

Instrucciones de uso para el proveedor de atención médica

**Autorización de Uso de Emergencia
Para uso en diagnóstico *in vitro***

USO PREVISTO (UP)

La Prueba Rápida InteliSwab[®] para COVID-19 Rx es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso en casa, según receta, para tomar muestras nasales anteriores propias (sin observación) en personas de 18 años o más, o bien para que un adulto se la tome a una persona de 2 años o más de quien su proveedor de atención médica sospeche que padece COVID-19 dentro de los primeros 7 (siete) días desde el inicio de los síntomas. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre las pruebas.

La Prueba Rápida InteliSwab[®] para COVID-19 Rx no diferencia entre el SARS-CoV-1 y el SARS-CoV-2.

El resultado es para identificar el antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en muestras de hisopado nasal anterior durante la fase aguda de la infección. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del virus, pero es necesario establecer una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico a fin de determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección por otros virus, y el agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo deben aislarse y recibir atención adicional de su proveedor de atención médica.

Los resultados negativos se consideran como supuestos y, de ser necesario para la atención del paciente, puede hacerse una confirmación mediante un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la COVID-19 y no deberán usarse como la única base para el tratamiento ni para las decisiones sobre los cuidados del paciente, incluidas las medidas para controlar la infección, como el aislarse de los demás y usar cubrebocas. Los resultados negativos deberán considerarse en el marco de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos que correspondan a la COVID-19. Las personas que den negativo y sigan presentando síntomas parecidos a los de la COVID-19 como fiebre, tos y/o falta de aliento, aún podrían tener la infección por SARS-CoV-2 y deberán recibir seguimiento de su proveedor de atención médica.

Las personas deberán informar a su proveedor de atención médica los resultados que obtengan con este producto y deben usar la aplicación InteliSwab[®] Connect. La aplicación reportará a las autoridades de salud pública correspondientes los resultados de las pruebas que se reciban de las personas que usen el producto autorizado de conformidad con los requisitos locales, estatales y federales mediante el uso adecuado de códigos LOINC y SNOMED, según se definen en el Mapeo de Códigos de Pruebas de Diagnóstico In Vitro en el Laboratorio (LVD) para las pruebas de SARS-CoV-2, proporcionado por el CDC.

La Prueba rápida InteliSwab[®] para COVID-19 Rx está concebida para uso personal con receta y/o, según corresponda, para que un usuario lego adulto le haga la prueba a una persona de 2 años de edad o más en un entorno que no sea un laboratorio.

La Prueba Rápida InteliSwab[®] para COVID-19 Rx se usa únicamente con una Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no ha sido autorizado o aprobado por la FDA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La COVID-19 (enfermedad por coronavirus de 2019) provocada por el síndrome respiratorio agudo y grave por coronavirus 2 (SARS-CoV-2) se identificó por primera vez en diciembre del 2019 en Wuhan, Hubei, China. Debido al aumento en la cantidad de casos reportados en cerca de 170 países, la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020 reconoció públicamente que es una pandemia. El Presidente de Estados Unidos el 13 de marzo de 2020 declaró el brote de COVID-19 como una emergencia nacional. Los síntomas de los pacientes son similares a los de la influenza y se transmite por las gotículas respiratorias al toser y estornudar. La COVID-19 puede provocar síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y dificultad para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo intenso, insuficiencia en varios órganos, lesión renal aguda, problemas cardíacos, coágulos sanguíneos, otras infecciones virales y bacterianas, e incluso la muerte. El SARS-CoV-2 se considera contagioso independientemente de si la COVID-19 es sintomática o asintomática, y los pacientes deben aislarse voluntariamente. La presencia del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 indica que la persona está infectada y que puede transmitir el virus.

La Prueba Rápida InteliSwab[®] para COVID-19 Rx utiliza un inmunoensayo de flujo lateral de tipo sándwich para detectar el antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 se capta y visualiza mediante anticuerpos etiquetados de oro coloidal del SARS-CoV-2 que generan una línea visible en el área de la prueba para una muestra positiva.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx es un inmunoensayo que se aplica de manera manual y se lee visualmente para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 al usar un hisopo patentado integrado para tomar muestras directamente de la cavidad nasal anterior. La Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx consta de un dispositivo para la prueba de un solo uso y un frasco con la cantidad medida de una solución reveladora tamponada. La prueba consiste en una bolsa sellada con dos secciones separadas, una para cada componente. La Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx utiliza un procedimiento de inmunoensayo de flujo lateral patentado.

La tira reactiva para el análisis, la cual puede verse a través de la ventana del resultado del dispositivo para la prueba, consta de una serie de componentes: la paleta de bloqueador, la paleta del conjugado, la membrana de nitrocelulosa y, por último, la almohadilla absorbente. El funcionamiento de la prueba se da mediante la hidratación y el transporte de los reactivos y la muestra conforme interactúan en la tira mediante flujo lateral cromatográfico.

Se toma una muestra nasal anterior con la paleta plana que está integrada al dispositivo para la prueba, después se revuelve dentro del frasco de solución reveladora. La solución reveladora facilita que la muestra fluya dentro del dispositivo y a la tira reactiva. Conforme la muestra fluye a través del dispositivo, rehidrata los reactivos de la paleta del bloqueador, la cual contiene anticuerpos biotinilados anti-SARS-CoV-2. Luego, la muestra rehidrata el reactivo de oro colorimétrico, el cual contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2. Si la muestra contiene el antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2, reaccionará con los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la paleta de bloqueador y en la del conjugado y formará un complejo tipo sándwich que se desplaza a lo largo de la tira reactiva. Conforme el complejo se desplaza en la tira reactiva, se topa con el área de la prueba (T) y reaccionará con la estreptavidina inmovilizada en la nitrocelulosa, aparecerá una línea morado rojiza, lo que indica cualitativamente la presencia en la muestra del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La intensidad del color de la línea no es directamente proporcional a la cantidad de antígeno que haya en la muestra. Si la muestra no contiene antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2, no se formará el complejo tipo sándwich y los reactivos fluirán más allá del área de la prueba (T).

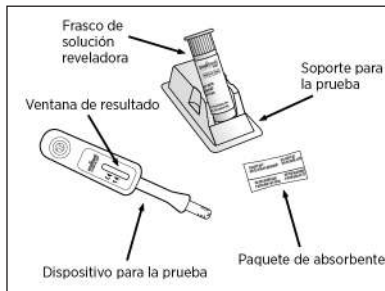
Más arriba en la tira reactiva, la muestra se topará con el área de control (C). Este es un control de procedimiento integrado que sirve para demostrar que el líquido se desplazó a lo largo del dispositivo para la prueba. En los resultados negativos y la mayoría de los positivos, se formará una línea en el área de control (C). En algunos casos, cuando los niveles virales son altos, la línea al lado del área de control podría ser muy tenue o no estar presente.

El resultado se interpreta entre 30-40 minutos después de haber insertado el dispositivo en el frasco de la solución reveladora. No interprete un resultado negativo antes de 30 minutos, ya que podría ocasionar un falso negativo. No interprete el resultado después de 40 minutos, ya que podría ocasionar un resultado incorrecto.

MATERIAL SUMINISTRADO

El kit de la Prueba Rápida IntelliSwab® COVID-19 Rapid Test Rx Kit se presenta en las siguientes configuraciones de empaque:

Componentes del kit Número de catálogo	Caja unitaria 1001-0620
La caja unitaria contiene: <ul style="list-style-type: none">• Bolsa dividida (1) Cada una con: <ul style="list-style-type: none">Dispositivo para prueba (1)Paquete de absorbente (1)Frasco de solución reveladora (1) (cada frasco contiene 0.75 ml de solución salina neutralizada con un agente antimicrobiano) <ul style="list-style-type: none">• Soporte para la prueba (1)• Instrucciones de uso (en inglés y en español)	1



MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Temporizador o reloj que pueda cronometrar de 30 a 40 minutos
Recipiente para residuos de riesgo biológico

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Antes de realizar la prueba, lea atentamente todas las instrucciones. No seguir las instrucciones puede ocasionar un resultado incorrecto.
- Únicamente para uso con receta.

- En Estados Unidos, este producto no ha sido autorizado o aprobado por la FDA; no obstante, ha sido autorizado por la FDA de conformidad con una Autorización de Uso de Emergencia. Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2 y no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la duración de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de IVD para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 según 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 dicha declaración se dé por concluida o que la autorización se revoque antes.
- Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos con licencia o por órdenes de estos (exclusivamente en Estados Unidos).
- Se deben hacer pruebas en serie a las personas que obtengan un resultado negativo por lo menos dos veces en un lapso de tres días (con un intervalo de 48 horas entre cada una) y que presenten síntomas.
- Los dispositivos para la prueba que contengan muestras de pacientes deberán manipularse como si transmitieran la enfermedad. Siga las precauciones universales¹ al manipular las muestras, este kit y su contenido. Use el equipo personal de protección (PPE)² adecuado, así como guantes, al hacer la prueba y manipular el dispositivo para la prueba del paciente. Cambie de guantes para cada prueba.
- Esta prueba es para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 y no para ningún otro virus o patógeno.
- Los laboratorios en Estados Unidos y sus territorios tienen la obligación de reportar todos los resultados a las autoridades de salud pública correspondientes.
- Una persona de 18 años de edad o más puede tomarse una muestra nasal anterior. A los menores de edad, de 2 a 17 años, les debe hacer la prueba un adulto.
- No use la prueba en nadie menor de 2 años de edad.
- Cuando tome una muestra de un niño o de otra persona, utilice un cubrebocas o alguna otra protección para la cara.
- Si el contenido del kit o el empaque están dañados, no use la prueba.
- Los componentes de la prueba son para usar una sola vez. No los reutilice.
- No utilice este kit para la prueba si ya ha pasado su fecha de caducidad. Siga las Instrucciones de uso para obtener un resultado correcto. Tomar mal la muestra podría dar un resultado falso.
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierto, el hisopo debe usarse inmediatamente.
- No lea el resultado de la prueba antes de 30 minutos ni después de 40 minutos. Leer el resultado antes de los 30 minutos o después de 40 puede dar un falso positivo, un falso negativo o un resultado no válido.
- Mantenga el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de los niños y mascotas antes y después de usarlo. Evite el contacto con los ojos. No ingiera ninguno de los componentes del kit. La solución de reactivo contiene sustancias potencialmente nocivas (consultar la tabla a continuación). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lave con abundante agua. Si persiste la irritación, busque ayuda médica: <https://www.poisson.org/contact-us> o al 1-800-222-1222.

Nombre químico	Código GHS de cada ingrediente	Concentraciones
Triton X-100	H302, nocivo si se ingiere H315, irritación de la piel H318, daño grave en los ojos H400, peligro (agudo) para el medio acuático a corto plazo H410, peligro (crónico) para el medio acuático a largo plazo	0.2 %
ProClin 950	H302, dañino si se ingiere H332, dañino si se inhala H314, provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares H317, puede provocar una reacción alérgica en la piel H335, irritación respiratoria H410, peligro (crónico) para el medio acuático a largo plazo	0.1 %

- Para más información sobre las autorizaciones de uso de emergencia (EUA), visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre la COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19
- Puede haber resultados no válidos si el hisopo no se revuelve por lo menos 10 veces.
- Si se derrama solución reveladora del frasco, puede producirse un resultado no válido. Será necesario que repita la prueba con un nuevo dispositivo.

1. CDC. Universal Precautions For Prevention Of Transmission Of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, And Other Bloodborne Pathogens In Health-Care Settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

2. CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Healthcare Personnel During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. cdc.gov.

Precauciones para manipular el dispositivo

- Revise la bolsa dividida. Si la bolsa dividida está dañada, deséchela junto con su contenido y seleccione otra bolsa dividida para hacer la prueba.
- Si no inserta inmediatamente el dispositivo para la prueba en la solución reveladora después de haber tomado la muestra, retire el paquete de absorbente de la bolsa dividida y coloque el dispositivo para la prueba dentro de la bolsa dividida para transportarlo o hasta que pueda insertar el dispositivo en la solución reveladora. El dispositivo para la prueba deberá insertarse en la solución reveladora dentro de los siguientes 30 minutos de haber tomado la muestra.
- Se requiere buena iluminación para interpretar el resultado de la prueba.

INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Guarde los kits cerrados sin usar de la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx a 2-30 °C (35-86 F). No abra la bolsa dividida hasta que esté listo para hacer la prueba. Si se almacena en refrigeración, asegúrese de que la bolsa dividida alcance la temperatura de uso (15-40 °C, 59-104 °F) antes de abrirla.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Características de control integradas

La Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx para muestras nasales anteriores cuenta con un control de procedimiento integrado que demuestra que los componentes de la prueba se han desplazado correctamente a través del dispositivo. Para las pruebas negativas, la línea morada rojiza en el Área de control (C) de la ventana del resultado indica que el líquido se desplazó adecuadamente por el dispositivo para la prueba. La línea en el área de control (C) no determina si se agregó una muestra humana o si la muestra es adecuada. Para la mayoría de las pruebas positivas, aparece una línea morado rojiza en el área de control (C) y en la de la prueba (T); sin embargo, en los casos en que la carga viral de la muestra es muy alta, la línea de control (C) podría no estar presente o podría ser muy tenue. (Consultar en la sección sobre Resultados e Interpretación de las Pruebas en la sección sobre Resultados de la prueba de estas Instrucciones de Uso).

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte la sección sobre *Precauciones de Seguridad* en estas Instrucciones de Uso.

Reúna todo el material que necesitará. Antes de usar la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19, permita que alcance la temperatura de uso (15-40 °C, 59-104 °F).

Toma de muestras Y procedimiento para hacer la prueba

Coloque el soporte para la prueba en su lugar de trabajo. Asegúrese de que el soporte esté sobre una superficie resistente. Use solo el soporte incluido.

1. Abra la bolsa de dos partes rasgando en las muescas situadas en la parte superior de cada lado de la bolsa (ver la imagen 1).
2. Saque de la bolsa el frasco de solución reveladora ("el frasco") (ver la imagen 2).
3. Sujete el frasco firmemente con la mano. Retire con cuidado la tapa del frasco moviéndola hacia adelante y atrás al mismo tiempo que la quita (ver la imagen 3).
4. Deslice el frasco en la parte superior de una de las ranuras del soporte para la prueba. **NO** fuerce el frasco en el soporte por la parte frontal, ya que podría salpicar. Asegúrese de que el frasco llegue hasta el fondo de la ranura del soporte (ver la imagen 4). Si se derrama solución, será necesario que consiga una prueba nueva.
5. Indíquele al sujeto que se suene la nariz con un pañuelo desechable. Si ayuda a alguien, indíquele que se suene la nariz. **NO** le pida que se limpie la nariz con el pañuelo desechable. (ver la imagen 5). Deseche el pañuelo y lávese o desinfectese las manos.
6. Saque el dispositivo de la bolsa (ver la imagen 6).
7. **NO** toque la paleta plana (ver la imagen 7).
8. Revise para asegurarse de que se incluya un paquete de absorbente junto con el dispositivo (ver la imagen 8). Si no hay un paquete de absorbente, deseche el dispositivo y consiga una bolsa nueva para hacer la prueba.
9. **NO** tape los dos orificios de la parte posterior del dispositivo con ninguna etiqueta ni ningún otro material. Hacerlo podría generar resultados no válidos (ver la imagen 9).



10. **ADULTOS:** Indique a la persona que se introduzca la paleta plana del dispositivo dentro de la fosa nasal. **Haga 15 círculos por la fosa nasal** manteniendo contacto con la **pared interior de esta. APLIQUE EL HISOPO EN AMBAS FOSAS NASALES** (ver la imagen 10). Si está haciéndole la prueba a un adolescente de 15 a 17 años o a un adulto que requiera ayuda, proceda a hacerle el hisopado.



NIÑOS (DE 14 AÑOS O MENOS): Al tomar la muestra en niños de menos de 15 años, **gire lentamente el hisopo en cada fosa nasal por lo menos 4 veces, mientras lo presiona ligeramente contra la parte interior de esta. Esto debe tomar unos 15 segundos.**

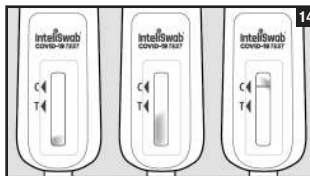


Si NO aplica el hisopo 15 veces en CADA fosa nasal (en un adulto), O BIEN, 4 veces (en un niño), es posible que obtenga un resultado falso.

11. Mantenga el soporte para la prueba sobre una superficie plana; inserte el dispositivo en el frasco y remuévalo 10 veces asegurándose de que la paleta plana esté en la solución. Asegúrese de que la paleta plana llegue al fondo del tubo para que entre en contacto con el líquido. (ver la imagen 11). Remover el dispositivo menos de 10 veces podría ocasionar un resultado sin validez.



12. Deje el dispositivo dentro del frasco y asegúrese de que la paleta plana toque el fondo. La ventana del resultado del dispositivo debe estar orientada hacia usted (ver la imagen 12). Asegúrese de que el tubo y el dispositivo estén inclinados.



13. Empezar a cronometrar la prueba (ver la imagen 13) programe el temporizador a 30 minutos. **NO** retire el dispositivo del frasco mientras está haciendo la prueba.

14. Aparecerá un líquido rosa que subirá a través de la ventana del resultado. El líquido rosa desaparecerá gradualmente conforme avance la prueba (ver la imagen 14).

RESULTADO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Interprete el resultado después de 30 a 40 minutos. No interprete un resultado negativo antes de 30 minutos, ya que podría ocasionar un falso negativo. No interprete el resultado después de 40 minutos, ya que podría ocasionar un resultado incorrecto.

Será necesario repetir la prueba para mejorar su precisión. Utilice la tabla a continuación al interpretar el resultado de la prueba.

Estado el primer día de las pruebas	Primer resultado Día 1	Segundo resultado Día 3	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

Los resultados negativos deberán considerarse en el marco de las exposiciones recientes de la persona, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos que correspondan a COVID-19.

COVID-19 NEGATIVO (-)

La prueba es **negativa** si:

Si la línea de control (C) es visible, pero la línea de prueba (T) no es visible, la prueba es negativa (ver la imagen 15).

Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea correcto, debe:

- Hacer la prueba de nuevo en 48 horas si la persona presenta síntomas el primer día de la prueba.



Un resultado negativo significa que en su muestra no se ha detectado el virus que provoca COVID-19. Un resultado negativo no descarta la COVID-19. Hay una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las que se hacen en el laboratorio, como las PCR. Si la prueba es negativa pero continúan los síntomas similares a los de la COVID-19, por ejemplo, fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento para el SARS-CoV-2 con una prueba molecular o pruebas para otras enfermedades respiratorias.

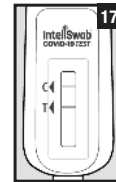
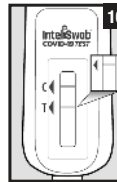
Los resultados negativos deben tratarse como un supuesto y es necesario tener una confirmación con una prueba molecular si hay una probabilidad alta de infección por SARS-CoV-2, como en alguna persona que haya tenido contacto directo con la COVID-19 o por sospecha de exposición a la enfermedad, o bien en comunidades con prevalencia alta de la infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deberán usarse como la única base para el tratamiento ni para tomar decisiones sobre la atención del paciente, incluidas las decisiones para controlar la infección.

COVID-19 POSITIVO (+)

La prueba es **positiva** si:

Si la línea de control (C) y la línea de prueba (T) son visibles, la prueba es positiva. Cualquier línea de prueba (T) morado rojiza, por tenue que sea, junto con la línea de control (C), debe interpretarse como positiva (ver las imágenes 16 y 17).

En algunos casos, la línea morado rojiza del área C podría no estar presente o podría ser muy tenue si en la muestra hay niveles altos del virus (ver la imagen 18).



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

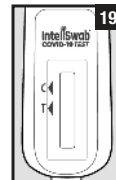
Un resultado positivo en la prueba significa que en la muestra se detectó el virus que causa la COVID-19 y que es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Comuníquese de inmediato con el médico de cabecera o médico de atención primaria del paciente (si procede), informe inmediatamente a la autoridad sanitaria local e indique al paciente que obedezca las pautas locales respecto al aislamiento. Hay poca probabilidad de que esta prueba dé un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo).

Los resultados positivos no descartan que haya una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que obtengan un resultado positivo con la Prueba Rápida IntelISwab® para COVID-19 deben aislarse. También podrían ser necesarias otras pruebas confirmatorias con resultado positivo de una prueba molecular si existe una probabilidad baja de infección por COVID-19, como en alguna persona que no haya tenido exposiciones conocidas al COVID-19 o que resida en alguna comunidad con prevalencia baja de la infección.

NO VÁLIDA

Una prueba **no es válida** y debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba si se presenta alguna de las situaciones siguientes:

- **NO** aparece ninguna línea en el dispositivo (ver la imagen 19), o
- la presencia de un fondo morado rojizo en la ventana del resultado dificulta leer el resultado después de 30 minutos (ver la imagen 20), o
- hay una línea incompleta junto al área C o T (ver las imágenes 21 y 22)



Un resultado **no válido** significa que hubo algún problema al hacer la prueba. **Los resultados no válidos no pueden interpretarse. Será necesario repetir la prueba con una muestra nueva y con otro dispositivo para la prueba. Comuníquese a Atención al Cliente de OraSure Technologies (1-800-ORASURE) si no puede obtener un resultado válido después de repetir la prueba.**

LIMPIEZA GENERAL DESPUÉS DE LA PRUEBA

1. Deseche los materiales utilizados en la prueba en un envase para desechos de riesgo biológico. Todo el equipo y los desechos de riesgo biológico deberán desecharse conforme a las leyes y normas locales, estatales y nacionales.
2. Cámbiese de guantes después de cada prueba para así evitar contaminación.
3. Use una solución recién preparada de blanqueador al 10 % para limpiar cualquier derrame.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La eficacia de esta prueba se estableció conforme a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas que se reunieron entre febrero y septiembre de 2021. No se ha establecido el desempeño clínico de todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar donde se hizo la evaluación clínica. La eficacia en el momento en que se hicieron las pruebas puede variar dependiendo de las variantes en circulación, incluidas las cepas recientes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, las cuales cambian con el tiempo.
2. Existe una mayor probabilidad de tener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de las pruebas. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo para una persona que tenga COVID-19, en comparación con una prueba molecular, especialmente en las muestras con una carga viral baja.
3. Los resultados negativos de una prueba de antígenos de COVID-19 son supuestos y puede ser necesaria una confirmación mediante una valoración molecular.
4. Si el paciente sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto su primera como su segunda prueba son negativas, es posible que el paciente no tenga COVID-19, sin embargo puede ser necesario un seguimiento adicional.
5. Si la prueba da positivo, entonces en su muestra se han detectado proteínas del virus que causa COVID-19 y es probable que usted tenga la enfermedad.
6. Esta prueba se interpreta de manera visual y no ha sido validada para que la utilicen personas con problemas de la vista o de la visión cromática.
7. Puede haber resultados falsos incorrectos si no se tomó o manipuló adecuadamente una muestra.
8. Esta prueba detecta tanto el SARS-CoV-2 viable (vivo) como el no viable. La eficacia de la prueba depende de la carga viral (antígenos) de la muestra y puede o no estar correlacionada con los resultados de los cultivos víricos realizados con la misma muestra.

CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN PARA LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

La Carta de Autorización de la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx, junto con la Hoja informativa para proveedores de atención médica, la Hoja informativa autorizada para los pacientes y el etiquetado autorizado están disponibles en el sitio web de la FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>.

No obstante, para ayudar a que los proveedores de atención médica usen la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx, a continuación se incluyen las Condiciones de Autorización pertinentes:

- Todos los proveedores de atención médica que prescriban este producto deberán reunir información sobre el desempeño del mismo y reportar a DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (por correo electrónico: CDRH-EUAREporting@fda.hhs.gov) y a OraSure Technologies, Inc. (por correo electrónico: customercare@orasure.com) toda sospecha de resultados falsos positivos o falsos negativos, y de las desviaciones importantes de las características de desempeño establecidas respecto al producto de que tengan noticia.
- Todos los proveedores de atención médica que prescriban este producto deben reportar todos los resultados de las pruebas que reciban de los pacientes que lo utilicen a las autoridades de salud pública pertinentes de conformidad con los requisitos locales, estatales y federales, utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según se definen en el Mapeo de Códigos de Pruebas de Diagnóstico In Vitro en el Laboratorio (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2, que proporcionan los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (disponible en: <https://www.cdc.gov/csels/dlss/sars-cov-2-livd-codes.html>).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DESEMPEÑO CLÍNICO

Durante febrero y abril de 2021 se realizó un estudio clínico para evaluar el desempeño de la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx en 5 (cinco) ubicaciones diferentes de Estados Unidos. Un total de 146 personas que presentaban signos y síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 (siete) días desde el inicio de los síntomas concluyeron el estudio y tuvieron un resultado válido. Los sujetos de 18 (dieciocho) años o más de forma independiente se tomaron una muestra nasofaríngea, se hicieron la autoprueba, la interpretaron y reportaron su resultado. Los padres de los sujetos de 15 (quince) a 17 (diecisiete) años de edad les tomaron la muestra nasal anterior, les hicieron la prueba, interpretaron el resultado y lo registraron. Se realizó un estudio clínico adicional durante septiembre de 2021 en menores de edad (de 2 a 14 años). Un total de 19 niños se inscribieron en el estudio. El padre o cuidador recolectó la muestra nasal anterior y realizó la prueba. Los resultados de la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx se compararon con ensayos moleculares de alta sensibilidad del SARS-CoV-2 con una EUA de la FDA para determinar el desempeño de la prueba. Los resultados del estudio pediátrico realizado en septiembre de 2021 se combinaron con los resultados del estudio anterior recopilados a principios de 2021. La Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx al ser utilizada por un usuario lego identificó correctamente el 85 % de las muestras positivas. Además, la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx identificó correctamente el 98 % de las muestras negativas. En este estudio el índice de infección por COVID-19 fue del 37 % (61/165). En la tabla siguiente se muestra dicho desempeño.

Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Rx	Método comparativo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	52	2	54
Negativo	9	102	111
Total	61	104	165
Coincidencia de porcentaje de positivos (PPA):	52/61	85 %	(95 % CI: 74 %, 92 %)
Coincidencia de porcentaje de negativos (NPA):	102/104	98%	(95% CI: 93%, 100%)

Días con síntomas de COVID-19	Positivos por RT-PCR	Positivos por prueba de antígenos rápida IntelliSwab® para COVID-19
0-1	14	13
2	11	10
3	17	11
4	11	10
5	5	5
6	2	2
7	1	1
Total	61	52

Grupo de edad	Positivos por RT-PCR	Positivos por prueba de antígenos rápida IntelliSwab® para COVID-19
2-13	10	9
14-23	10	9
24-64	39	33
+65	2	1
Total	61	52

Entre enero de 2021 y mayo de 2022 se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo como parte de la iniciativa de Aceleración Rápida del Diagnóstico (RADx) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Se inscribió a un total de 7,361 sujetos a través de un diseño de estudio clínico descentralizado, con una amplia representación geográfica de los Estados Unidos. Según los criterios de inclusión, todos los sujetos eran asintomáticos en el momento de su inscripción en el estudio y al menos 14 días antes de la misma y no habían sufrido una infección por SRAS-CoV-2 en los tres meses anteriores a la inscripción. A los participantes se les asignó una de las tres pruebas rápidas de antígenos de venta libre del SRAS-CoV-2 autorizadas por la EUA 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 realizaron un hisopado nasal para la prueba comparativa utilizando un kit de recolección casero (utilizando una ventana de normalización de 15 minutos entre los hisopados). El estado de infección por SARS-CoV-2 se determinó mediante un método comparativo compuesto el día de la primera prueba de antígenos utilizando al menos dos RT-PCR de alta sensibilidad con EUA. Si los resultados de las dos primeras pruebas moleculares eran discordantes, se realizaba una tercera prueba RT-PCR de alta sensibilidad con EUA, y el resultado final de la prueba se basaba en la regla de la mayoría.

Los participantes en el estudio informaron del estado de los síntomas durante todo el estudio utilizando la aplicación MyDataHelps. Las pruebas de antígenos en serie de dos días se definen como la realización de dos pruebas de antígenos con 36-48 horas de diferencia. 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 una.

De los 7,361 participantes que se inscribieron en el estudio, 5,609 reunieron los requisitos para el análisis. Entre los participantes que reunían los requisitos, 154 dieron positivo a la infección por el virus del SRAS-CoV-2 según la RT-PCR, de los cuales 97 (62 %) eran asintomáticos el primer día de su infección, mientras que 57 (39 %) manifestaron síntomas el primer día de la infección. Los sujetos presintomáticos se incluyeron en la concordancia entre porcentajes positivos (PPA) de individuos asintomáticos, si eran asintomáticos el primer día de la prueba de antígenos, independientemente de si desarrollaron síntomas en cualquier momento después del primer día de la prueba.

El desempeño de la prueba de antígenos con pruebas en serie en sujetos se describe en la siguiente tabla.

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

Días después del primer resultado positivo de la prueba PCR	Asintomático el primer día de la prueba			Sintomático el primer día de la prueba		
	Positivo en antígenos / Positivo en PCR (desempeño de la prueba de antígenos % PPA)					
	1 prueba	2 pruebas	3 pruebas	1 prueba	2 pruebas	3 pruebas
0	9/97 (9.3 %)	35/89 (39.3 %)	44/78 (56.4 %)	34/57 (59.6 %)	47/51 (92.2 %)	44/47 (93.6 %)
2	17/34 (50.0 %)	23/34 (67.6 %)	25/32 (78.1 %)	58/62 (93.5 %)	59/60 (98.3 %)	43/43 (100 %)
4	16/21 (76.2 %)	15/20 (75.0 %)	13/15 (86.7 %)	55/58 (94.8 %)	53/54 (98.1 %)	39/40 (97.5 %)
6	20/28 (71.4 %)	21/27 (77.8 %)	16/18 (88.9 %)	27/34 (79.4 %)	26/33 (78.8 %)	22/27 (81.5 %)
8	13/23 (56.5 %)	13/22 (59.1 %)	4/11 (36.4 %)	12/17 (70.6 %)	12/17 (70.6 %)	7/11 (63.6 %)
10	5/9 (55.6 %)	5/8 (62.5 %)		4/9 (44.4 %)	3/7 (42.9 %)	

1 prueba = 1 (una) prueba realizada en los días señalados tras el primer resultado positivo de la prueba PCR. El día 0 es el primer día de infección documentada por el SRAS-CoV-2.

2 Pruebas = 2 (dos) pruebas realizadas con un intervalo promedio de 48 horas. La primera prueba se realizó el día indicado y la segunda, 48 horas después.

3 Pruebas = tres (3) pruebas realizadas con un intervalo promedio de 48 horas. La primera prueba se realizó el día indicado y la segunda 48 horas después, y la prueba final 48 horas después de la segunda prueba.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Límite de detección (LdD)

Para determinar el LdD, se vertieron 50 µl de muestra en la almohadilla de toma de muestras. Se determinó un límite de detección preliminar evaluando diferentes concentraciones de reserva de virus vivo de SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) diluidas en una matriz nasal. Las muestras planeadas se aleatorizaron y los operadores fueron enmascarados respecto a la identidad de las muestras para analizarlas con la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19. Se confirmó el límite de detección en la concentración más baja de SARS-CoV-2 que se detectó ≥95 % de las veces (es decir, la concentración en la que 19 de 20 resultados dieron positivo). Se confirmó que el límite de detección de la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 Pro fue de 2.5×10^2 TCID₅₀/ml (8.0×10^3 GC/ml). Con base en el procedimiento de prueba de este estudio, el LdD de 2.5×10^2 TCID₅₀/ml equivale a 12.5 TCID₅₀/hisopado.

Pruebas de variantes NIH/RADx

El desempeño de esta prueba en la detección de la variante ómicron del SARS-CoV-2 se evaluó en una serie de diluciones de muestras clínicas que dieron positivo para la variante ómicron. Esta prueba fue realizada por el Instituto Nacional de Salud (NIH) como parte de la iniciativa de Aceleración Rápida de Diagnóstico (RADx®). La muestra clínica utilizada para confeccionar esta serie de diluciones fue preparada y probada por RADx en mayo de 2022 para evaluar el desempeño con la variante ómicron. Los resultados de esta serie de diluciones no pueden compararse con otros grupos de muestras y no indican que una prueba vaya a tener un desempeño clínico diferente en comparación con otras pruebas autorizadas por una EUA. En comparación con un método RT-PCR autorizado por una EUA, la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 detectó el 100 % de las muestras de virus vivos ómicron con un valor Ct de 24.5. Las pruebas también se compararon con otras dos pruebas de antígenos de venta libre autorizadas por una EUA (Ensayo 1 y Ensayo 2). Las diluciones de ómicron con concentraciones víricas más bajas (valores Ct superiores a 25.6) no fueron detectadas por la Prueba Rápida IntelliSwab® para COVID-19 en este estudio.

Grupo 1 de ómicron Muestras clínicas vivas de ómicron (BA.2)	Ct-N2 promedio (n=9)	Porcentaje de positividad en ensayo 1 (n=5)	Porcentaje de positividad en ensayo 2 (n=5)	Porcentaje de positividad con la Prueba Rápida InteliSwab® para COVID-19 (n=5)
Dilución 1	19.4	100	100	100
Dilución 2	20.6	100	100	100
Dilución 3	21.6	100	100	100
Dilución 4	22.4	100	100	100
Dilución 5	23.3	100	100	100
Dilución 6	24.5	0	100	100
Dilución 7	25.6	0	100	0
Dilución 8	26.5	0	0	0
Dilución 9	27.7	0	0	0
Dilución 10	28.5	0	0	0
Dilución 11	29.4	0	0	0
Dilución 12	30.3	0	0	0

Reactividad cruzada (Especificidad analítica) e interferencia microbiana

Se hicieron estudios de reactividad cruzada y de interferencia microbiana para determinar si podría haber otros patógenos respiratorios en la muestra nasal que pudieran ser causa de un resultado falso positivo o que interfirieran con un resultado positivo auténtico. En este estudio se evaluó un panel de 16 (dieciséis) virus, 10 (diez) bacterias, 3 (tres) hongos y lavado nasal humano combinado. No se observó reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos siguientes al analizar en las concentraciones de la tabla siguiente, con excepción del SARS-CoV que dio un resultado positivo debido a la alta homología entre las proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV y del SarS-CoV-2.

Posible reactante cruzado		Fuente/Cepa/Núm. ID	Concentración analizada
Virus	Adenovirus 1	ATCC VR-1	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Metaneumovirus humano (MPVh)	Zeptomatrix 0810157CF	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Rinovirus	ATCC VR-1601	4.45×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Enterovirus 68	ATCC VR-1826	8.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano OC43	Zeptomatrix 0810024CF	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano 229E	ATCC VR-740	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano NL63	Recursos BEI	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus-SARS	MRI Urbani	7.9×10^3 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus-MERS	MRI EMC/2012	2.5×10^4 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 1	ATCC VR-94	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 2	ATCC VR-92	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 3	ATCC VR-93	1.43×10^5 TCID ₅₀ /ml

Posible reactante cruzado		Fuente/Cepa/Núm. ID	Concentración analizada
Virus	Virus de la parainfluenza 4b ^a	Zeptomatrix 0810060BCF	8.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 4b ^b	ATCC VR-1377	8.0 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A	ATCC VR-1894	1.43 X 10 ⁵ CEID ₅₀ /ml
	Influenza B	ATCC VR-1931	1.43 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Virus respiratorio sincitial	ATCC VR-26	4.0 X 10 ⁶ PFU/ml
Bacterias	<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC VR-2282	1.0 X 10 ⁶ IFU/ml
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	1.0 X 10 ⁷ cfu/ml
	<i>Legionella pneumoniae</i>	Zeptomatrix 801645	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49319	4.48 X 10 ⁵ cfu/ml
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 15531-TTR	1.0 X 10 ⁵ cfu/ml
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 12600	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 14990	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix 801660	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
Hongos	<i>Candida albicans</i>	ATCC 14503	5.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	<i>Pneumocystis carinii</i>	ATCC PRA-159	1.0 X 10 ⁶ n/mL
	<i>P. jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinado	Zeptomatrix 801698	1.0 X 10 ⁶ cfu/ml
	Lavado nasal humano combinado	Lee Biosolutions 991-26	N/C

^a Para pruebas de exclusividad

^b Para interferencia microbiana

La reactividad cruzada en las muestras que contenían coronavirus HKU1 no pudieron descartarse de manera definitiva mediante la comparación in silico del HKU1 y la secuencia de aminoácidos de las proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Además, la secuencia de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 se equiparó con BLAST en la base de datos de NIH NCBI con el conjunto completo de proteínas codificadas por *P. jirovecii*. No se encontró ninguna identidad significativa como consecuencia de esta búsqueda y, por consiguiente, no se espera ninguna interferencia con la Prueba Rápida IntelliSwab[®] para COVID-19 Rx; no obstante, no puede descartarse una reactividad cruzada.

Efecto de saturación a concentraciones elevadas

El posible efecto de saturación en la Prueba Rápida IntelliSwab[®] para COVID-19 Rx se evaluó cargando 50 µl de reserva de virus sin diluir directamente por triplicado en el centro de la paleta plana del dispositivo para la prueba, lo cual dio una concentración de 1.0 × 10⁵ TCID₅₀/ml. No se observó efecto de saturación en la cepa USA-WA1/2020 SARS-CoV-2.

Sustancias interferentes endógenas

Se llevó a cabo un estudio para determinar si alguna sustancia presente de manera natural en las muestras respiratorias o que se pudiera introducir artificialmente en la cavidad nasal de las que se incluyen en la tabla interfiere en el desempeño de la Prueba Rápida InteliSwab® para COVID-19 Rx. Además del material que se encuentra en la cavidad nasal, también se analizaron sustancias que comúnmente se encuentran en las manos. La eficiencia de la prueba se evaluó en presencia y en ausencia del SARS-CoV-2 (3x LdD). Ninguna de las sustancias registradas en las tablas siguientes interfirieron con el desempeño de la Prueba Rápida InteliSwab® para COVID-19 Rx.

Sustancia	Origen/Artículo n.º	Concentración
Sangre entera humana (tubo EDTA)	American Blood Bank	4 %
Mucina (estómago porcino, tipo II)	Sigma M2378	0.5 %
Chloraseptic (mentol/benzocaína)	Chloraseptic Max	1.5 mg/ml
Nasogel (NeilMed)	NeilMed	5 % v/v
Gotas nasales (fenilefrina)	CVS Health	15 % v/v
Aerosol nasal (oximetazolina)	CVS Health	15 % v/v
Aerosol nasal (Cromolin)	Nasal Crom	15 % v/v
Zicam	Zicam	5 % v/v
Homeopática (Alkalol)	Alkalol	10 % v/v
Aerosol con fenol para dolor de garganta	Chloraseptic	15 % v/v
Tobramicina	Sigma T4014	4 µg/ml
Mupirocina	Sigma M7694	10 mg/ml
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	Acros 461170050	5 mg/ml
Propionato de fluticasona	CVS Health	5 % v/v
Biotina	Sigma B4501	3.5 µg/ml

Sustancia utilizada	Origen/Marca	Cantidad empleada
Toallitas desinfectantes (alquilo (C14 (50 %), C12 (40 %), C16 (10 %) cloruro de dimetilbenciamonio, 0.26 %)	Lysol	1 toallita
Toallitas con cloro (con 0.525 %)	Hype-wipe	1 toallita
Gel desinfectante para manos (70 % de alcohol etílico)	CVS	1.038 g
Loción para manos	Com Huskers	0.991 g
Loción para manos con áloe	Gold Bond Healing	1.013 g
Loción para manos con aceite de coco, manteca de cacao y manteca de karité africano	Gold Bond Ultimate Healing	1.067 g
Jabón para manos	Softsoap Fresh Breeze	1.055 g

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 LOT	Código del lote	 IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
 REF	Número de catálogo		Fabricante
	Precaución, consulte los documentos incluidos	 PN	Número de pieza
	Usar antes del		Limitación de temperatura
 R_x	Para uso con receta		

PÁGINA INTENCIONALMENTE EN BLANCO

PÁGINA INTENCIONALMENTE EN BLANCO



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street,
Bethlehem, PA 18015 USA
(800) ORASURE (800-672-7873)
(610) 882-1820
www.intelIswab.com / www.OraSure.com /
www.IntelSwab.com

Para recibir asistencia técnica o atención al cliente,
llame al (800) ORASURE (800-672-7873).

Puede solicitar una copia en papel de estas
instrucciones de uso y de la hoja informativa para
profesionales médicos, que se le proporcionará
gratuitamente, llamando al teléfono del Servicio de
Atención al Cliente (800) ORASURE (800-672-7873).