

COVID-19 Test

Instrucciones del usuario

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Almacene a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C)

Uso de nuestra aplicación móvil (opcional)

Escanee el código QR para obtener instrucciones digitales y descargar la aplicación móvil QVue® para una experiencia de prueba sin estrés.

QVue le ayuda a **INTERPRETAR, GUARDAR** y **COMPARTIR** sus **RESULTADOS**.

1. Instrucciones visuales paso a paso para realizar la prueba
2. Pasos guiados para la interpretación de los resultados de las pruebas
3. Guarde, comparta y envíe su resultado



La sincronización es esencial para obtener resultados precisos de las pruebas. Por lo tanto, le sugerimos que utilice **YA SEA** la experiencia guiada de la aplicación **O** estas instrucciones impresas para realizar todo el procedimiento de prueba completo.

La aplicación QVue incorpora cómodos temporizadores, pero no puede omitir la cuenta regresiva una vez iniciada.

ADVERTENCIA: Si no se siguen las instrucciones, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.

Paso 1: 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 2: Compruebe el kit de prueba

Compruebe la fecha de caducidad que figura en la parte posterior de la caja, en la esquina inferior derecha, junto a EXP (CAD.).

ADVERTENCIA: No use el kit después de la fecha de caducidad.

Busque los componentes del kit.

Materiales necesarios, pero no suministrados: Cronómetro o temporizador.

Materiales recomendados: Guantes desechables, mascarilla si se van a tomar frotis a otras personas.



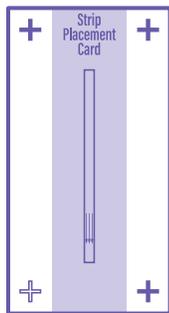
Tubo



Tira de prueba



Hisopo



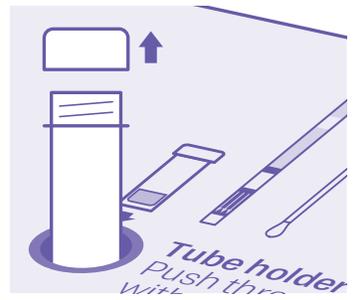
Tarjeta de colocación de tiras

Paso 3: Coloque el tubo en el portatubos

Localice el orificio del portatubos en la parte posterior de la caja.

Empuje suavemente el tubo a través del orificio.

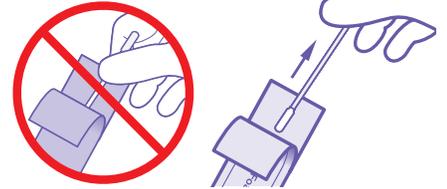
A continuación, retire el tapón del tubo.



Paso 4: Obtenga la muestra de las fosas nasales

A Retire el hisopo de su envoltorio.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo.

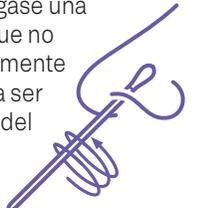


B Introduzca suavemente el hisopo en la fosa nasal de 1,3 a 1,9 cm (0,5 a 0,75 pulgadas), dependiendo del tamaño de la nariz de la persona.

Frote firmemente el hisopo con movimientos circulares alrededor de la pared interior de **CADA FOSA NASAL** al menos 4 veces.

ALTO: Asegúrese de frotar AMBAS fosas nasales con el MISMO HISOPO.

NOTA: Si va a tomar frotis a otras personas, póngase 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 realiza el frotis.



ADVERTENCIA: Si no se obtiene correctamente la muestra, podrían obtenerse resultados falsos negativos.

Paso 5: Coloque el hisopo en el interior del tubo

A Coloque inmediatamente el hisopo en el líquido del interior del tubo.

Asegúrese de que toque el fondo.

Agítelo 3-4 veces.



B Deje el hisopo en la solución durante **UN MINUTO**.

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

¡Deje el hisopo en el tubo **al menos** 1 minuto!



Paso 6: Retire el hisopo del tubo

A Al cabo de **UN MINUTO**, retire el hisopo del TUBO frotando la punta del **HISOPO** contra la pared interior del tubo para exprimir todo el líquido posible.

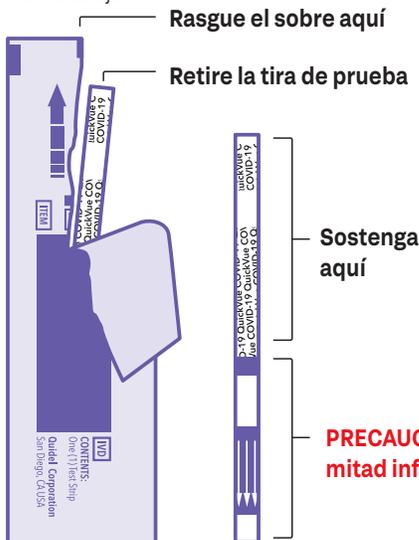
B Tire el hisopo a la basura.



Paso 7: Abra la tira de prueba

Sostenga la bolsa de tiras de prueba con la flecha apuntando hacia arriba. Localice la muesca en el medio de la bolsa y rasgue hacia abajo.

Sostenga la tira de prueba como se indica con las flechas apuntando hacia abajo.



Paso 8: Coloque la tira de prueba en el tubo.

Coloque la tira de prueba en el tubo con las flechas apuntando hacia abajo.

Deje la tira en el tubo durante **DEZ MINUTOS COMPLETOS**.

ADVERTENCIA: NO toque ni retire la tira durante este período de tiempo. Pueden obtenerse resultados inexactos si se altera o retira la tira.

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



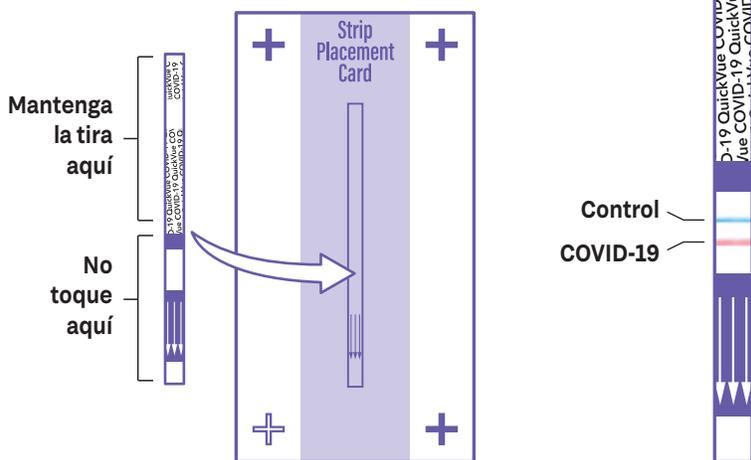
Paso 9: Retire la tira de prueba del tubo

Al cabo de **DEZ MINUTOS**, retire la tira de prueba del TUBO.

Coloque la tira de prueba exactamente sobre el contorno de la tira en la tarjeta de colocación de tiras incluida en el kit sobre una superficie plana con buena iluminación antes de revisar los resultados.

ADVERTENCIA: ¡Lea la tira de prueba inmediatamente! No lea los resultados pasados 15 minutos.

Si lee los resultados después de 15 minutos, estos podrían ser inexactos, y se debería repetir la prueba.



Paso 10: 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**

ES NECESARIA LA REPETICIÓN DE LAS PRUEBAS para mejorar su precisión. Por favor, siga la tabla que figura a continuación a la hora de interpretar los resultados de la prueba para COVID-19. Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

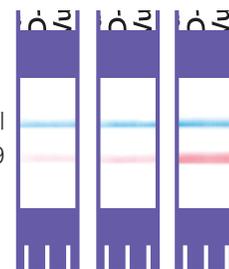
Estado el primer día de la prueba	Primer resultado día 1	Segundo Resultado día 3	Tercer Resultado día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/P	N/P	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/P	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/P	Negativo para COVID-19

Paso 11: Comprobación de un resultado positivo

Un resultado **POSITIVO** debe mostrar **TANTO** una línea **AZUL** como una línea **ROSA** junto a la línea **AZUL**.

¡Preste atención! Incluso si ve la línea de prueba de color **ROSA COVID-19** y la línea de control de color **AZUL MUY TENUES**, se debe informar del resultado como **POSITIVO**. El sombreado rosa o una línea cerca de las etiquetas de la tira no se considera un resultado positivo.

No es necesario repetir la prueba si obtiene un resultado positivo en cualquier momento.



Paso 12: Comprobación de un resultado negativo

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

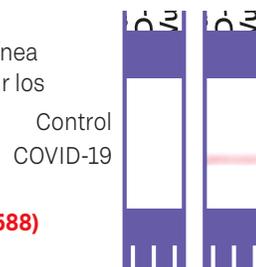
ALTO: Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea preciso, debe realizar la prueba nuevamente en 48 horas.



Paso 13: Comprobación de un resultado no válido

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

ALTO: Si la segunda prueba TAMPOCO es VÁLIDA, llame al 833-QUICKVUE (833-784-2588) para obtener asistencia.



Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes de prueba usados en la basura doméstica y lávese las manos.

COVID-19 Test

Instrucciones del usuario

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Almacene a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C)

Este no es un inserto completo. Consulte el inserto en [quidelortho.com/quickvuepara](https://www.quidelortho.com/quickvuepara) para obtener instrucciones completas.

Información sobre pruebas en serie

- Si la primera prueba resulta negativa, deberá realizarla nuevamente en 48 horas.
- Hay una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de las pruebas. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en un individuo con COVID-19 en comparación con una prueba molecular.
- Todos los resultados negativos de esta prueba son presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si sigue presentando síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba resultan negativas, es posible que no tenga la COVID-19; pero debe recibir seguimiento de un profesional sanitario.
- Si la prueba resulta positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea completamente las instrucciones impresas antes de iniciar el procedimiento de prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados pueden ser inexactos.
- La prueba no sustituye la consulta con un proveedor de atención médica y no debe utilizarse para determinar tratamientos sin la supervisión del proveedor. Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (p. ej., enfermedad pulmonar o cardíaca crónica, sistema inmunitario comprometido, diabetes y otras afecciones enumeradas por los CDC) deben consultar y realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica, quien les aconsejará si es necesario realizar pruebas o tratamientos adicionales.
- Las personas mayores de 14 años pueden recoger ellas mismas una muestra de exudado nasal anterior. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- No lo use en menores de 2 años.
- Use una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial cuando recoja una muestra de un niño o de otra persona.
- No lo use si el contenido o el embalaje del kit de prueba están dañados. Los componentes de prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- No use el kit después de la fecha de caducidad.
- No abra los materiales hasta que esté listo para usarlos.
- Una vez abierta, la tira de prueba debe utilizarse en los 120 minutos (2 horas) siguientes. Si la tira de prueba permanece abierta durante 2 horas o más, pueden producirse resultados no válidos.
- No toque la punta del hisopo.
- Una recogida incorrecta de los hisopos puede dar lugar a resultados incorrectamente negativos (falsos negativos).
- No lea los resultados de la prueba antes de 10 minutos. Los resultados leídos antes de 10 minutos o después de 15 minutos pueden dar lugar a falsos positivos, falsos negativos o resultados no válidos.
- Mantenga el kit de pruebas y sus componentes 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 sustancias químicas nocivas (véase la tabla de Ingredientes Nocivos para el Reactivo Líquido más abajo).
- Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante agua.

• Si la irritación persiste, busque asistencia médica en <https://www.poisonhelp.org> o llame al 1-800-222-1222

• Obtenga la información más actualizada sobre la COVID-19 en: www.cdc.gov/COVID19.

• Obtenga instrucciones detalladas en [quidelortho.com/quickvue](https://www.quidelortho.com/quickvue).

Limitaciones

- Hay una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de las pruebas. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en un individuo con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja concentración vírica.
- El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas obtenidas entre 2021 y 2024. No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba podrá variar dependiendo de las variantes en circulación, como las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian a lo largo del tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba del antígeno COVID-19 son presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba resultan negativas, es posible que no tenga COVID-19; sin embargo, debe realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Según pruebas *in vitro*, la presencia de factor reumatoide en concentraciones con niveles superiores a 1,12 UI/ml en muestras nasales pueden dar lugar a resultados falsos positivos. Sin embargo, no está claro si dichas concentraciones son clínicamente relevantes.
- Si la prueba resulta positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente. Las personas con problemas de visión o con problemas de visión de los colores (discromatopsia) deben asegurarse de recibir ayuda para interpretar los resultados de sus pruebas.
- Los resultados de las pruebas pueden ser incorrectos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.

Uso previsto

La prueba de COVID-19 QuickVue es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral de lectura visual destinado a la detección rápida y cualitativa de antígenos de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 directamente en muestras de hisopado anterior (narinas) de individuos con signos y síntomas de COVID-19 en los primeros 5 días desde el inicio de los síntomas. Esta prueba es para uso doméstico, sin receta médica, por personas mayores de 14 años que se realicen la prueba a sí mismas, o adultos que realicen la prueba a personas mayores de 2 años.

La prueba de COVID-19 QuickVue no distingue entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Todos los resultados negativos son presuntivos. Las personas sintomáticas con un resultado inicial negativo deben someterse a una nueva prueba entre 48 y 72 horas después de la primera, utilizando una prueba de antígenos o una prueba molecular para el SARS-CoV-2. Los resultados negativos no excluyen las infecciones por SARS-CoV-2 u otros patógenos y no se deben utilizar como única base para el tratamiento. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios.

Esta prueba no sustituye a las visitas a un proveedor de atención médica ni a un seguimiento adecuado, y no debe utilizarse para determinar ningún tratamiento sin la supervisión de un profesional. Las personas cuyos resultados sean negativos en la prueba y experimenten síntomas similares a los de la COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, que continúen o empeoren, deben consultar a su proveedor de atención médica.

Las características de rendimiento del SARS-CoV-2 se establecieron desde enero de 2021 hasta febrero de 2024, cuando las variantes Alpha, Delta y Omicron de COVID-19 eran dominantes. La precisión de las pruebas puede cambiar con la aparición de nuevos virus SARS-CoV-2. Se debe considerar la realización de pruebas adicionales con una prueba molecular de laboratorio (p. ej., PCR) en situaciones en las que se sospecha la presencia de un nuevo virus o variante.

Cómo entender sus resultados

Resultado positivo: Un resultado positivo significa que el virus que causa COVID-19 fue detectado en su muestra y es muy probable que usted tenga COVID-19 y sea contagioso. Póngase en contacto inmediatamente con su médico/profesional de atención primaria o con las autoridades sanitarias locales y siga las directrices locales sobre autoaislamiento. Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba tenga resultado positivo y sea incorrecto (un falso positivo).

Resultado negativo: Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa la COVID-19 no se ha detectado en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que todavía tenga COVID-19 y sea contagioso. Hay una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si el resultado de la prueba es negativo y sigue experimentando síntomas similares a los de la COVID-19 (p. ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar) debe buscar atención de seguimiento con su profesional sanitario.

Resultado no válido: 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 tampoco es válida, llame al 833-QUICKVUE (833-784-2588) para obtener asistencia.

Preguntas frecuentes

¿Qué hace y qué no hace esta prueba?

La prueba de COVID-19 QuickVue es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del virus SARS-CoV-2. Esta prueba está destinada a ser utilizada como ayuda en el diagnóstico clínico de COVID-19 activo. No utilice esta prueba como única guía para controlar su enfermedad. Consulte a un profesional de la salud para analizar sus resultados y, si es necesario, realizar pruebas adicionales.

¿Quién debe y quién no debe utilizar esta prueba?

La prueba de COVID-19 QuickVue está autorizada para su uso con muestras de hisopos nasales anteriores (fosas nasales) recogidas por el propio paciente de personas de 14 años o más o muestras de hisopos nasales anteriores (fosas nasales) recogidas por adultos de personas de 2 años o más. No utilice esta prueba en personas menores de 2 años o que sean propensas a hemorragias nasales o hayan tenido lesiones faciales o lesiones/cirugía en la cabeza en los últimos seis meses.

¿Qué exactitud tiene esta prueba?

Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado por el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de la prueba mejora su exactitud. Este enfoque de pruebas en serie se recomienda para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Sin embargo, debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19 de lo que lo haría una prueba molecular. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de Uso para Proveedores Sanitarios (IFU), disponibles en quidelortho.com/quickvue.

¿Qué ocurre si el resultado de mi prueba es positivo?

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se encontraron proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un profesional sanitario para que le asesore sobre su resultado positivo.

¿Qué ocurre si el resultado de mi prueba es negativo?

Un resultado negativo de la prueba indica que no se han detectado antígenos del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe volver a realizar la prueba en 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su proveedor sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe seguir a continuación.

¿Qué significa un resultado no válido de la prueba?

Un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recoger una nueva muestra nasal y volver a realizarla con una nueva prueba.

Ingredientes peligrosos en el reactivo líquido

Nombre químico/CAS	Peligros (código GHS) de cada ingrediente	Concentración
Fosfato sódico monobásico monohidratado/10049-21-5	Causa irritación cutánea (H315) Causa irritación ocular grave (H319) Puede irritar las vías respiratorias (H335)	0,7 %
Fosfato sódico dibásico anhidro/7558-79-4	Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación ocular grave (H319)	0,7 %
C12-14-Alquilmetil-betaínas/66455-29-6	Causa lesiones oculares y quemaduras cutáneas graves (H314) Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación cutánea (H315) Causa irritación ocular grave (H319)	0,03 %
ProClin® 300	Nocivo en caso de ingestión (H302) Nocivo en caso de inhalación (H332) Causa lesiones oculares y quemaduras cutáneas graves (H314) Puede provocar una reacción alérgica cutánea (H317)	0,03 %
Sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)/64-02-8	Nocivo en caso de ingestión (H302) Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación ocular grave (H319) Nocivo en caso de inhalación (H332) Puede irritar las vías respiratorias (H335) Puede causar daños en órganos (H371), exposición única	0,2 %

Notifique los resultados de la prueba de COVID-19 QuickVue a su proveedor de atención médica si el resultado de la prueba es positivo o negativo y continúa presentando síntomas que sugieran la presencia de COVID-19.

Asistencia

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

Números de catálogo del kit de prueba de COVID-19 QuickVue:

20451 - Kit de 2 pruebas
20464 - Kit de 4 pruebas
20398 - Kit de 25 pruebas

Fabricado por:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
9975 Summers Ridge Road,
San Diego, CA 92121
quidelortho.com