



QuickVue[®] At-Home OTC COVID-19 Test

INSTRUCCIONES DEL USUARIO

Solo para uso según la autorización
de uso de emergencia (EUA).

Solo para uso diagnóstico in vitro.



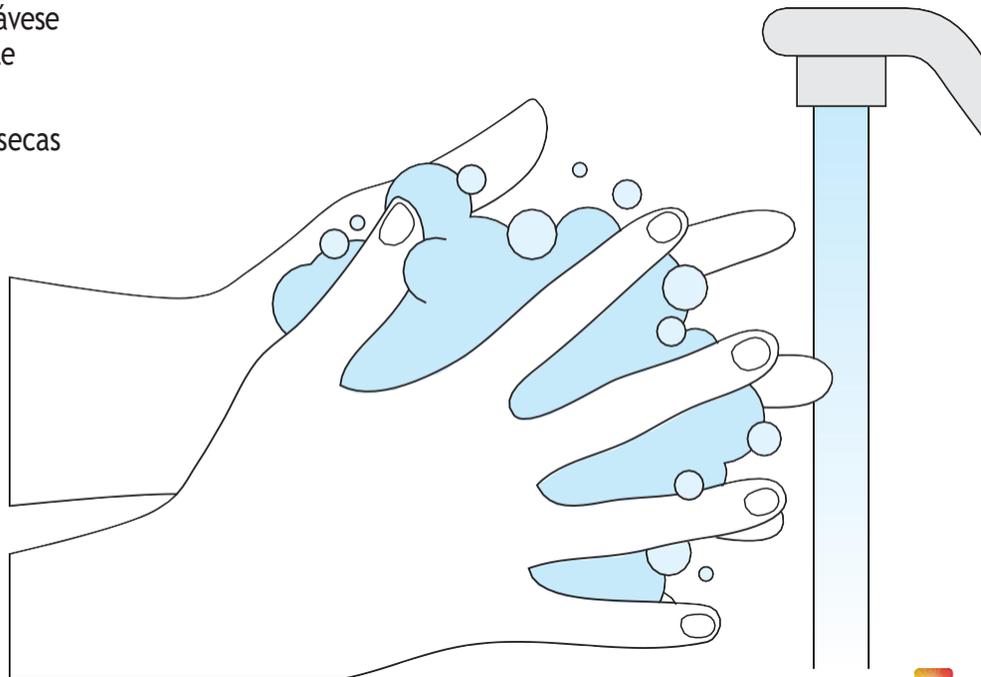
RAPID RESULTS IN



Lávese las manos

Antes de comenzar la prueba, lávese las manos o use un desinfectante para manos.

Asegúrese de tener las manos secas antes de empezar.



PASO 1: Compruebe el kit de pruebas

Localice los componentes
del kit:

Se recomienda también usar
guantes (no suministrados)
durante las pruebas.



Tubos



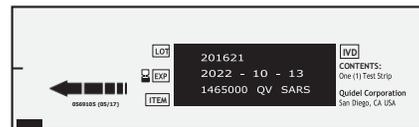
Portatubos



Hisopos



**Cronómetro o
temporizador
(no incluido)**

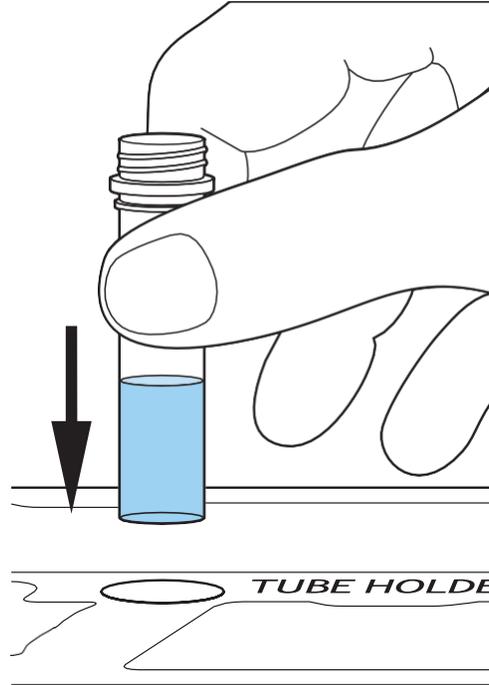


Tiras de prueba

PASO 2: Coloque el tubo en el portatubos

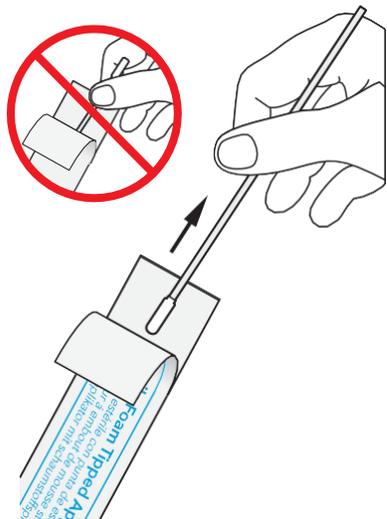
Retire el tapón de un **TUBO** y colóquelo en el **PORTATUBOS**.

NOTA: Se recomienda el uso de guantes.



PASO 3: Obtenga la muestra de las fosas nasales

A Saque el **HISOPO** de su envoltorio, teniendo cuidado de no tocar la punta del **HISOPO**.



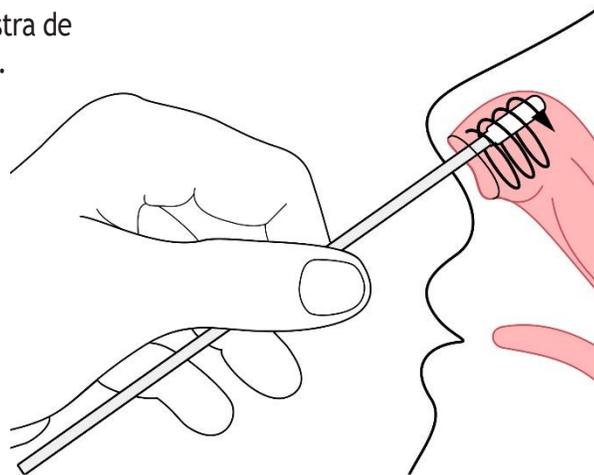
B Introduzca suavemente el **HISOPO** en la fosa nasal de 1,3 a 1,9 cm (0,5 a 0,75 pulgadas), dependiendo del tamaño de la nariz de la persona. Frote firmemente el **HISOPO** con un movimiento circular en la pared interior de **CADA FOSA NASAL al menos 4 veces**.

Asegúrese de frotar AMBAS fosas nasales con el mismo hisopo.

NOTA: Si está obteniendo la muestra de otras personas, use una mascarilla.

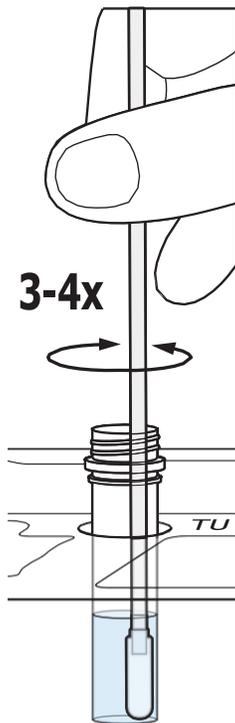
En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En niños muy pequeños, podría ser necesario que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se obtiene la muestra.

NOTA: Si no se obtiene correctamente la muestra, esto podría causar resultados negativos falsos.



PASO 4: Coloque el hisopo dentro del tubo

- A** Coloque inmediatamente el **HISOPO** en el líquido dentro del **TUBO** y asegúrese de que esté tocando el fondo. Agítelo 3-4 veces.

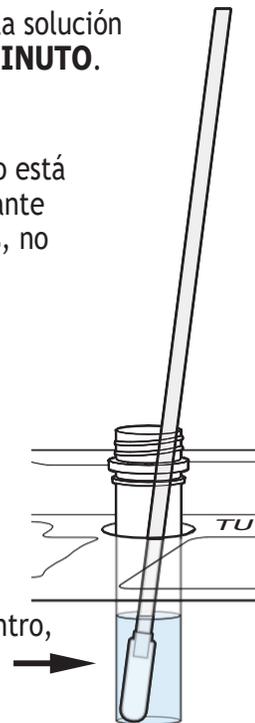


- B** Deje el hisopo en la solución durante **UN (1) MINUTO**.

NOTA: Si el hisopo está en la solución durante más de 10 minutos, no se debe usar

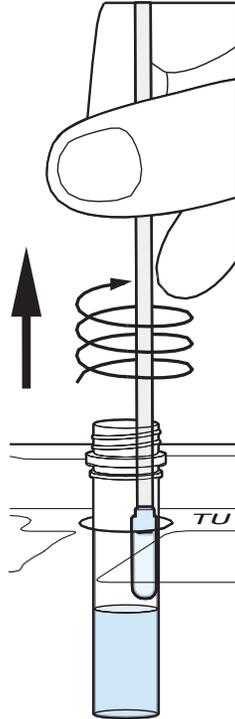


Deje el hisopo dentro,
al menos
un (1) minuto

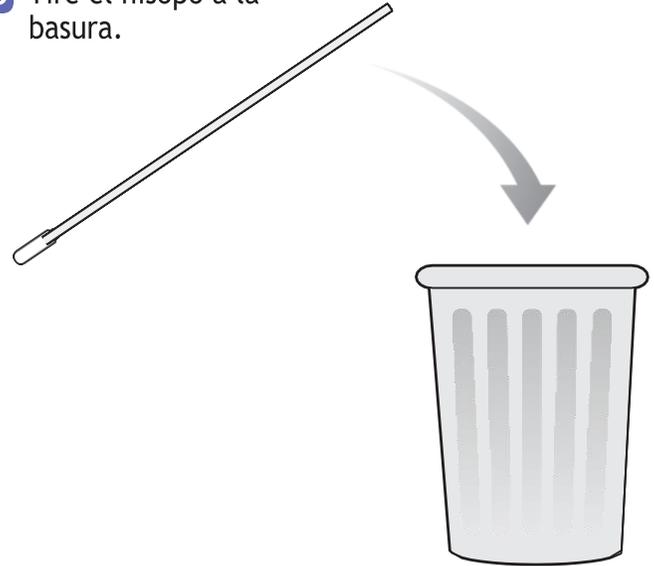


PASO 5: Saque el hisopo del tubo

- A** Después de **UN (1) MINUTO**,
Retire el hisopo del **TUBO**
frotando la punta del
hisopo contra la pared
interior del tubo para
exprimir todo el líquido
posible.

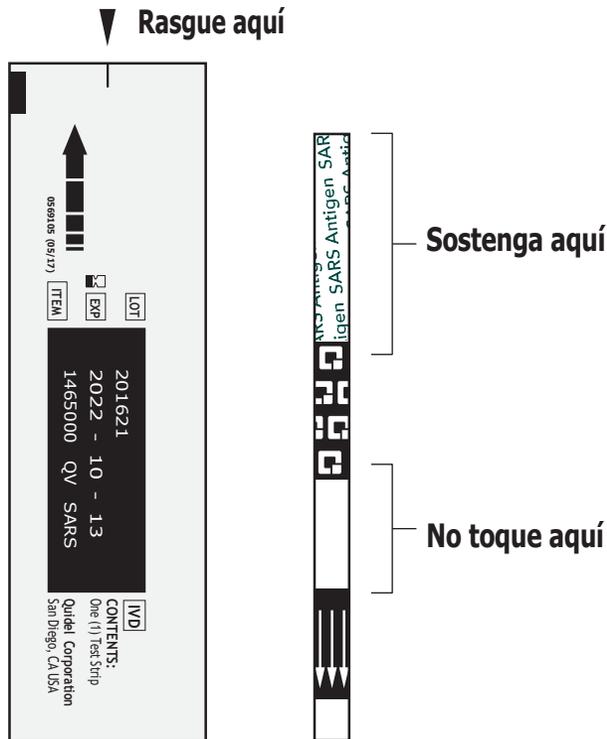


- B** Tire el hisopo a la
basura.



PASO 6: Abra la tira de prueba

Abra con cuidado la bolsa de la **TIRA DE PRUEBA** por la ranura y sostenga la **TIRA DE PRUEBA** como se indica.



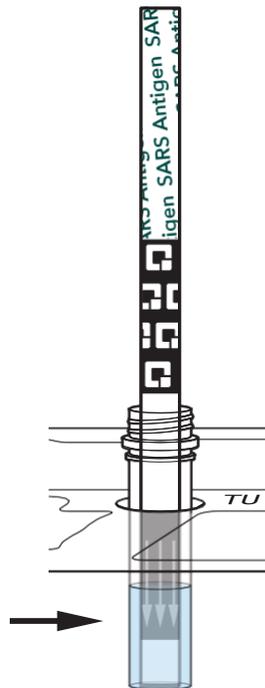
PASO 7: Coloque la tira de prueba en el tubo.

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** dentro del **TUBO** con las flechas apuntando hacia abajo. Deje la tira en el **TUBO** durante **DIEZ (10) MINUTOS COMPLETOS** - no la manipule ni la saque.



Deje la tira dentro **al menos diez (10) minutos**

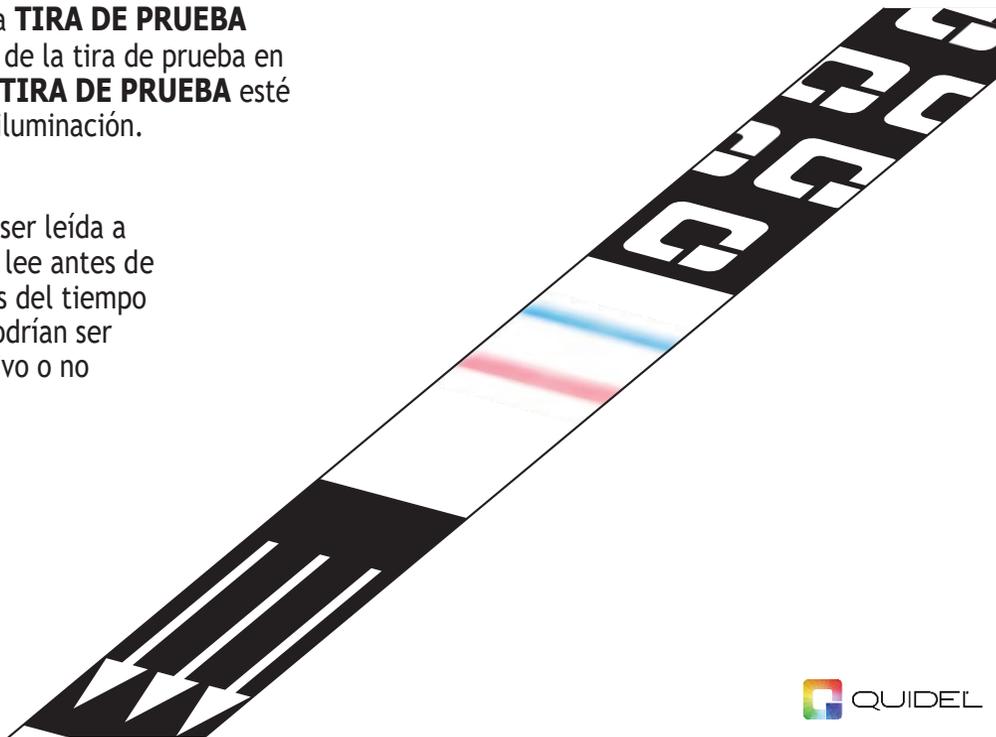
Flechas apuntando hacia abajo



PASO 8: Retire la tira de prueba del tubo

A los **DIEZ (10) MINUTOS**, retire la **TIRA DE PRUEBA** del **TUBO** y colóquela sobre el perfil de la tira de prueba en los pasos 10-12. Asegúrese de que la **TIRA DE PRUEBA** esté en una superficie plana y con buena iluminación.

NOTA: La prueba está pensada para ser leída a los diez (10) minutos. Si la prueba se lee antes de ese lapso o más de 5 minutos después del tiempo de lectura indicado, los resultados podrían ser inexactos (falso negativo, falso positivo o no válido) y se debe repetir la prueba.



PASO 9: Compruebe sus resultados

Hay tres tipos de resultados posibles.

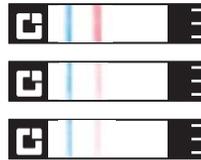
- 1. Comprobación de un resultado positivo**
- 2. Comprobación de un resultado negativo**
- 3. Comprobación de un resultado no válido**

PASO 10: Comprobación de un resultado positivo de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultados mostrados con
ampliación 2x.



Resultado positivo

Un resultado **POSITIVO** debe mostrar una línea **AZUL** y una línea **ROSA** justo debajo de la línea **AZUL**.

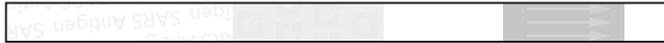
Fíjese bien. Incluso si ve la línea de prueba de color rosa y la línea de control color azul muy tenues, se debe informar del resultado como POSITIVO. Un sombreado o una línea rosa cerca de las etiquetas de la tira no se considera un resultado positivo.

Resultado positivo para la COVID-19

El resultado positivo de la prueba significa que se encontraron en su muestra las proteínas del virus que causa la COVID-19, es muy probable que tenga la COVID-19 y es importante que se ponga bajo el cuidado de su profesional sanitario. También es probable que se le ponga en aislamiento para evitar que contagie el virus a otras personas. Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba dé un resultado positivo erróneo (positivo falso). Si el resultado es positivo con la prueba COVID-19 QuickVue At-Home OTC, se debe autoaislar y buscar atención de seguimiento con su profesional sanitario, ya que se podrían necesitar pruebas adicionales. Su profesional sanitario colaborará con usted para determinar cuál es la mejor manera de atenderle en función del o de los resultados de sus pruebas, su historia clínica y sus síntomas.

PASO 11: Comprobación de un resultado negativo de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultado negativo

Un resultado **NEGATIVO** mostrará la línea **AZUL** pero no la línea **ROSA**.

Resultados mostrados
con ampliación 2x.



Resultado negativo para la COVID-19

El resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron en su muestra las proteínas del virus que causa la COVID-19.

Es posible que esta prueba tenga resultado negativo y este sea erróneo (negativo falso) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que todavía sería posible que tenga la COVID-19, aunque la prueba resulte negativa. Las personas con resultado negativo en la prueba que sigan experimentando síntomas del tipo de la COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar deben buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario. Su profesional sanitario considerará el resultado de la prueba en conjunto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como los síntomas, posible exposición y ubicación geográfica de sitios a los que viajó recientemente) al decidir cómo atenderlo. Por ejemplo, su profesional de atención médica podría sugerir que se necesita otra prueba para determinar si contrajo el virus que causa la COVID-19.

Es importante que colabore con su profesional sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe dar en término siguiente.

PASO 12: Comprobación de un resultado no válido de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultado no válido

Si no hay **LÍNEA** o si **SOLO** hay una línea **ROSA**, la prueba es **NO VÁLIDA** y debe repetir los pasos desde el principio, usando un nuevo **TUBO**, **HISOPO** y **TIRA DE PRUEBA**.

Resultados mostrados con
ampliación 2x.



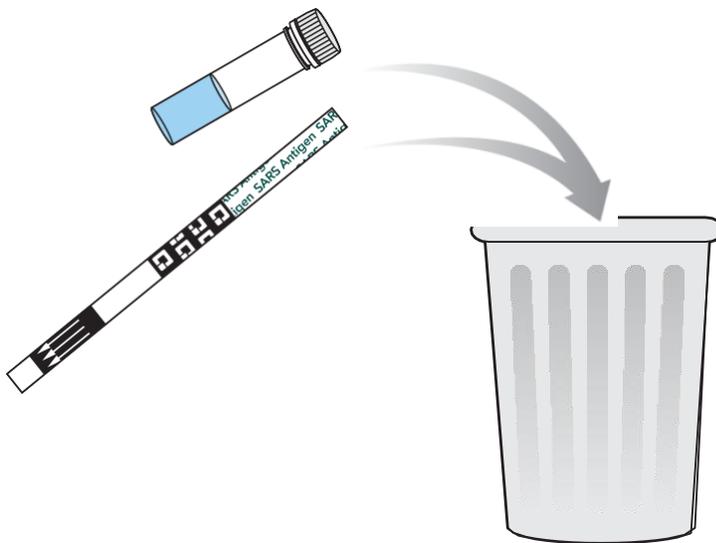
Resultado no válido de la COVID-19

Si a los 10 minutos no aparece la línea de control de color azul, e inclusive si aparece una línea de prueba de tonalidad de color rosa a rojo, el resultado no es válido. Si el resultado de la prueba no es válido, se debe recoger una nueva muestra y realizar una vez más la prueba, con un nuevo tubo precargado y una nueva tira de prueba.

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

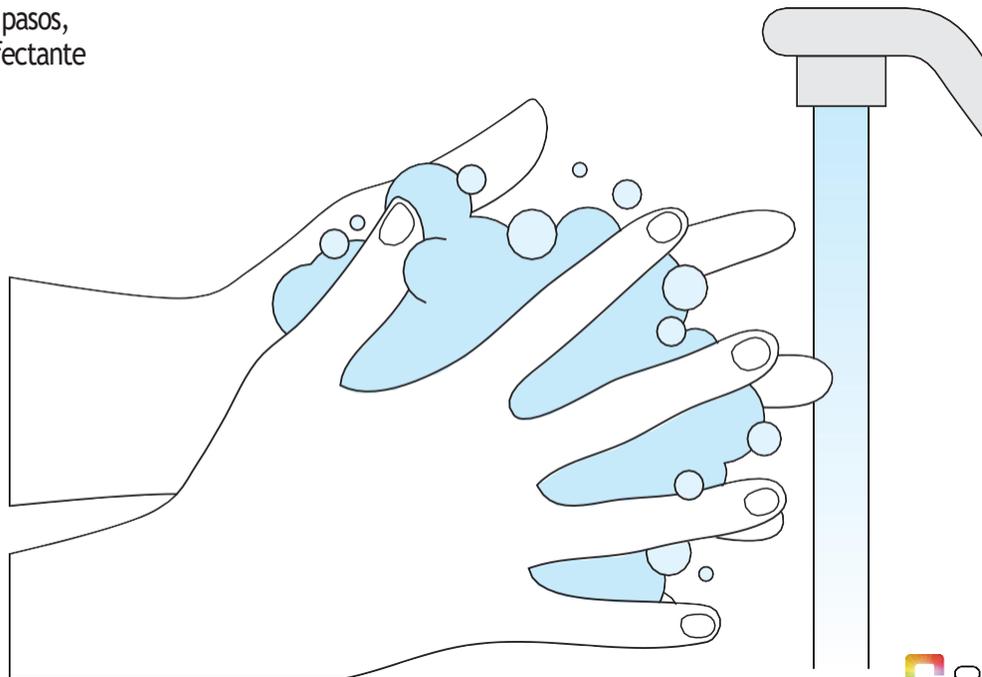
PASO 13: Deseche la prueba usada en la basura

Todos los componentes de la prueba usados se deben desechar en la basura doméstica.



Lávese las manos

Después de completar todos los pasos,
lávese las manos o use un desinfectante
para manos.



La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 es solo para uso según la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Para uso diagnóstico *in vitro*.

- Aunque este producto no lo ha aprobado ni autorizado la FDA, lo ha autorizado la FDA bajo una EUA.
- Este producto se ha autorizado exclusivamente para la detección de las proteínas del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), no para ningún otro virus o patógeno.
- El uso de emergencia de este producto sólo está autorizado mientras dure la declaración de que las circunstancias justifican la autorización del uso de emergencia de pruebas de diagnóstico *in vitro* (IVD) para la detección o diagnóstico de la COVID-19 conforme a la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que la declaración se dé por terminada o la autorización se revoque antes.
- Obtenga más información sobre las EUA en:
<https://www.fda.gov/emergency-preparednessand-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Obtenga la información más actualizada sobre la COVID-19 en: www.cdc.gov/COVID19
- Obtenga instrucciones detalladas en www.quickvueathome.com

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 está destinada a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en individuos con o sin síntomas de COVID-19. Las pruebas para personas asintomáticas deben realizarse al menos dos veces en tres días, con un mínimo de 24 horas y un máximo de 48 horas entre las pruebas. Es posible que sea necesario adquirir pruebas adicionales para realizar pruebas en serie (repetidas).
- Lea completamente las instrucciones impresas antes de iniciar el procedimiento de prueba.
- A fin de garantizar que los resultados se correctos, debe seguir las instrucciones.
- Mantenga el kit de prueba y los materiales fuera del alcance de los niños y las mascotas, antes y después de su uso.
- Use una mascarilla de seguridad u otro tipo de cubierta facial cuando obtenga muestras de hisopo de menores u otras personas.
- Se recomienda el uso de materiales de protección personal, como guantes.
- No abra los materiales hasta que esté listo para usarlos. Si la bolsa de la tira de muestra está abierta durante una hora o más, el resultado de la prueba podría no ser válido.
- La recogida incorrecta de las muestras de hisopos podría causar resultados incorrectamente negativos (negativos falsos).
- La prueba está pensada para que la lea a los 10 minutos. Si la prueba se lee antes de ese lapso o más de 5 minutos después del tiempo de lectura indicado, los resultados podrían ser inexactos y se debe repetir la prueba.
- No use un kit de pruebas que esté vencido.
- No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
- Evite la exposición de la piel, ojos, nariz o boca a la solución del tubo.

Ingredientes peligrosos en el reactivo líquido

Nombre químico/CAS	Peligros (código GHS) de cada ingrediente	Concentración
Fosfato sódico monobásico monohidratado/10049-21-5	Provoca irritación en la piel (H315) Provoca irritación grave de los ojos (H319) Podría irritar las vías respiratorias (H335)	0,7 %
Fosfato sódico dibásico anhidro/7558-79-4	Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación grave de los ojos (H319)	0,7 %
C12-14-Alquilmetil-betaínas/66455-29-6	Causa quemaduras en la piel y daños oculares graves (H314) Causa lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación en la piel (H315) Provoca irritación grave de los ojos (H319)	0.03 %
ProClin [®] 300	Nocivo en caso de ingestión (H302) Nocivo en caso de inhalación (H332) Causa quemaduras graves en la piel y daños oculares (H314) Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317)	0.03 %
Sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)/64-02-8	Nocivo en caso de ingestión (H302) Causa lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación ocular grave (H319) Nocivo en caso de inhalación (H332) Podría irritar las vías respiratorias (H335) Puede causar daños en órganos (H371), exposición única	0,2 %

- La solución del tubo contiene ingredientes peligrosos (consulte la tabla, arriba). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua abundante. Si la irritación persiste, busque atención médica. <https://www.poison.org/contact-us> o 1-800-222-1222

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 está pensada para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en individuos con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para suponer la presencia de la COVID-19, cuando se realiza la prueba dos veces en 2 o 3 días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre las pruebas. La prueba está autorizada para su uso en el hogar sin receta con muestras anteriores de hisopo nasal (NS) directas de individuos de 14 años o más recogidas por ellos mismos (sin observación) o con muestras anteriores de hisopo nasal (NS) de niños de 2 años o menos recogidas por adultos.

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 no diferencia entre el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el SARS-CoV-2.

Los resultados identifican el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. En general, el antígeno es detectable en muestras nasales anteriores durante la fase aguda de la infección. Aunque el resultado positivo indica la presencia de antígenos víricos, es necesaria la correlación clínica con los antecedentes médicos del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni coinfección por otros virus, y el agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas con resultado positivo de la prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 se deben autoaislar y buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario, ya que se podrían necesitar más pruebas.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntos, no descartan la infección del SARS-CoV-2 y no se deben considerar como fundamento único de las decisiones de tratamiento o gestión del paciente ni de decisiones relativas al control de infecciones. Se deben valorar los resultados negativos teniendo en cuenta la exposición reciente del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la infección de la COVID-19 y se han de confirmar con una prueba molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. En el caso de los programas de pruebas en serie, es posible que sea necesario realizar más pruebas de confirmación con una prueba molecular en caso de obtener resultados negativos, si hay probabilidades altas de infección por el SARS-CoV-2; por ejemplo, si la persona ha tenido contacto estrecho con la COVID-19, con presunta exposición a la COVID-19 o está en comunidades con prevalencia alta de la infección. También podría ser necesario realizar más pruebas de confirmación con una prueba molecular en el caso de resultados positivos si hay unas probabilidades bajas de infección por el SARS-CoV-2; por ejemplo, si la persona no ha tenido contacto conocido con el SARS-CoV-2 o si reside en comunidades con prevalencia baja de la infección.

Las personas con resultado negativo en la prueba que sigan experimentando síntomas del tipo de la COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo la infección por el SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario, para los informes de salud pública. Todos los profesionales sanitarios informarán de todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usen el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales, utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, como se define en el mapa de códigos de pruebas de diagnóstico in vitro de laboratorio (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2, que proporcionan por los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC).

La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 está autorizada para el uso por el propio paciente sin receta médica o, en su caso, para que un usuario adulto no especializado realice la prueba a otra persona de 2 años o más en un entorno que no sea un laboratorio. La prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 solo se debe usar conforme a la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

¿Qué debo saber sobre los resultados de las pruebas en serie?

Si su primera o segunda prueba resultan positivas, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga la COVID-19. Si tiene resultado positivo de la prueba QuickVue At-Home COVID-19, se debe autoaislar y buscar atención de seguimiento con su profesional sanitario para determinar los pasos siguientes que debe dar. Es posible que se necesiten pruebas adicionales, dependiendo de su historial médico personal y de otros factores.

Si la primera prueba resulta negativa, deberá realizarla nuevamente en 24-48 horas. Si tanto la primera como la segunda prueba resultan negativas, es posible que no tenga la COVID-19; pero debe recibir seguimiento de su profesional sanitario si tiene riesgo alto de infección por la COVID-19. Las personas con resultado negativo en la prueba que sigan experimentando síntomas del tipo de la COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar deben buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario. Por ejemplo, su profesional de atención médica podría sugerir que se necesita otra prueba para determinar si contrajo el virus que causa la COVID-19. Es importante que colabore con su profesional sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe dar en término siguiente.

Preguntas frecuentes

¿Me causará daño esta prueba?

No, el hisopo nasal no tiene filo y no debería causar daño. A veces, el hisopo puede resultar un poco incómodo. Si siente dolor, interrumpa la prueba y acuda a un profesional sanitario.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de esta prueba?

Entre los posibles riesgos, se incluyen:

- Posibles molestias durante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de las pruebas (consulte la sección de Resultados).

Entre los posibles beneficios, están:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a que su profesional sanitario le haga recomendaciones informadas acerca de su atención.
- Los resultados de esta prueba podrían ayudar a limitar la diseminación de la COVID-19 a sus familiares y a otros miembros de su comunidad.

¿Qué son las pruebas en serie?

Las pruebas en serie de la COVID-19 se realizan cuando una persona se somete a múltiples pruebas de la COVID-19 de forma rutinaria, p. ej., cada día o cada dos días. Al realizar las pruebas con mayor frecuencia, se puede detectar más rápidamente la COVID-19 y reducir la propagación de la infección. Las pruebas en serie (es decir, las que se hacen cada día o en días alternos) aumentan las probabilidades de detectar la COVID-19, especialmente si no se muestra ningún síntoma.

¿Qué diferencia hay entre una prueba de antígenos y una molecular?

En una prueba de antígenos, como la prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19, se detectan proteínas del virus. En las pruebas moleculares, se detecta material genético del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas respecto al virus; pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que es alta la exactitud de su resultado positivo, mientras que un resultado negativo no descarta la infección. Si su prueba resulta negativa, debe comentar con su profesional sanitario si sería necesario realizar una prueba molecular adicional y si debe seguir el aislamiento en casa. Existe una probabilidad mayor de obtener resultados negativos falsos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio. Esto significa que es más probable que esta prueba dé un resultado negativo cuando se tiene COVID-19.

¿Qué exactitud tiene esta prueba?

Basándose en los resultados preliminares de un estudio clínico en el que se comparó la prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19 con una prueba molecular de SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, con la prueba QuickVue

At-Home OTC COVID-19 se identificó correctamente el 83,5 % de las muestras positivas y el 99,2 % de las negativas.

El rendimiento de esta prueba todavía se está estudiando en pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y para la evaluación en serie. Los resultados podrían ser diferentes en estas poblaciones



QuickVue[®]
At-Home
OTC COVID-19 Test

INSTRUCCIONES DEL USUARIO

Se debe obtener una segunda prueba con mínimo de 24 horas (y máximo de 48 horas) entre las pruebas.

Notifique a su profesional sanitario los resultados de su prueba QuickVue At-Home OTC COVID-19.

ASISTENCIA

Si la prueba no funciona como se espera, llame al 833-QUICKVUE (833-784-2588).

RAPID RESULTS IN



Quidel Corporation
10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

EF1496203ES00 (01/22)