realizadas con un promedio de 48 horas de diferencia. La primera prueba se realizó el día indicado y la segunda prueba se realizó 48 horas después.  
3 pruebas = tres (3) pruebas realizadas con un promedio de 48 horas de diferencia. La primera prueba se realizó el día indicado, la segunda prueba se realizó 48 horas después y una prueba final se realizó 48 horas después de la segunda prueba.

## RENDIMIENTO ANALÍTICO

### Límite de detección

El límite de detección (Limit of Detection, LoD) de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test se determinó utilizando diluciones limitante de SARS-CoV-2 inactivado por calor (ZeptoMetrix 0810587CFHI). El material de ZeptoMetrix es una preparación de Coronavirus 2 relacionado con el SARS (SARS-CoV-2), aislado USA-WA1/2020, inactivado por calentamiento a 65 °C durante 30 minutos. El material se suministró congelado a una concentración de  $9,55 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

El estudio para determinar el LoD de la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test se diseñó para reflejar el ensayo cuando se utilizan exudados directos. Se colocaron hisopos de espuma individuales (el mismo hisopo que se proporciona con el kit) en las diluciones limitantes. Luego, los hisopos se procesaron de acuerdo con la QuickVue At Home COVID-19 Test. Los resultados se registraron para cada hisopo en el estudio.

El LoD se determinó en tres pasos:

1. Detección del LoD

Se prepararon diluciones de 10 veces el virus inactivado por calor en una matriz nasal negativa en solución salina y se procesaron para cada estudio como se describe anteriormente. Estas diluciones se analizaron por triplicado. Se eligió la concentración más baja que demostró 3 de 3 positivos para la determinación del rango del LoD. En función de esta prueba, la concentración elegida fue TCID<sub>50</sub> por ml de  $9,55 \times 10^4$ .

2. Determinación del rango del LoD

se realizó una dilución 1:3 y 1:5 de la dilución de  $9,55 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> por ml del estudio anterior, lo que arrojó concentraciones de  $3,18 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> por ml y  $1,91 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> por ml, respectivamente. (Nota:  $9,55 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> por ml se determinó previamente que era negativo (0/3)).

3. Confirmación del LoD

La dilución de la concentración de  $1,91 \times 10^4$  se analizó veinte (20) veces. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. En función de esta prueba, la concentración se confirmó como TCID<sub>50</sub> por ml de  $1,91 \times 10^4$ .

### Reactividad analítica/inclusividad

Se evaluó la reactividad analítica de los anticuerpos monoclonales dirigidos contra el SARS-CoV-2 en la QuickVue At-Home COVID-19 Test con una cepa del SARS-CoV-2 disponible en la actualidad (consulte la tabla a continuación).

Cepa 2019-nCoV/aislado	Tipo de muestra/origen	Concentración
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$9,55 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml

## Rendimiento con Omicron

El rendimiento de este dispositivo de prueba en la detección de la variante Omicron del SARS-CoV-2 se evaluó en una serie de diluciones de muestras clínicas que dieron positivo para la variante Omicron. Esta prueba fue realizada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) como un componente de la iniciativa Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx®). El equipo de RADx preparó grupos de muestras utilizando muestras clínicas agrupadas de cepas de Omicron que circulan actualmente y fueron analizadas por RADx® para evaluar el rendimiento con la variante de Omicron. Los resultados de esta serie de diluciones no se pueden comparar con otros grupos de muestras y no indican que una prueba tendrá un rendimiento clínico diferente en comparación con otras pruebas con EUA. En comparación con un método de RT-PCR autorizado para EUA, la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test detectó el 100 % de las muestras Omicron de virus vivo con un valor de Ct de 26,0 (n=5). Las pruebas también se compararon con otras dos pruebas de antígenos de venta libre con autorización de uso de emergencia (ensayo n.º 1 y ensayo n.º 2). En este estudio, la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test no detectó diluciones de Omicron a concentraciones virales más bajas (valores de Ct superiores a 26,0).

<b>Grupo 1 de Omicron: muestras clínicas vivas de Omicron</b>	<b>Promedio N2 Ct (n=9)</b>	<b>Porcentaje de positivos de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test (n=5)</b>	<b>Porcentaje de positivos del ensayo n.º 1 (n=5)</b>	<b>Porcentaje de positivos del ensayo n.º 2 (n=5)</b>
<b>Dilución 1</b>	<b>20,6</b>	100	100	100
<b>Dilución 2</b>	<b>21,5</b>	100	100	100
<b>Dilución 3</b>	<b>22,7</b>	100	100	100
<b>Dilución 4</b>	<b>24,0</b>	100	100	100
<b>Dilución 5</b>	<b>25,3</b>	100	100	100
<b>Dilución 6</b>	<b>26,0</b>	100	100	100
<b>Dilución 7</b>	<b>27,3</b>	0	0	60
<b>Dilución 8</b>	<b>28,8</b>	0	0	0
<b>Dilución 9</b>	<b>29,2</b>	0	0	0
<b>Dilución 10</b>	<b>30,6</b>	0	0	0
<b>Dilución 11</b>	<b>31,7</b>	0	0	0
<b>Dilución 12</b>	<b>32,6</b>	0	0	0

## Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada de los anticuerpos monoclonales utilizados para la detección de SARS-CoV-2 mediante el análisis de varios microorganismos (13) y virus (16) que potencialmente pueden tener una reacción cruzada con la QuickVue At-Home COVID-19 Test. Se analizó por triplicado cada organismo y virus. La concentración final de organismos y virus se documenta en la siguiente tabla:

<b>Reactividad cruzada/interferencia de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test</b>					
<b>Virus/Bacterias/Parásitos</b>	<b>Cepa</b>	<b>Tipo de muestra/origen</b>	<b>Concentración</b>	<b>Resultados de reactividad cruzada*</b>	<b>Resultados de interferencia*</b>
Adenovirus	Tipo 1	Aislado	4,57e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	229e	Aislado	1,17e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	OC43	Aislado	9,55e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	NL63	Aislado	1,41e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
MERS-CoV (inactivado por calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Aislado	3,55e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Aislado	3,16 x 10 <sup>6</sup> UCC/ml**	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Aislado	4,30e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Aislado	1,17e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Aislado	3,55e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Influenza B	Brisbane/33/08	Aislado	1,17e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 1	Aislado	5,01e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 2	Aislado	2,19e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 3	Aislado	2,82e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 4b	Aislado	2,30e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Enterovirus	Tipo 68	Aislado	1,26e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Metaneumovirus humano	A1 (IA10-s003)	Aislado	3,80e <sup>6</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Virus sincicial respiratorio (VSR)	Tipo A (3/2015 cepa aislada n.º 3)	Aislado	4,17e <sup>5</sup> U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Rinovirus humano	N/C	Virus inactivado	No disponible	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Aislado	2,8 x 10 <sup>6</sup> UI/ml****	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Aislado	4,54e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Aislado	3,76e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Aislado	4,52e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia

Reactividad cruzada/interferencia de QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test					
Virus/Bacterias/Parásitos	Cepa	Tipo de muestra/origen	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Aislado	3,82e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinante	W303-Pji	Aislado	6,86e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Tuberculosis micobacteriana</i>	H37Ra-1	Aislado	3,12e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus epidermis</i>	MRSE; RP62A	Aislado	9,27e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i> susceptible a la meticilina (MSSA)	NCTC 8325	Aislado	5,50e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (MRSA)	0801638	Aislado	2,76e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	Z0006	Aislado	6,27e <sup>6</sup> ufc/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
No se probó la reactividad cruzada del coronavirus HKU1 debido a la falta de disponibilidad. Se analizaron 19 muestras que contenían coronavirus HKU1 y todas fueron negativas; no se requirió una prueba adicional en húmedo de reactividad cruzada.					

\* Las pruebas se realizaron por triplicado

\*\* UCC/ml son Unidades de Cambio de Color calculadas de acuerdo con un método de Reed-Muench modificado basado en diluciones que produjeron un cambio de color en el caldo.

\*\*\* El stock es virus inactivado sin cuantificación proporcionada.

\*\*\*\* UI/ml son unidades infecciosas por mililitro

#### Efecto gancho:

Como parte del estudio del LoD, se probó la concentración más alta de stock de SARS-CoV-2 inactivado por calor disponible (TCID<sub>50</sub> por ml de 9,55 x10<sup>6</sup> por ml). No se detectó efecto gancho.

#### Estudios de sustancias de interferencia endógena:

Se realizó un estudio para demostrar que veinte (20) sustancias potencialmente interferentes que se pueden encontrar en las vías respiratorias altas no reaccionan de forma cruzada ni interfieren con la detección del SARS-CoV-2 en la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test.

Sustancias potencialmente interferentes con la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test				
Sustancia	Ingrediente activo	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
Afrin® - aerosol nasal	Oximetazolina	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Homeopático (Alkalol)	Alhahol	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Sangre (humana)	Sangre	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Cloraseptic®, Cepacol®	Benzocaína, mentol	1,5 mg/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia

<b>Sustancias potencialmente interferentes con la QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test</b>				
Atomizador para el dolor de garganta CVS®	Fenol	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Flonase®	Fluticasona	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Halls Relief® de cereza	Mentol	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Ungüento de mupirocina	Mupirocina	10 mg/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Nasacort® Allergy 24 hour	Triamcinolona	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
NasalCrom® Spray	Cromolín sódico	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Enjuague listo NeilMed SinuFlo®	Cloruro sódico, bicarbonato sódico	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
NeilMed SinuFrin® Plus	Clorhidrato de oximetazolina	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Neo-Synephrine®	Clorhidrato de fenilefrina	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Oseltamivir	Oseltamivir	2,5 mg/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Proteína de mucina purificada	Proteína de mucina	2,5 mg/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Rhinocort®	Budesonida (glucocorticoide)	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Aerosol nasal salino	Solución salina	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Tobramicina	Tobramicina	4,4 µg/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Zicam® Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	15 % v/v	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia

\* Las pruebas se realizaron por triplicado

## ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, llame al servicio de asistencia técnica de QuickVue at Home al 833-QUICKVUE (833-784-2588). También se pueden notificar problemas del sistema de prueba a la FDA a través del programa de notificación sobre productos médicos MedWatch (teléfono: 800.FDA.1088; fax: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

Quidel y QuickVue son marcas registradas de Quidel Corporation. Cualquier otra marca comercial contenida en este documento es propiedad de su respectivo dueño y su uso en este documento no implica la promoción ni la aprobación de ningún producto o servicio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. [Novedades del Coronavirus en vivo: más de 92 000 personas infectadas y al menos 3100 muertos] The US has reported 6 deaths. [EE. UU. informa 6 muertes] Here's everything we know. [Esto es todo lo que sabemos] Business Insider. 3 de marzo de 2020.

2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines [Cultivo viral; Directrices aprobadas]. CLSI documento M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE. UU. 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application [El período de incubación de la enfermedad de Coronavirus 19 (COVID-19) a partir de los casos confirmados e informados públicamente: estimación y aplicación], Ann Intern Med. 2020

**REF** 20402 – kit de 2 QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test  
20427 – kit de 10 QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test  
20398 – kit de 25 QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test

**IVD**



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1500204ES00 (01/23)**

## GLOSARIO

---

**REF**

Número de catálogo

**LOT**

Código de lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso

---

**IVD**

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

---