

# QuickVue® COVID-19 Test

## INSTRUCCIONES DE USO

Para uso diagnóstico *in vitro*

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

### 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.

### Resumen y explicación

El SARS-CoV-2, la cepa de coronavirus causante del COVID-19, se identificó por primera vez en Wuhan, provincia china de Hubei, en diciembre de 2019. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia de COVID-19 el 11 de marzo de 2020, y la infección humana se ha extendido por todo el mundo, con cientos de millones de infecciones y millones de muertes notificadas.<sup>1</sup>

Se calcula que el periodo medio de incubación del SARS-CoV-2 ancestral oscila entre 4,6 y 6,4 días, estimándose periodos de incubación comparativamente más cortos para las variantes Delta y Omicron BA.1 que son motivo de preocupación.<sup>2</sup> Los síntomas del COVID-19, que por lo general se espera que aparezcan a los 14 días de la infección, son similares a los de otras enfermedades respiratorias víricas e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar.<sup>3</sup>

### Principio del procedimiento

La prueba de COVID-19 QuickVue emplea tecnología de inmunoensayo de flujo lateral. Esta prueba detecta rápidamente la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, tal y como se describe en el uso previsto.

Para iniciar la prueba, se introduce en el tubo de reactivo una muestra de exudado nasal anterior recogida por el propio paciente o por un adulto, durante la cual se desintegran las partículas víricas de la muestra, dejando al descubierto las nucleoproteínas víricas internas. Después de la ruptura, la tira de prueba se inserta en el tubo de reactivo que ahora contiene la muestra extraída.

Si la muestra extraída contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerán en la tira de prueba una línea de prueba que va de color rosa a rojo y una línea de control del proceso de color azul indicando que el resultado es positivo. Si los antígenos de SARS-CoV-2 no están presentes o lo están en niveles muy bajos, solamente aparecerá la línea de control del proceso de color azul.

## Reactivos y materiales suministrados

Nombre	Cantidad (Kit de 2 pruebas)	Cantidad (Kit de 4 pruebas)	Cantidad (Kit de 25 pruebas)
Hisopo	2	4	25
Tira reactiva para COVID-19	2	4	25
Tubo de reactivo precargado	2	4	25
Tarjeta de colocación de tiras	2	2	2
Instrucciones del usuario	1	1	1

## Materiales no suministrados

- Temporizador o cronómetro
- Mascarilla de seguridad u otra protección facial
- Guantes
- Aplicación móvil QVue® opcional (se debe descargar desde 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)

## Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- **Se deben realizar pruebas seriadas a individuos sintomáticos con resultados negativos al menos dos veces en tres días (con 48 horas entre las pruebas). Es posible que deba adquirir pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetición).**
- **Es más probable que se obtengan resultados de prueba falsos positivos cuando la prevalencia del SARS-CoV-2 es baja en la comunidad.**
- **Esta prueba no sustituye la consulta con un proveedor de atención médica y no debe utilizarse para determinar ningún tratamiento sin la supervisión del proveedor. Los profesionales sanitarios tendrán en cuenta información adicional, como los antecedentes médicos personales y los síntomas del paciente, la prevalencia actual de la enfermedad en la comunidad y los resultados de pruebas adicionales, si procede, para ayudar a determinar qué pasos son los mejores para el diagnóstico y el tratamiento, en caso necesario.**
- No deben recogerse muestras de hisopado de niños menores de 2 años.
- No debe utilizar esta prueba si no tiene síntomas.
- Si los síntomas persisten o empeoran, consulte los resultados de la prueba con un proveedor de atención médica.
- Las personas con una afección que dificulte el uso de la prueba (p. ej., problemas de visión, manipulación de los componentes de la prueba o comprensión de las instrucciones o los resultados de la prueba); o las personas que realicen esta prueba en nombre de una persona que padezca alguna de estas afecciones deben comentar los resultados de la prueba con un proveedor de atención médica.
- 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 profesional sanitario, que les aconsejará si es necesario realizar pruebas o tratamientos adicionales.
- No utilice el contenido del kit una vez vencida la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

- No lo use si el contenido o el embalaje del kit de prueba están dañados.
- La prueba se debe realizar en una zona con ventilación suficiente.
- Todos los componentes de prueba son para un solo uso. No reutilice ninguna de las tiras de prueba ya utilizadas, ni los tubos de reactivos, ni la solución de reactivos, ni los hisopos.
- El usuario no debe abrir nunca la bolsa de aluminio de la tira de prueba ni exponerla a las condiciones ambientales hasta que esté lista para el uso inmediato. Si la tira de prueba permanece abierta durante 120 minutos (2 horas) o más, pueden producirse resultados no válidos.
- Unos procedimientos de obtención, almacenamiento o transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden provocar resultados incorrectos en la prueba.
- Esta prueba está prevista para el uso con hisopos nasales directos anteriores y no está homologada para su uso con medios de transporte viral.
- Para recoger una muestra de exudado nasal, utilice únicamente el exudado nasal suministrado en el kit.
- No toque la punta del hisopo.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.
- Deseche y no utilice ninguna tira de prueba o material que esté dañado o se haya caído. Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Para obtener información adicional sobre los símbolos de seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la ficha técnica de seguridad que se encuentra en [www.quidelortho.com](http://www.quidelortho.com)
- La solución de reactivos contiene sustancias químicas nocivas (véase la tabla que figura 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](http://www.cdc.gov/COVID19)

<b>Ingredientes peligrosos en la solución de reactivos</b>		
<b>Nombre químico/CAS</b>	<b>Peligros (código GHS) de cada ingrediente</b>	<b>Concentración</b>
<b>Fosfato sódico monobásico monohidratado/10049-21-5</b>	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 %

## Almacenamiento y estabilidad del kit

Almacene el kit a temperatura ambiente, de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), alejado de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No congelar.

## Control de calidad

### **Configuración de control incorporada**

La prueba de COVID-19 QuickVue incorpora funciones integradas de control de procedimiento.

El formato de resultados en dos colores permite una interpretación sencilla de los resultados positivos y negativos de las pruebas. La aparición de una Línea de Control de procedimiento de color azul proporciona un control positivo al demostrar que se ha producido un flujo suficiente, que se ha mantenido la integridad funcional de la tira de prueba y que la prueba está funcionando según lo previsto. **Si no aparece una línea de control de procedimiento de color azul en un plazo de 10 minutos en la tira de prueba, el resultado de la prueba se considera no válido.**

La eliminación del color de fondo rojo proporciona un control negativo incorporado, lo que verifica que la prueba ha funcionado correctamente. Al cabo de 10 minutos, la zona de resultados debe tener un color entre blanco y rosa claro, lo que permite una interpretación clara del resultado de la prueba. **Si el color de fondo permanece e interfiere con la interpretación del resultado de la prueba, esta se considera no válida.** Si esto sucediera, revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva muestra de paciente, un nuevo tubo de reactivo y una nueva tira de prueba. Las muestras de pacientes, los tubos de reactivos y las tiras de prueba no se pueden reutilizar.

## Obtención y manipulación de muestras

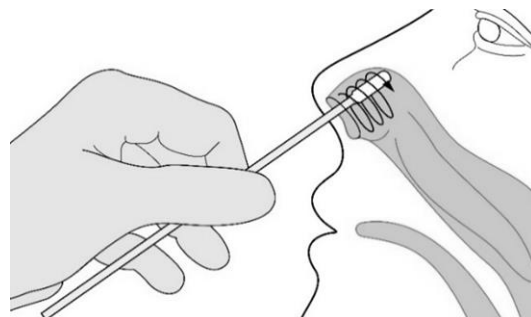
### **Recogida de la muestra**

#### **Muestra de exudado nasal:**

**Utilice únicamente el exudado nasal suministrado en el kit.**

Para recoger la muestra de exudado nasal, inserte completamente la punta absorbente del hisopo, por lo general, de 1 a 1,5 cm (0,5 a 0,75 pulgadas) dentro de la fosa nasal y, con firmeza, frote con movimientos circulares el hisopo por la pared nasal al menos cuatro (4) veces. Tomar la muestra llevará aproximadamente quince (15) segundos.

Asegúrese de recoger cualquier exudación nasal que esté en el hisopo. **Tome la muestra en las dos narinas con el mismo hisopo.**



## Procedimiento de prueba

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

**Fecha de caducidad:** compruébela en el exterior de las cajas o los paquetes antes del uso. *No utilice ninguna prueba una vez vencida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.*

## Procedimiento de prueba

### 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.



### 2. Compruebe el kit de prueba

Compruebe la fecha de caducidad en el exterior de la caja, junto al número de lote. 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.**



Portatubos  
(dentro de la bandeja)



Tubo



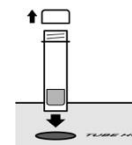
Tira de prueba



Hisopo

### 3. Coloque el tubo en el portatubos

Retire el tapón de un tubo de reactivo precargado y coloque el tubo en el portatubos.



### 4. Obtenga la muestra de las fosas nasales

Retire el hisopo de su envoltorio, teniendo cuidado de no tocar la punta del hisopo.

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 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 va a pasar el hisopo 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 obtiene la muestra.

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



3-4x

5. **Coloque el hisopo en el interior del tubo**

Coloque inmediatamente el hisopo en el líquido dentro del tubo y asegúrese de que esté tocando el fondo.

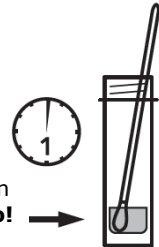
Agítelo 3-4 veces.



**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 en el tubo **1 minuto!**



6. **Retire el hisopo del tubo**

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.



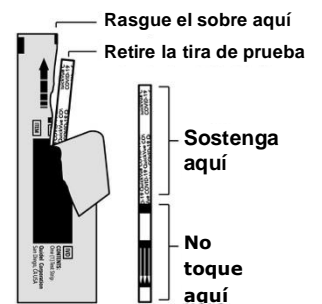
Tire el hisopo a la basura.



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.

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



**8. 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 MINUTOS COMPLETOS** – no la manipule ni la retire durante este tiempo.

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

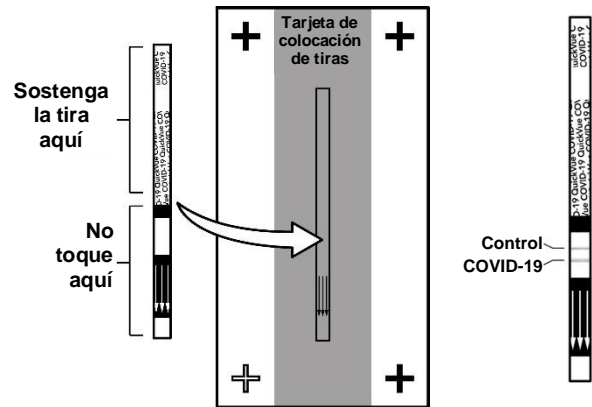


Flechas apuntando hacia abajo →



**9. Retire la tira de prueba del tubo**

Al cabo de **DIEZ 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.



**NOTA:** ¡Lea la tira de prueba de inmediato! 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.

**10. Compruebe sus resultados**

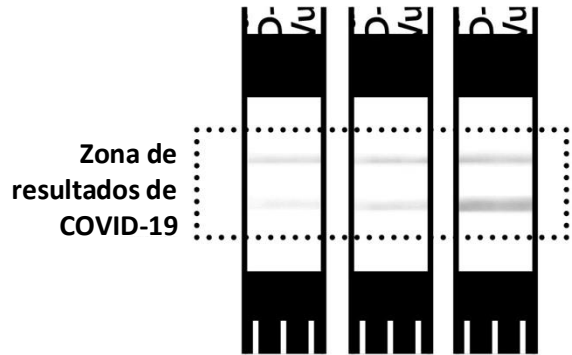
**ES NECESARIA LA REPETICIÓN DE LAS PRUEBAS** para mejorar su precisión. Siga la tabla que figura a continuación a la hora de interpretar los resultados de las pruebas de COVID-19. Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, su historial y la presencia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

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

### 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 y la línea de control de color azul muy tenues, se debe informar del resultado como POSITIVO. Un 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.**

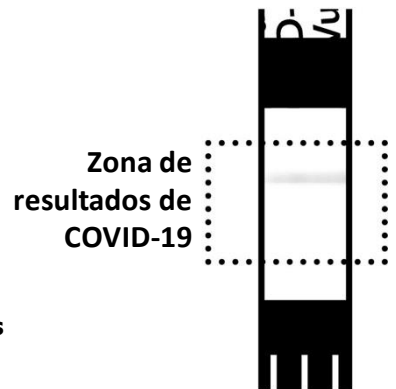


### 12. Comprobación de un resultado negativo

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

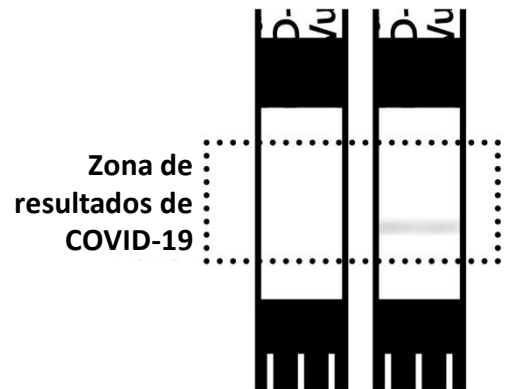
**Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea preciso, debe hacer lo siguiente:**

- **Volver a realizar la prueba al cabo de 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.**



### 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**.



### 14. Cómo entender sus resultados

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

Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni coinfección por otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo en la prueba de COVID-19 QuickVue deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que también puede ser necesaria la realización de una prueba confirmatoria adicional con una prueba molecular para obtener resultados positivos, si existe una baja probabilidad de COVID-19, como en el caso de personas sin exposiciones conocidas a COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia de infección.

**Resultado negativo:** Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa la COVID-19 no se ha detectado en la muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro



que el paciente tenga COVID-19. Es posible que el paciente 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 del paciente es negativo y sigue experimentando síntomas del tipo de la COVID-19 (p. ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar) debe buscar atención de seguimiento con su profesional sanitario.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y la confirmación con un ensayo molecular puede ser necesaria si hay una alta probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en un individuo con un contacto cercano con COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en comunidades con alta prevalencia de infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para tomar decisiones sobre el tratamiento o el manejo del paciente, incluidas las decisiones administrativas sobre el control de la infección.

**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 de COVID-19 QuickVue 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 y lávese las manos.**

---

## Limitaciones

- El rendimiento de esta prueba se estableció en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas para SARS-CoV-2 recopiladas 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. Debido a la propensión del virus a mutar, con el tiempo surgen nuevas cepas que pueden afectar al funcionamiento de este dispositivo y tener graves consecuencias para la salud pública. En situaciones en las que se sospeche una nueva cepa o variante del virus, se debe considerar la realización de pruebas adicionales con una prueba molecular y/o secuenciación.
- Esta prueba solo debe utilizarse en personas que presenten síntomas de COVID-19 en los 5 días siguientes a la aparición de los síntomas.
- 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 infección por SARS-CoV-2 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja concentración vírica.
- El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra. Se puede producir un resultado de la prueba negativo si la concentración de antígenos de una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo o transportó inadecuadamente.
- Las pruebas en serie (es decir, pruebas realizadas cada día o cada dos días) tienen más probabilidades de detectar la presencia de COVID-19.
- Si la prueba resulta positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que la persona tenga la COVID-19.
- Esta prueba detecta tanto el virus del SARS-CoV-2 viable (vivo) como el no viable.
- Esta prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Los resultados de las pruebas deben interpretarse junto con otra información clínica y de laboratorio de que disponga el profesional sanitario.
- El incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y dar lugar a resultados incorrectos. La obtención de resultados precisos depende de la recogida, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento adecuados de las muestras (según corresponda).
- Un resultado positivo en la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
- Todos los resultados negativos son presuntivos y puede realizarse una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente.

- Esta prueba se lee visualmente. Dado que las líneas de la prueba pueden ser muy tenues, se recomienda a los usuarios con problemas de visión, como hipermetropía, glaucoma o daltonismo, que busquen ayuda para interpretar los resultados con precisión (p. ej., gafas de lectura, una fuente de luz adicional u otra persona). Esta prueba no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión de los colores.
- Existe el riesgo de obtener resultados erróneos (es decir, falsos negativos) debido a la presencia de nuevas variantes virales respiratorias emergentes (p. ej., cepas o aislamientos específicos).
- 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 se sospecha una infección por una nueva variante del virus del SARS-CoV-2 sobre la base de los criterios de cribado clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, deben recogerse muestras con las precauciones adecuadas de control de la infección y enviarse a los departamentos de salud estatales o locales para su análisis.

## Funcionamiento clínico

### Estudio clínico prospectivo

Se comparó el rendimiento de la prueba de COVID-19 QuickVue con un ensayo RT-PCR de alta sensibilidad para el SARS-CoV-2 en un estudio clínico prospectivo de enero de 2021 a febrero de 2024. Ocho (8) centros clínicos participaron en el estudio. Las muestras fueron recogidas por usuarios legos de sí mismos o de un miembro de la unidad familiar. En este estudio se incluyeron un total de 878 sujetos, 39,6 % hombres y 60,4 % mujeres. En personas sintomáticas evaluadas en los 5 días posteriores a la aparición de los síntomas, la prueba de COVID-19 QuickVue detectó SARS-CoV-2 con un porcentaje de concordancia positiva (PPA) del 82,0 % y un porcentaje de concordancia negativa (NPA) del 99,1 % en comparación con el resultado de un ensayo RT-PCR de SARS-CoV-2 de alta sensibilidad. Los resultados se proporcionan en la Tabla 1 y la Tabla 2.

**Tabla 1. Rendimiento de la prueba de COVID-19 QuickVue en comparación con un ensayo RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2**

	RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2			
	Pos.	Neg.	Total	
QuickVue Pos.	164	5	169	PPA = 82,0% (164/200) IC del 95 %: 76,1 % - 86,7 %
QuickVue Neg.	36	575	611	NPA = 99,1 % (575/580) IC del 95 %: 98,0 % - 99,6 %
Total	200	580	780	Tasa de positividad según el ensayo QuickVue = 21,7 % (169/780) IC del 95 %: 18,9 % - 24,7 %
				Tasa de positividad según el ensayo de comparación = 25,6 % (200/780) IC del 95 %: 22,7 % - 28,8 %

**Tabla 2. Resultados de PPA por DPSO**

<b>Días desde la aparición de los síntomas</b>	<b>N.º de muestras analizadas</b>	<b>N.º de positivos según QuickVue</b>	<b>N.º de positivos según la RT-PCR</b>	<b>PPA</b>
0	61	14	16	87,5 %
1	203	45	53	81,1 %
2	248	52	63	79,4 %
3	148	27	28	92,9 %
4	74	21	28	75,0 %
5	46	10	12	83,3 %

**Pruebas en serie**

Entre enero de 2021 y mayo de 2022 se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo como componente de la iniciativa Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx<sup>®</sup>) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Se inscribieron un total de 7361 personas a través de un diseño de estudio clínico descentralizado, que abarcó una amplia representación geográfica de los Estados Unidos. Según los criterios de inclusión, todas las personas fueron asintomáticas durante al menos 14 días antes de la inscripción en el estudio, y no tenían antecedentes de infección por SARS-CoV-2 en los tres meses anteriores a la inscripción. Se asignó a los participantes una de las tres pruebas rápidas de antígeno del SARS-CoV-2 de venta libre autorizadas para uso de emergencia para realizar pruebas en serie (cada 48 horas) durante 15 días. Si una prueba de antígenos era positiva, el resultado de la prueba de antígenos en serie se consideraba positivo.

En cada punto temporal de la prueba rápida de antígenos, los sujetos del estudio también recogieron un exudado nasal para la prueba de comparación utilizando un kit de recogida casero (con una ventana de normalización de 15 minutos entre hisopos). El estado de infección por SARS-CoV-2 se determinó mediante un método compuesto de comparación el día de la primera prueba de antígenos, con la aplicación de al menos dos métodos de prueba RT-PCR EUA de alta sensibilidad. Si los resultados de las dos primeras pruebas moleculares eran discordantes, se realizaba una tercera prueba RT-PCR EUA de alta sensibilidad, cuyo resultado final se basaba en la regla de la mayoría.

Los participantes en el estudio informaron del estado de los síntomas a lo largo del mismo mediante la aplicación móvil MyDataHelps. Las pruebas de antígenos en serie de dos días se definen como la realización de dos pruebas de antígenos con un intervalo de 36 a 48 horas. Las pruebas de antígenos en serie de tres días se definen como la realización de tres pruebas de antígenos a lo largo de cinco días con al menos 48 horas entre cada prueba.

De los 7361 participantes inscritos en el estudio, 5609 cumplían los requisitos para el análisis. Entre los participantes aptos, 154 dieron positivo para la infección por SARS-CoV-2 según la RT-PCR, de los cuales 97 (62 %) eran asintomáticos el primer día de su infección, mientras que 57 (39 %) reportaron síntomas el primer día de la infección.

El rendimiento de la prueba de antígenos mediante pruebas en serie se describe en la Tabla 3.

**Tabla 3. Comparación de la prueba seriada de antígenos de COVID-19 con la prueba de un solo día con comparador molecular**

DÍAS DESPUÉS DEL PRIMER RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA PCR	Ag Positivo / PCR Positivo (Rendimiento de la prueba de antígenos % PPA) SINTOMÁTICO EL PRIMER DÍA DE LA PRUEBA		
	1 prueba	2 pruebas	3 pruebas
0	34/57 (59,6 %)	47/51 (92,2 %)	44/47 (93,6 %)
2	58/62 (93,5 %)	59/60 (98,3 %)	43/43 (100 %)
4	55/58 (94,8 %)	53/54 (98,1 %)	39/40 (97,5 %)
6	27/34 (79,4 %)	26/33 (78,8 %)	22/27 (81,5 %)
8	12/17 (70,6 %)	12/17 (70,6 %)	7/11 (63,6 %)
10	4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	

## Rendimiento analítico

### Límite de detección

Se determinó el límite de detección (LoD) de la prueba de COVID-19 QuickVue mediante disoluciones limitantes del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor por (WA1/2020 y Omicron BA.5).

El estudio para determinar el LoD de la prueba de COVID-19 QuickVue fue diseñado para reflejar el ensayo cuando se utilizan hisopos directos. Se colocaron hisopos de espuma individuales en tubos de reactivo que contenían 50 µl de la dilución del virus en matriz nasal negativa (NNM). A continuación, se procesaron los hisopos según el inserto de la prueba de COVID-19 QuickVue. Se registraron los resultados de cada hisopo del estudio.

El límite de detección de cada cepa se indica a continuación en la Tabla 4.

**Tabla 4. Concentración del LoD**

Cepa del analito	Concentración del LoD (TCID <sub>50</sub> /ml)	Concentración del LoD (TCID <sub>50</sub> /hisopo)
SARS-CoV-2 WA1/2020 / Alfa	3,03E+04	1,52E+03
SARS-CoV-2 Omicron / BA.5	2,48E+04	1,24E+03

### Límite de detección estándar de la OMS para el SARS-CoV-2

Se realizó un estudio para determinar el límite de detección (LoD) de la prueba de COVID-19 QuickVue con diferentes diluciones del estándar internacional de la OMS para el antígeno de SARS-CoV-2 (código NIBSC: 21/368). Se determinó que el límite de detección para el antígeno estándar internacional de la OMS era de 1,00E+04 IU/ml y de 5,00E+02 IU/hisopo tal como se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5. LoD estándar de la OMS**

<b>Analito Virus</b>	<b>Analito Cepa/Linaje</b>	<b>Concentración del LoD (UI/ml)</b>	<b>Concentración del LoD (UI/hisopo)</b>
SARS-CoV-2	Antígeno estándar internacional de la OMS Código NIBSC: 21/368	1,00E+04	5,00E+02

**Reactividad analítica**

La reactividad analítica de la prueba de COVID-19 QuickVue se demostró mediante el uso de cepas de virus/cepas aisladas de SARS-CoV-2 Omicron BA.1 y SARS-CoV-2 Delta. Las concentraciones mínimas detectables se enumeran a continuación en la Tabla 6.

**Tabla 6. Concentraciones mínimas detectables**

<b>Cepa</b>	<b>Linaje</b>	<b>Concentración mínima detectable</b>
SARS-CoV-2 inactivado por calor, Omicron BA.1	BA.1.18	7,08+04 <sub>TCID<sub>50</sub>/ml</sub>
SARS-CoV-2 inactivado por calor, Delta	B.1.617.2	3,00E+04 TCID <sub>50</sub> /ml

**Reactividad cruzada**

Se evaluaron la reactividad cruzada y la posible interferencia de treinta y nueve (39) virus y veintiún (21) microorganismos con la prueba de COVID-19 QuickVue, en presencia y ausencia de SARS-CoV-2. La prueba de COVID-19 QuickVue no produjo reacciones cruzadas ni interfirió con ninguno de los organismos y virus analizados, excepto el SARS-Coronavirus. Como era de esperar, se observó reactividad cruzada en la muestra de SARS-Coronavirus. Los resultados de los estudios de reactividad cruzada y de interferencia microbiológica figuran en la Tabla 7.

**Tabla 7. Resultados del estudio de reactividad cruzada/interferencia microbiológica**

<b>Virus/bacteria/parásito</b>	<b>Cepa/ID</b>	<b>Concentración</b>	<b>Unidades</b>	<b>Reactividad cruzada (Sí/No)</b>	<b>Interferencia (Sí/No)</b>
Adenovirus	Tipo 1	1,41E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 2	1,04E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 3	1,05E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 4	1,78E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 5	1,58E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 7	1,90E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 11	1,47E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 14	1,06E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 22	2,50E+06	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Adenovirus	Tipo 31	1,06E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No

<b>Virus/bacteria/ parásito</b>	<b>Cepa/ID</b>	<b>Concentración</b>	<b>Unidades</b>	<b>Reactividad cruzada (Sí/No)</b>	<b>Interferencia (Sí/No)</b>
Adenovirus	Tipo 35	4,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Coronavirus	229e	1,26E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Coronavirus	NL63	1,06E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Coronavirus	OC43	1,28E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
MERS-CoV	Ninguno especificado	1,04E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
SARS-Coronavirus (SARS-CoV)	Ninguno especificado	1,05E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	Sí	No
Citomegalovirus	Ninguno especificado	1,13E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Enterovirus	Coxsackie	1,04E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Enterovirus	Ecovirus	1,41E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Enterovirus	EV68	1,28E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Virus Epstein Barr	Ninguno especificado	1,96E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Influenza A	H1N1	1,04E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Influenza A	pH1N1	1,21E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Influenza A	H3N2	1,05E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Influenza B	Victoria	1,51E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Influenza B	Yamagata	1,06E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Sarampión	Ninguno especificado	1,04E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Metaneumovirus humano	A1	1,19E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Virus de las paperas	Ninguno especificado	1,19E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Paragripal	Tipo 1	1,27E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Paragripal	Tipo 2	1,26E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Paragripal	Tipo 3	1,15E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Paragripal	Tipo 4	1,19E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Virus sincial respiratorio	Tipo A	1,26E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Virus sincial respiratorio	Tipo B	1,14E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Rinovirus humano	Tipo A	1,06E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Rinovirus humano	Tipo B	1,55E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No

<b>Virus/bacteria/ parásito</b>	<b>Cepa/ID</b>	<b>Concentración</b>	<b>Unidades</b>	<b>Reactividad cruzada (Sí/No)</b>	<b>Interferencia (Sí/No)</b>
Virus del herpes simple	Tipo 1	1,58E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
Virus de la varicela-zóster	Ninguno especificado	1,21E+05	TCID <sub>50</sub> /ml	No	No
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	1,00E + 06	UFC/ml	No	No
<i>Candida albicans</i>	Ninguno especificado	1,83E+06	UFC/ml	No	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Ninguno especificado	1,45E+06	IFU/ml	No	No
<i>Corynebacterium sp.</i>	Ninguno especificado	1,00E + 06	UFC/ml	No	No
<i>Escherichia coli</i>	Ninguno especificado	1,72E+06	UFC/ml	No	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	Ninguno especificado	1,52E+06	UFC/ml	No	No
<i>Lactobacillus sp.</i>	Ninguno especificado	1,58E+06	UFC/ml	No	No
<i>Legionella pneumophila</i>	Ninguno especificado	1,00E + 06	UFC/ml	No	No
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Ninguno especificado	1,04E+06	UFC/ml	No	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Ninguno especificado	1,35E+06	UCC/ml	No	No
<i>Neisseria meningitidis</i>	Ninguno especificado	1,68E+06	UFC/ml	No	No
<i>Neisseria sp.</i>	Ninguno especificado	1,23E+06	UFC/ml	No	No
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ninguno especificado	1,16E+06	UFC/ml	No	No
Lavado nasal humano combinado: representativo de la flora microbiana respiratoria normal (prueba húmeda)	Ninguno especificado	N/P	N/P	No	No
<i>Staphylococcus aureus</i>	Tipo no especificado	1,67E+06	UFC/ml	No	No
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ninguno especificado	1,53E+06	UFC/ml	No	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ninguno especificado	1,06E+06	UFC/ml	No	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ninguno especificado	1,07E+06	UFC/ml	No	No
<i>Streptococcus salivarius</i>	Ninguno especificado	1,05E+06	UFC/ml	No	No

<b>Virus/bacteria/parásito</b>	<b>Cepa/ID</b>	<b>Concentración</b>	<b>Unidades</b>	<b>Reactividad cruzada (Sí/No)</b>	<b>Interferencia (Sí/No)</b>
<i>Mycobacterium tuberculosis avirulento</i>	Ninguno especificado	1,16E+06	UFC/ml	No	No
<i>Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)</i>	Ninguno especificado	3,30E+06	UFC/ml	No	No
<i>Staphylococcus aureus susceptible a la meticilina (SASM)</i>	Ninguno especificado	3,67E+06	UFC/ml	No	No

También se analizaron diecinueve (19) muestras que contenían Coronavirus HKU1 con una versión EUA de esta prueba (EUA203086) y todas resultaron negativas.

### **Efecto gancho**

Se probó el efecto de una concentración elevada (1,09E+06 TCID<sub>50</sub>/mL) de SARS-CoV-2 inactivado por calor (aislado USA-WA1/2020) en la prueba de COVID-19 QuickVue. No se observó ningún efecto gancho de dosis elevada para ninguno de los niveles evaluados, desde concentraciones de virus inactivado positivas muy altas a moderadas de 1,09E+06 a 9,09E+04 TCID<sub>50</sub>/mL (40x a 3x LoD).

### **Estudio de sustancias interferentes**

Se realizó un estudio para verificar si las sustancias endógenas y exógenas que pueden estar presentes en las muestras respiratorias reaccionan de forma cruzada o interfieren con la prueba de COVID-19 QuickVue. Se observó interferencia con el factor reumatoide cuando se probó a 112 UI/mL y 11,2 UI/mL en NNM sin presencia de SARS-CoV-2. No se observaron interferencias en estas concentraciones de ensayo con la muestra positiva (analito presente). El factor reumatoide no presentó reacción cruzada a la concentración final de prueba de 1,12 UI/mL en NNM. Veinticuatro (24) de las sustancias probadas no interfirieron con el rendimiento de la prueba de COVID-19 QuickVue en la concentración indicada a continuación en la Tabla 8.

**Tabla 8. Sustancias no interferentes**

<b>Sustancias</b>	<b>Principios activos</b>	<b>Concentración</b>
Pastillas para la garganta, anestésico y analgésico oral	Mentol	700 mg/ml
Spray para el dolor de garganta	Fenol	15 % p/v
Mucina glándula submaxilar bovina, tipo I-S o moco acumulado	Proteína de mucina purificada	2,5 mg/ml
Sangre completa (humana)	Sangre completa	4 % v/v
Leucocitos	Leucocitos	5,00E+06 células/ml
Zinc (ingrediente común en muchos aerosoles nasales) o Zicam como se indica a continuación.	Zinc	15 % v/v
Aerosoles nasales o gotas	Cromolina Oximetazolina,	15 % v/v
Corticoesteroides nasales	Fluticasona	15 % v/v



<b>Sustancias</b>	<b>Principios activos</b>	<b>Concentración</b>
Gel nasal	Luffa operculata, azufre, hialuronato de sodio	5 % p/v
Alivio homeopático de las alergias o lavado nasal	Alkalol	15 % v/v
Fármacos antivirales	Molnupiravir (antiviral de amplio espectro)	2,5 mg/ml
Fármacos antivirales	Oseltamivir fosfato (TamiFlu)	2,5 mg/ml
Fármacos antivirales	Ribavirina	2,5 mg/ml
Antibiótico, ungüento nasal	Mupirocina	10 mg/ml
Desinfectante de manos	Alcohol isopropílico	15 % v/v
Loción	No especificado	15 % p/v
Jabón de manos	No especificado	15 % v/v
Factor reumatoide	Factor reumatoide	1,12 UI/ml
Alkalol homeopático	Timol; Eucaliptol; Manitol; Alcanfor; Benzoína; Alumbre de potasio; Clorato de sodio; Cloruro de sodio; Aceites de: Abedul dulce; Menta verde; Pino; Canela	Dilución 1:10
Jarabe para la tos	Dextrometorfano	5 % v/v
Nicotina o tabaco	Nicotina	0,03 mg/ml
Ungüento analgésico (Vicks®, VapoRub®)	Alcanfor, aceite de eucalipto, mentol	1 % p/v
Vaselina (Vaseline®)	Petróleo blanco	1 % p/v
Antibiótico sistémico	Tobramicina	4 µg/ml

### **Precisión**

La precisión lote a lote de la prueba de COVID-19 QuickVue se evaluó utilizando tres (3) lotes de producto. Se preparó una serie de muestras codificadas artificiales como negativas, poco positivas (1×LoD) y moderadamente positivas (4×LoD) utilizando SARS-CoV-2 inactivado por calor (aislado USA-WA1/2020). Cada muestra se analizó por duplicado en dos (2) eventos por día durante veinte (20) días con dos (2) operadores. La muestra negativa produjo resultados con un límite inferior del intervalo de confianza del 95% de  $\geq 95\%$  de concordancia negativa. La muestra positiva baja (1×LoD) produjo resultados con un límite inferior del intervalo de confianza del 95% de  $\geq 95\%$  de concordancia positiva. La muestra positiva moderada (4×LoD) produjo resultados con un límite inferior del intervalo de confianza del 95 % de  $\geq 95\%$  de concordancia positiva. Los resultados del estudio de precisión intralaboratorio se resumen en la Tabla 9.

**Tabla 9. Resultados del estudio de precisión**

Lote	Negativo*		Positivo bajo** (1×LoD)		Positivo moderado** (4×LoD)	
	Lector 1	Lector 2	Lector 1	Lector 2	Lector 1	Lector 2
1	80/80	80/80	78/80	78/80	80/80	80/80
2	80/80	80/80	80/80	80/80	80/80	80/80
3	80/80	80/80	80/80	80/80	80/80	80/80
Total	240/240	240/240	238/240	238/240	240/240	240/240
<b>% de concordancia (IC del 95 %)</b>	<b>100 % (98,4 % - 100,0 %)</b>	<b>100 % (98,4 % - 100,0 %)</b>	<b>99,2 % (97,0 % - 99,8 %)</b>	<b>99,2% (97,0 % - 99,8 %)</b>	<b>100 % (98,4 % - 100,0 %)</b>	<b>100 % (98,4 % - 100,0 %)</b>

\*Virus no detectado/total; \*\*Virus detectado/total

## Asistencia

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, llame al teléfono 833-QUICKVUE (833-784-2588) para obtener ayuda. Los problemas del sistema de prueba también se pueden comunicar a la FDA a través del programa de notificación de productos sanitarios MedWatch (teléfono: 1.800.FDA.1088; fax: 1.800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

## Propiedad intelectual

QuidelOrtho es una marca comercial de QuidelOrtho Corporation. Quidel, QuickVue y QVue son marcas registradas de Quidel Corporation. Cualquier otra marca comercial que aparezca en este documento es propiedad de su respectivo dueño, y su uso en este documento no implica patrocinio ni respaldo de ningún producto o servicio.

Patentes: <https://www.quidelortho.com/us/en/patents>

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). Consultado el 17 de enero de 2023. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. Puhach, O., et. al. SARS-CoV-2 viral load and shedding kinetics. *Nature Reviews Microbiology*. 2023 Mar;21(3):147-161. <https://doi.org/10.1038/s41579-022-00822-w>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Síntomas de COVID-19. Consultado el 26 de octubre de 2022. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

20451 – QuickVue COVID-19, kit de 2 pruebas

**REF**

20464 – QuickVue COVID-19, kit de 4 pruebas

20398 – QuickVue COVID-19, kit de 25 pruebas

**IVD**



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

**1562400ES00 (07/24)**

## Glosario

---

**REF**

Número de referencia

**LOT**

Código del lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límite de temperatura



No reutilizar

---

**IVD**

Para uso diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso

---

**CONTROL +**

Control positivo

**CONTROL -**

Control negativo

---



Contiene cantidad suficiente para n pruebas

---