

*Solo para uso en virtud de la Autorización de uso de emergencia
(Emergency Use Authorization, EUA)
Para uso diagnóstico in vitro.*

Rx ONLY



Solo para uso diagnóstico *in vitro*.



QuickVue SARS Antigen Test es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras obtenidas directamente con hisopos en las fosas nasales anteriores (hisopado nasal) de personas cuyo proveedor de atención médica sospecha que tienen COVID-19, dentro de los primeros cinco días del inicio de los síntomas, o de personas que no presentan síntomas o por otras razones epidemiológicas que llevan a sospechar la presencia de COVID-19, cuando se analizan dos veces a lo largo de dos o tres días con un tiempo no menor a 24 horas y no mayor a 36 horas entre las pruebas. Las pruebas se limitan a los laboratorios certificados según las enmiendas de mejora de laboratorios clínicos de 1988 (CLIA), 42 USC §263a, que cumplen con los requisitos para realizar pruebas de complejidad moderada, alta o exenta. Esta prueba está autorizada para su uso en el punto de atención (Point of Care, POC), es decir, en entornos de atención al paciente que operan bajo un certificado de exención, certificado de cumplimiento o certificado de acreditación de las CLIA.

QuickVue SARS Antigen Test no distingue entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados determinan la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno generalmente se detecta en muestras de hisopado tomadas de las fosas nasales anteriores durante la fase aguda de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesario establecer una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. 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. Los laboratorios de los Estados Unidos y sus territorios deben informar todos los resultados a las autoridades de salud pública correspondientes.

Los resultados negativos deben manejarse como presuntos, 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 decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19, y confirmados mediante un ensayo molecular, de ser necesario, para el manejo del paciente. Para programas de análisis seriados, pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados negativos, si existe una alta probabilidad de infección 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. También pueden ser necesarias pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para resultados positivos, si existe una baja probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en personas sin exposiciones conocidas a SARS-CoV-2 o residir en comunidades con baja prevalencia de infección.

QuickVue SARS Antigen Test está diseñada para su uso por parte de personal capacitado de laboratorio clínico y personas capacitadas en contextos de punto de atención. QuickVue SARS Antigen Test solo se debe usar en virtud de la Autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

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.¹ 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.² 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.³ Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar.⁴

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

QuickVue SARS Antigen Test emplea tecnología de inmunoensayo de flujo lateral. Con esta prueba, se puede detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV y SARS-CoV-2 de manera rápida en muestras respiratorias obtenidas de pacientes con signos y síntomas con sospecha de COVID-19, u obtenidos de personas asintomáticas que se están evaluando en serie, tal como se describe en el uso previsto autorizado. Esta prueba permite la detección de SARS-CoV y SARS-CoV-2 pero no diferencia entre los dos virus.

Para comenzar la prueba, se debe rehidratar un reactivo liofilizado en el tubo de reactivo. Este reactivo facilita la exposición de los antígenos virales apropiados a los anticuerpos utilizados en la prueba. El reactivo se rehidrata primero con la solución proporcionada y, a continuación, se inserta la muestra de hisopo en el tubo de reactivo. Este reactivo interactúa con la muestra y facilita la exposición de los antígenos virales apropiados a los anticuerpos utilizados en la prueba. La tira reactiva se agrega al tubo que ahora contiene la muestra y la solución de reactivo.

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

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 25 pruebas:

- Tiras reactivas empaquetadas individualmente (25): Anticuerpos monoclonales anti-SARS
- Tubos de reactivo (25): tampón liofilizado con detergentes y agentes reductores
- Solución de reactivo (25): viales con 340 µl de solución salina
- Hisopos nasales estériles (kit n.º 20387) (25)
- Hisopo de control positivo del SARS (1): el hisopo está recubierto con antígenos del SARS recombinantes no infecciosos
- Hisopo de control negativo (1): el hisopo está recubierto con antígeno de Streptococcus C no infeccioso inactivado por calor
- Inserto (1)
- Tarjeta de procedimiento (1)

MATERIALES QUE NO SE SUMINISTRAN

- Temporizador o reloj
- Juego de hisopos de control de antígeno QuickVue SARS para control de calidad adicional (20389)
- Tubo de transporte en seco (SKU n.º 20385) (25). Almacenar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso con receta
- Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA; pero ha sido autorizado por la FDA en virtud de una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) para su uso por laboratorios autorizados o laboratorios certificados bajo las CLIA que cumplen con los requisitos para realizar pruebas de complejidad moderada, alta o exenta. Este producto está autorizado para su uso en el punto de atención (Emergency Use Authorization, POC), es decir, en entornos de atención al paciente que operan bajo un certificado de exención, certificado de cumplimiento o certificado de acreditación de las CLIA.
- 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.
- No use el contenido del kit después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior de la caja.
- Use ropa protectora adecuada, guantes (nitrilo o látex) y protección para los ojos/la cara cuando manipule muestras de pacientes o componentes usados del kit.
- La solución de reactivo contiene solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- No reutilice las tiras reactivas, los tubos de reactivos, las soluciones ni los hisopos de control usados.
- La tira reactiva debe permanecer sellada en la bolsa protectora de aluminio hasta su uso. El usuario nunca debe abrir la bolsa de aluminio de la tira reactiva ni exponerla al ambiente hasta que la tira reactiva esté lista para su uso inmediato. Si la tira reactiva permanece abierta durante una hora o más, el resultado de la prueba podría ser no válido.
- QuickVue SARS Antigen Test solo debe usarse con el tampón liofilizado y la solución de reactivo que se incluyen en el kit.
- La obtención, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba. Solicite capacitación u orientación específicas si no tiene experiencia con los procedimientos de obtención y manipulación de muestras.^{5,6,7,8}
- Cuando obtenga una muestra de hisopado nasal, use los hisopos nasales provistos en el kit (Kit n.º 20387).
- La obtención, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden producir resultados falsos negativos.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.
- Es posible que las personas con distintos grados de daltonismo no puedan interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.
- Las pruebas deben realizarse en una zona con ventilación adecuada.
- Deseche los envases y los contenidos sin usar de acuerdo con los requisitos normativos nacionales, regionales y locales.
- Lávese bien las manos después de su manipulación.
- Para obtener más información sobre seguridad, manipulación y desecho de los componentes de este kit, consulte la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C), fuera de la luz solar directa. El contenido del kit se encuentra estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja exterior. No congelar.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

La obtención y manipulación adecuadas de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.^{5,6,7,8}

Obtención de muestras

Muestra de hisopado nasal:

Utilice el hisopo nasal suministrado en el kit.

Antes de realizar el hisopado nasal, se debe indicar al paciente que se suene la nariz. Para obtener una muestra con hisopo nasal, inserte toda la punta absorbente del hisopo (generalmente de ½ a ¾ de pulgada [1 a 1,5 cm]) dentro de la fosa nasal y tome la muestra de la pared nasal girando firmemente el hisopo en un recorrido circular contra la pared al menos 4 veces. Destine aproximadamente 15 segundos a obtener la muestra. Asegúrese de obtener cualquier secreción nasal que pueda estar presente en el hisopo. Tome muestras de ambas fosas nasales con el mismo hisopo.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la obtención. Según los datos generados con QuickVue SARS Antigen Test, los hisopados nasales son estables hasta 120 horas a temperatura ambiente o a 2 °C a 8 °C en un tubo de transporte limpio y seco.

CONTROL DE CALIDAD

Hay dos tipos principales de control de calidad para este dispositivo: las funciones de control integradas que se definen a continuación y los controles externos.

Funciones de control integradas

QuickVue SARS Antigen Test contiene funciones de control de procedimiento integradas. La recomendación del fabricante para el control diario es documentar estos controles de procedimiento incorporados para la primera muestra analizada cada día.

El formato de resultado de dos colores proporciona una interpretación simple para los resultados positivos y negativos. La presencia de una línea de control azul representa un control positivo, ya que demuestra que se ha producido un flujo suficiente y que se mantuvo la integridad funcional de la tira reactiva. **Si no se desarrolla una línea de control azul en 10 minutos en la tira reactiva, el resultado de la prueba no es válido.**

La prueba incluye un control negativo incorporado mediante la eliminación del color de fondo rojo, que verifica que se haya realizado correctamente. En 10 minutos, el área de resultados debe estar de color blanco a rosa claro y permitir una interpretación clara del resultado de la prueba. **Si el color de fondo se mantiene e interfiere con la interpretación del resultado de la prueba, entonces el resultado de la prueba no es válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva muestra del paciente y una nueva tira reactiva. Es necesario obtener otra muestra del paciente; los hisopos o los reactivos del paciente no se pueden reutilizar.

Control de calidad externo

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento de ensayo funcionan correctamente.

Quidel recomienda que se lleven a cabo los controles positivos y negativos una vez con cada operador que no haya recibido capacitación, una vez por cada nuevo envío de kits (siempre que se pruebe cada lote diferente recibido en el envío), y según se considere necesario por sus procedimientos internos de control de calidad, y de acuerdo con las regulaciones locales, regionales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Debe utilizarse el Procedimiento de la prueba descrito en el prospecto cuando se prueban los controles externos.

Si los controles no funcionan como se esperaba, repita la prueba o comuníquese con el Soporte técnico de Quidel antes de analizar las muestras de pacientes.

Pueden obtenerse más hisopos de control adicionales comunicándose con el servicio de atención al cliente de Quidel al (800) 874.1517 (llamada gratuita en EE. UU.) o al (858) 552.1100.

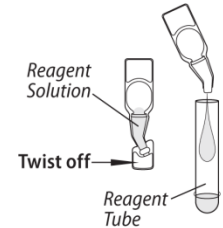
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Los materiales de la prueba y las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

Fecha de caducidad: Verifique la caducidad en cada paquete de prueba individual o caja exterior antes del uso. *No use ninguna prueba después de la fecha de caducidad.*

Procedimiento de la prueba de hisopado nasal

1. Agregue la solución al tubo de reactivo. Haga girar suavemente el tubo para disolver su contenido.
NOTA: El tubo de reactivo debe permanecer en el soporte del tubo durante toda la prueba.



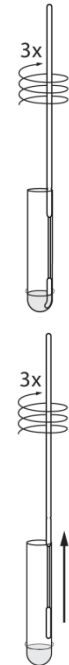
2. Coloque inmediatamente la muestra de hisopado del paciente en el tubo de reactivo. Gire el hisopo un mínimo de tres (3) veces mientras presiona el cabezal contra la parte inferior y lateral del tubo de reactivo.

Mantenga el hisopo en el tubo durante un (1) minuto.



Pueden producirse resultados incorrectos o no válidos si el tiempo de incubación es demasiado corto o demasiado largo.

3. Extraiga todo el líquido del cabezal del hisopo girando el hisopo un mínimo de tres (3) veces mientras retira el hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



4. Coloque la tira reactiva en el tubo de reactivo con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que la prueba esté completa y lista para la interpretación.



5. A los diez (10) minutos, retire la tira reactiva y lea el resultado dentro de los cinco (5) minutos de acuerdo con la sección Interpretación de los resultados.

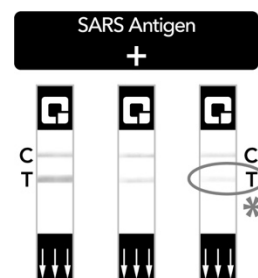
Las tiras reactivas deben evaluarse entre 10 y 15 minutos después de colocarlas en el tubo de reactivo. Pueden producirse resultados falsos positivos, falsos negativos o no válidos si la tira se evalúa más allá del período de tiempo recomendado.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo*:

A los diez (10) minutos, la aparición de **CUALQUIER tono de una línea de prueba de rosa a rojo Y** la aparición de una línea de control azul indica un resultado positivo para la presencia del antígeno del SARS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos luego del tiempo de lectura recomendado. No evalúe el resultado más de quince minutos después de colocarlo en el tubo de reactivo.



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

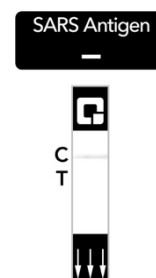
***¡Atención!** Este es un resultado positivo. Incluso si ve una línea de prueba rosa muy tenue y una línea de control azul, debe informar el resultado como POSITIVO.

C = Línea de control

T = Línea de prueba

Resultado negativo**:

A los diez (10) minutos, la aparición de **ÚNICAMENTE la línea de control azul** indica que no se detectó el antígeno del SARS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos luego del tiempo de lectura recomendado. No evalúe el resultado más de quince minutos después de colocarlo en el tubo de reactivo.



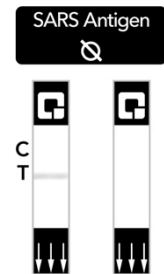
*** Nota: Los resultados negativos deben tratarse como presuntos negativos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Para programas de pruebas en serie, pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados negativos después del segundo resultado negativo en pacientes asintomáticos, si existe una alta probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en un individuo con contacto cercano con la COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en comunidades con una alta prevalencia de infección. También pueden ser necesarias pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para resultados positivos, si existe una baja probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en personas sin exposiciones conocidas a SARS-CoV-2 o que residen en comunidades con baja prevalencia de infección.*

Resultado no válido:

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

Si a los diez (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 no es válido, se debe realizar otra prueba con una nueva muestra del paciente y una nueva tira reactiva.



LIMITACIONES

- La prueba está destinada únicamente a muestras de hisopado directo. No se deben utilizar medios de transporte viral (Viral Transport Media, VTM) con esta prueba, ya que pueden producir resultados falsos.
- El contenido de este kit se debe utilizar únicamente para la detección cualitativa de antígenos del SARS a partir de muestras de hisopado de fosas nasales anteriores.
- 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.
- Esta prueba detecta tanto el SARS-CoV como el SARS-CoV-2 viables (vivos) y no viables. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede tener correlación o no con los resultados de un cultivo viral realizados en la misma muestra.
- El incumplimiento del procedimiento de 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 de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos que el médico tenga disponibles.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- 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.
- Si se necesita la diferenciación de cepas/variantes y virus específicos del SARS, se requieren pruebas adicionales, según las disposiciones de los departamentos de salud pública estatales o locales.
- El desarrollo de este ensayo de SARS-CoV-2 se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas entre agosto de 2020 y diciembre de 2020. 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.
- Esta prueba todavía no se ha validado a nivel clínico para su uso en pacientes sin signos y síntomas de infección respiratoria, ni para aplicaciones de exámenes de detección sistemática y el rendimiento pueden diferir en estas poblaciones.

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN PARA EL LABORATORIO Y CONTEXTOS DE ATENCIÓN AL PACIENTE

La carta de autorización de QuickVue SARS Antigen Test, junto con la Ficha informativa autorizada para proveedores de atención médica, la Ficha informativa autorizada para pacientes y el etiquetado autorizado están disponibles en el sitio web de la FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>

Sin embargo, para ayudar a los laboratorios clínicos a utilizar QuickVue SARS Antigen Test (“su producto” en las condiciones siguientes), se enumeran a continuación las condiciones de autorización pertinentes:

- Los laboratorios autorizados* que utilicen su producto deben incluir, junto con los informes de resultados de las pruebas, todas las Fichas informativas autorizadas. En circunstancias exigentes, se pueden utilizar otros métodos apropiados para difundir estas Fichas informativas, que pueden incluir los medios de comunicación.
- Los laboratorios autorizados que utilicen su producto deben hacerlo siguiendo las indicaciones de uso de “QuickVue SARS Antigen Assay”. No se permiten desviaciones de los procedimientos autorizados, incluidos los instrumentos, los tipos de muestras clínicas, los materiales de control, otros reactivos auxiliares y los materiales autorizados que se necesitan para utilizar su producto.
- Los laboratorios autorizados que reciben su producto deben notificar a las autoridades de salud pública pertinentes su intención de ponerlo en uso antes de iniciar las pruebas.
- Los laboratorios autorizados que utilicen su producto deben tener un proceso establecido para informar los resultados de las pruebas a los proveedores de atención médica y las autoridades de salud pública pertinentes, según corresponda.
- Los laboratorios autorizados deben recopilar información sobre el rendimiento de su producto y enviar informes a DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (por correo electrónico: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) y Quidel (por correo electrónico: QDL.COVID2.test.event.report@quidel.com, o por teléfono comunicándose con los Servicios de atención al cliente de Quidel al 800.874.1517 [en los EE. UU.] o al 858.552.1100) ante cualquier sospecha de resultados falsos positivos o falsos negativos y desviaciones significativas del desempeño habitual del producto de las que tengan conocimiento.
- Todos los operadores que utilicen su producto deben estar debidamente capacitados para realizar e interpretar los resultados del producto, utilizar el equipo de protección personal adecuado para manipular este kit y utilizar su producto de acuerdo con el etiquetado autorizado.
- Quidel Corporation, los distribuidores autorizados y los laboratorios autorizados que utilizan su producto deben asegurarse de que se mantengan todos los registros asociados con esta autorización de uso de emergencia hasta que la FDA notifique lo contrario. Dichos registros deben ponerse a disposición de la FDA para su inspección a pedido.

* La carta de autorización se refiere a “laboratorios autorizados” como “Laboratorios certificados bajo las Enmiendas de Mejoramiento de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA), 42 USC §263a, que cumplen con los requisitos para realizar pruebas de complejidad alta, moderada o exentas. Esta prueba está autorizada para su uso en el punto de atención (Point of Care, POC), es decir, en entornos de atención al paciente que operan bajo un certificado de exención, certificado de cumplimiento o certificado de acreditación de las CLIA”.

RENDIMIENTO CLÍNICO

QuickVue SARS Antigen Test se comparó con un ensayo con autorización de uso de emergencia de SARS-CoV-2 RT-PCR extraído como referencia utilizando muestras de hisopados de fosas nasales anteriores congeladas y frescas.

Se obtuvieron ciento cincuenta y seis (156) muestras de hisopados de fosas nasales anteriores de pacientes con sospecha de COVID-19 dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas de tres centros de obtención de muestras de EE. UU. Las muestras se enviaron en paquetes fríos al laboratorio de Quidel en Athens, Ohio. La prueba del ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR extraído como referencia se realizó en uno de los hisopos coincidentes de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo. Cincuenta y seis (56) de los hisopos restantes se congelaron a -70 °C antes de realizar la prueba con QuickVue SARS Antigen Test. El día de la prueba QuickVue, se descongelaron los hisopos y se analizaron con QuickVue SARS Antigen Test. Se analizaron cien (100) hisopos recientes, dentro de las 24 horas posteriores a la obtención, con QuickVue SARS Antigen Test.

Se obtuvieron treinta y ocho (38) muestras de hisopados de fosas nasales anteriores de pacientes con sospecha de COVID-19 dentro de los cinco días posteriores al inicio de los síntomas de un estudio clínico prospectivo en curso en tres (3) centros de punto de atención, con dos (2) operadores con una capacitación mínima por centro de punto de atención. Un hisopo se analizó en el centro del punto de atención con QuickVue SARS Antigen Test a cargo de seis operadores que habían recibido una capacitación mínima el día de la obtención. A los operadores se les proporcionaron solo las instrucciones de la prueba y la guía de referencia rápida. Los hisopos coincidentes se enviaron en paquetes fríos al laboratorio de Quidel en Athens, Ohio, para la prueba de SARS-CoV-2 RT-PCR. La prueba del ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR extraído como referencia se realizó con los hisopos coincidentes de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo. Como ocurre con todas las pruebas de antígenos, el rendimiento puede disminuir a medida que transcurren los días desde el inicio de los síntomas, debido a que la carga vírica es menor en las fases posteriores del curso de la enfermedad. Del mismo modo, la incapacidad de sincronizar a las personas asintomáticas con el inicio de la infección puede afectar al rendimiento, ya que las muestras se pueden analizar cuando las cargas víricas están por debajo del límite de detección del ensayo. Se están realizando estudios clínicos en pacientes asintomáticos sometidos a pruebas en serie para establecer el rendimiento clínico.

La siguiente tabla resume los datos de las muestras recientes (138) y congeladas (56):

Comparación de QuickVue SARS Antigen Test y un ensayo molecular de referencia con autorización para uso de emergencia con hisopados de fosas nasales anteriores coincidentes									
Tipo de muestra	Número analizado	Positivo verdadero	Positivo falso	Negativo verdadero	Negativo falso	% PPA	% NPA	PPA IC del 95 %	NPA IC del 95 %
Muestras recientes	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 a 99,4	94,9 a 99,8
Muestras congeladas	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 a 99,3	88,3 a 100
Muestras combinadas	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 a 99,0	96,0 a 99,9

La realización de esta prueba todavía no ha sido validada clínicamente para su uso en pacientes sin signos y síntomas de infección respiratoria o para aplicaciones seriadas de cribado, y el rendimiento puede diferir en estas poblaciones.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Límite de detección

El límite de detección (Limit of Detection, LoD) de QuickVue SARS Antigen Test se determinó utilizando diluciones límite 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 $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml.

El estudio para determinar el LoD de QuickVue SARS Antigen Test se diseñó para reflejar el ensayo cuando se utilizan hisopados directos. En este estudio, se añadieron al hisopado nasofaríngeo aproximadamente 50 µl de la dilución del virus en solución salina. El hisopado enriquecido se agregó al extractante de QuickVue SARS Antigen Test al mismo tiempo que un hisopado nasofaríngeo que contenía matriz de hisopo nasofaríngeo. Los hisopos se procesaron al mismo tiempo de acuerdo con las indicaciones del prospecto.

El LoD se determinó en tres pasos:

1. Detección del LoD

Se prepararon diluciones de 10 veces el virus inactivado por calor 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 TCID₅₀ de $1,51 \times 10^4$.

2. Hallazgo de rango del LoD

Se hicieron tres (3) diluciones dobles de la concentración $1,51 \times 10^4$ en solución salina procesada para el estudio como se describe anteriormente. Estas diluciones se analizaron por triplicado. Se eligió la concentración más baja que demostraba 3 de 3 positivos para la confirmación del LoD. Según esta prueba, la concentración elegida fue de $7,57 \times 10^3$.

3. Confirmación del LoD

La dilución de la concentración de $7,57 \times 10^3$ se analizó veinte (20) veces. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. En función esta prueba, la concentración se confirmó como TCID₅₀ de $7,57 \times 10^3$.

Reactividad analítica/inclusividad

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

Cepa 2019-nCoV/aislada	Tipo de muestra/origen	Concentración
EE. UU.-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$1,15 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml

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 (12) y virus (16) que potencialmente pueden tener una reacción cruzada con QuickVue SARS Antigen Test. Se analizó por triplicado cada organismo y virus. La concentración final de organismos y virus se documenta en la siguiente tabla:

Reactividad cruzada/interferencia de QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/Bacterias/Parásitos	Cepa	Tipo de muestra/origen	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
Adenovirus	Tipo 1	Aislada	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	229e	Aislada	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	OC43	Aislada	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Coronavirus	NL63	Aislada	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
MERS-CoV (inactivado por calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Aislada	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Aislada	3 x 10 ⁶ UCC/ml**	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Aislada	3,8 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Aislada	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Influenza A H1N1	Nueva Caledonia/20/99	Aislada	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Gripe B	Brisbane/33/08	Aislada	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 1	Aislada	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 2	Aislada	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 3	Aislada	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza	Tipo 4b	Aislada	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Enterovirus	Tipo 68	Aislada	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Metapneumovirus humano	A1 (IA10-s003)	Aislada	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Virus sincitial respiratorio (VSR)	Tipo A (3/2015 cepa aislada n.º 3)	Aislada	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Rinovirus humano	N/C	Virus inactivado	No disponible***	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia

Reactividad cruzada/interferencia de QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/Bacterias/Parásitos	Cepa	Tipo de muestra/origen	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Aislada	2,9 x 10 ⁶ UI/ml****	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Aislada	7,87 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Legionella pneumophila</i>	Filadelfia	Aislada	6,82 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Aislada	2,26 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Aislada	6,37 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinante	W303-Pji	Aislada	1,56 x 10 ⁶ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Tuberculosis micobacteriana</i>	H37Ra-1	Aislada	6,86 x 10 ⁷ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus epidermis</i>	MRSE; RP62A	Aislada	1,21 x 10 ¹⁰ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i> susceptible a la meticilina (MSSA)	NCTC 8325	Aislada	5,5 x 10 ⁹ UFC/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (MRSA)	0801638	Aislada	1,38 x 10 ¹⁰ 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 (TCID₅₀ de 3,40 x10⁵ por ml). No se detectó efecto gancho.

Estudios de sustancias de interferencia endógena:

Se realizó un estudio para demostrar que veinte (20) sustancias de posible interferencia que se pueden encontrar en las vías respiratorias altas no reaccionan de forma cruzada ni interfieren con la detección del SARS-CoV-2 en QuickVue SARS Antigen Test.

Sustancias que pueden interferir con QuickVue SARS Antigen Test				
Sustancia	Ingrediente activo	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
Afrin, aerosol nasal	Oximetazolina	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Homeopático (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10 veces	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Sangre (humana)	Sangre	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaína, mentol	0,7 g/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Atomizador para el dolor de garganta CVS	Fenol	1,4 %		
Flonase	Fluticasona	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Halls Relief de cereza	Mentol	0,8 g/ml	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Ungüento de mupirocina	Mupirocina	2 % p/p	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Nasocort Allergy 24 horas	Triamcinolona	5,00 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
NasalCrom Spray	Cromolín sódico	5,2 mg	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Enjuague listo NeilMed SinuFlow	Cloruro sódico, bicarbonato sódico	No disponible**	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
NeilMed SinuFrin Plus	Clorhidrato de oximetazolina	0,05 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Neo-Synephrine	Clorhidrato de fenilefrina	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/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)	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Aerosol nasal salino	Solución salina	15 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/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	5 %	Sin reactividad cruzada	Sin interferencia

*Las pruebas se realizaron por triplicado

**No se proporcionó concentración en el etiquetado del producto.

ASISTENCIA

Si tiene preguntas acerca del uso de este producto, llame al número del Servicio de asistencia técnica de Quidel 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del Pacífico. Fuera de Estados Unidos puede comunicarse con su distribuidor local o con technicalsupport@quidel.com. También se pueden enviar informes sobre problemas del sistema de prueba a la FDA a través del programa de informes de productos médicos MedWatch (teléfono: 800.FDA.1088; fax: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

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. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. [Novedades del Coronavirus en vivo: más de 92 000 personas infectadas y al menos 3100 muertos. EE. UU. informa 6 muertes. Esto es todo lo que sabemos] Business Insider. 3 de marzo de 2020.
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Virus Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EE. UU. 2006.
3. 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
4. Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomedical, 5ª Edición. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
5. Henretig FM MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens [Obtención de muestras biológicas] Williams and Williams (Abril de 1997).
6. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
7. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

REF

20387 – QuickVue SARS Antigen 25 Test Kit (hisopado nasal)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemania



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

1461701LE00 (08/21)

GLOSARIO

REF

Número de catálogo



Marcado CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limitación de temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Solo para uso con receta



Consulte las instrucciones de uso.

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*.



Suficiente para 25 determinaciones

CONT

Contenido

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo
