

CorDx Prueba de Antígeno COVID-19

SOLO para uso bajo la autorización de uso de emergencia (EUA).
SOLO para uso diagnóstico in vitro.
Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
Almacene el kit a los 36~86°F/2~30°C. Lleve el kit a temperatura ambiente (59~86°F/15~30°C) antes de la prueba.
Lea atentamente las instrucciones antes de usar.

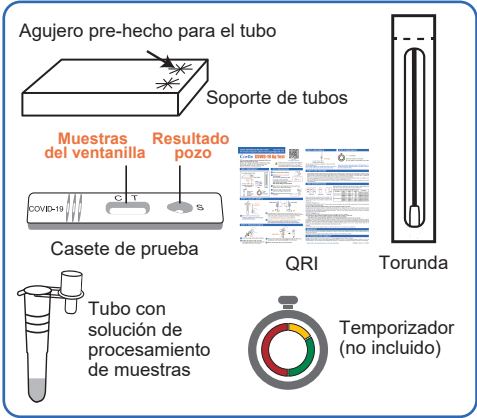


Escanear para instrucciones y temporizador



Puede producirse un resultado falso si no se siguen todos los pasos de la prueba como se indica a continuación. Si usted ha omitido o realizado incorrectamente uno o más pasos, repita la prueba con muestra y casete nuevos.

COMPONENTES DE LA PRUEBA



PREPARACIÓN DE PRUEBAS

- Lávese las manos antes de la prueba.
- Compruebe la **fecha de vencimiento** en el envase.
No utilice kits de pruebas vencidos!
Para obtener la información más actualizada sobre la vida útil de este lote de prueba, consulte el siguiente enlace:
<http://www.fda.gov/covid-tests>
- Extraiga el casete de prueba de la bolsa y colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Inserte el tubo en el agujero pre-hecho en la parte posterior de la caja del kit.
- Retire el precinto de protección en el tubo.

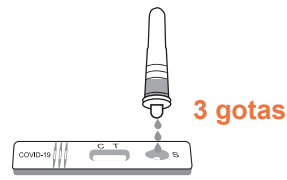
PASO I: RECOGIDA DE MUESTRAS

-
- Saque la torunda de la bolsa.
Nota: Tenga cuidado de no tocar la punta de la torunda (extremo blando) con la mano.
 - Introduzca con cuidado la punta de la torunda en una fosa nasal, entre 1,5 y 2,5 cm. Gírela firme y lentamente 5 veces, rozando las paredes internas de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto mucosidad como células.
• No introduzca más la torunda si encuentra resistencia.
• Para los niños pequeños no introduzca la torunda más de 1/2 pulgada.
 - Con la misma torunda, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge muestras de ambas fosas nasales.
Nota: Si este paso no se realiza correctamente, los resultados pueden ser incorrectos.

PASO 2: PROCESAR LA MUESTRA

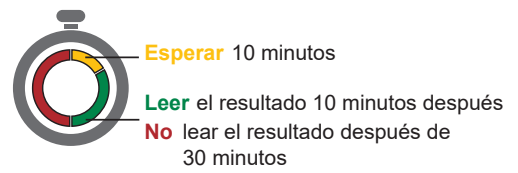
-
- Introduzca la torunda en el tubo hasta el fondo.
 - Gire la torunda al menos 10 veces mientras presiona la cabeza suya contra el fondo y el lateral del tubo.
 - Retire la torunda después de apretar los lados del tubo para extraer el líquido de la torunda lo más posible.
 - Coloque firmemente la punta del cuentagotas en el tubo.

PASO 3: AÑADIR MUESTRAS



Apriete suavemente el tubo y dispense 3 gotas de solución en el pocillo de muestras.
Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o no válido si se añaden menos de 3 gotas de líquido al pocillo de muestras.

PASO 4: LEER EL RESULTADO



Nota: El resultado es válido cuando se lee a los 10-30 minutos. Si se obtiene un resultado POSITIVO dentro de 10 minutos, también debe considerarse válido.

CÓMO UTILIZAR ESTA PRUEBA

- Se deben realizar pruebas seriadas en todos los individuos con resultados negativos; los individuos con síntomas de COVID-19 y resultados iniciales negativos deben someterse a pruebas de nuevo después de 48 horas. Los individuos sin síntomas de COVID-19, y con resultados iniciales negativos, deben someterse de nuevo a la prueba después de 48 horas y, si la 2ª prueba también es negativa, una 3ª vez después de 48 horas adicionales. Es posible que tenga que adquirir pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).
- Si el resultado de la prueba es negativo pero sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19, sin embargo, debe realizar un seguimiento con su proveedor de atención médica.
- Si su prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS

Es necesario repetir la prueba para mejorar su precisión. Siga la tabla siguiente para interpretar los resultados de la prueba de COVID-19.

Estado en el 1º día de pruebas	1º Resultado Día 1	2º Resultado Día 3	3º Resultado Día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/A	Negativo para COVID-19
Sin síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

COVID-19 Positivo (+)
Si la línea de control (C) y la línea de prueba (T) son visibles, la prueba es positiva. Cualquier línea de color débilmente visible de la prueba (T) con la línea de control (C) debe leerse como positiva.
No es necesario repetir la prueba si obtiene un resultado positivo en cualquier momento.
Un resultado positivo significa que el virus que causa la COVID-19 ha sido detectado en su muestra y es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Póngase en contacto inmediatamente con su médico o con las autoridades sanitarias locales y siga las directrices locales sobre autoaislamiento. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba dé un resultado positivo incorrecto (un falso positivo).

COVID-19 Negativo (-)
Si la línea de control (C) es visible, pero la línea de Prueba (T) no lo es, la prueba es negativa.
Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea exacto, usted debe:
• volver a realizar la prueba dentro de 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.
• hacer la prueba 2 veces más con un intervalo mínimo de 48 horas si no tiene síntomas el primer día de la prueba.
Un resultado negativo indica que no se ha detectado el virus que causa la COVID-19 en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que usted no tenga COVID-19. Es posible que tenga COVID-19 y que siga siendo contagioso. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si el resultado es negativo y sigue experimentando síntomas similares a los de la COVID-19 (por ejemplo, fiebre, tos o dificultad para respirar), debe consultar a su médico.

Invalído
Si la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con una nueva torunda y un nuevo dispositivo de prueba.

IMPORTANTE

No utilice esta prueba como única guía para controlar su enfermedad. Consulte a su médico si los síntomas persisten o se agravan.
Se deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservación: se almacena a 36~86°F/2~30°C en un lugar protegido de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños.
Los reactivos y dispositivos deben utilizarse a temperatura ambiente (59~86°F/15~30°C). El casete desprecintado es válido durante 1 hora. Se recomienda utilizar el kit de análisis inmediatamente después de abrirlo. La fecha de vencimiento (Use-by date) está impresa en el envase.

INTENDED USE

La prueba de antígeno de COVID-19 CorDx es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del virus SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para su uso domiciliario sin prescripción médica con muestras de frotis nasal anterior (fosas nasales) recogidas por el propio paciente mayor de 14 años, o con muestras de frotis nasal anterior (fosas nasales) recogidas por adultos para niños mayores de dos años de edad. Esta prueba está autorizada para los individuos con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas, cuando se someten a la prueba al menos dos veces a lo largo de tres días con un intervalo mínimo de 48 horas; y para individuos sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar COVID-19, cuando se someten a la prueba al menos tres veces a lo largo de cinco días con un intervalo mínimo de 48 horas.

La prueba CorDx no se diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que suele ser detectable en muestras de frotis nasal anterior (fosas nasales) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero para determinar el estado de la infección es necesaria la correlación clínica con los antecedentes médicos y otra información diagnóstica. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que obtengan un resultado positivo con la Prueba CorDx deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos son presuntivos y es mejor confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SRAS-CoV-2 pero no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones sobre el manejo del paciente, incluidas las medidas de control de la infección como el aislamiento de otras personas y el uso de mascarillas. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las situaciones recientes de la persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

Los que obtienen un resultado negativo y siguen experimentando síntomas de fiebre, tos y/o dificultad para respirar similares a los del virus COVID-19 pueden estar infectados por el virus del SRAS-CoV-2 y deben consultar a su médico o profesional sanitario.

Los individuos deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para la presentación de informes de salud pública y para recibir la atención médica adecuada. Todos los proveedores de atención sanitaria informarán a las autoridades de salud pública pertinentes todos los resultados de las pruebas que reciban de los que utilicen el producto autorizado, de conformidad con los requisitos locales, estatales y federales utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, tal como se definen en el mapa de códigos de pruebas de diagnóstico in vitro de laboratorio (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2 proporcionado por los CDC.

La Prueba CorDx está destinada al autouso sin prescripción y/o, según corresponda, a un usuario adulto no profesional que realice pruebas a niños mayor de 2 años en un entorno que no sea un laboratorio. La Prueba CorDx es solo para uso bajo la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- Si usted ha omitido o realizado incorrectamente uno o más pasos, repita la prueba con muestra y casete nuevos.
- En EE.UU., este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia. Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas de SARS-CoV-2 y no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 en virtud de 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 se ponga fin a la declaración o se revoque antes la autorización.
- Deben realizarse pruebas seriadas en individuos con resultados negativos al menos dos veces a lo largo de tres días (con un intervalo mínimo de 48 horas) para individuos sintomáticos y tres veces a lo largo de cinco días (con un intervalo mínimo de 48 horas) para individuos asintomáticos. Es posible que usted tenga que comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).
- Si usted ha tenido síntomas por más de 7 días, debe considerar la posibilidad de realizar pruebas al menos tres veces a lo largo de cinco días, con un intervalo de al menos 48 horas entre ellas.
- Los que sean mayores de 14 años pueden recoger personalmente la muestra de frotis nasal anterior. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- No se utiliza para niños menores de 2 años.
- Utilice una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial al recoger muestras de niños o de otras personas.
- No se utiliza si el contenido o el embalaje del kit de prueba están rotos.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso. No los reutilice.
- No utilice el kit después de su fecha de vencimiento.
- No toque la punta de la torunda.
- Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe utilizarse dentro de 60 minutos. No lea los resultados de las pruebas en los primeros 10 minutos o después de 30 minutos. Tales resultados pueden dar lugar a un falso positivo, un falso negativo o un resultado inválido.
- Si usted no está seguro de cómo proceder, póngase en contacto con la Asistencia Técnica en support@cordx.com.
- Este producto es solo para la detección de proteínas de SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- Utilice únicamente la torunda suministrada en el kit al recoger muestras de torunda nasal anterior.
- Una recogida de muestras inadecuada o inapropiada puede dar lugar a resultados negativos falsos.
- Las pruebas deben realizarse en zona con buena iluminación.
- Deseche todo el material en la basura doméstica.
- Lávese bien las manos o utilice desinfectante de manos antes y después de la prueba.
- Para más información sobre las AEU, 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 COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID-19
- Mantenga el kit de pruebas y sus componentes fuera del alcance de niños y animales domésticos antes y después de su uso. Evite el contacto con los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ningún componente del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (véase la tabla siguiente). Si la solución entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, lávese con abundante agua.
- Si persiste la irritación, acuda al médico: <https://www.poisohelp.org> or 1-800-222-1222.

Químico	Daños (código SGA) para cada ingrediente	Concentrations
Triton X-100	Nocivo por ingestión (H302) Provoca irritación cutánea (H315) Provoca lesiones oculares graves (H318)	0.50%
ProClin 300	Nocivo por ingestión (H302) Nocivo por inhalación (H332) Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares (H314) Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317)	0.05%

LIMITACIONES

- Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares basadas en laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en un individuo con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de especímenes clínicos recogidos entre marzo de 2022 y mayo de 2022. El rendimiento clínico no se ha establecido para todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba del antígeno COVID-19 son presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19, sin embargo, debe realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en la muestra y es probable que usted tenga COVID-19. Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o de color. Puede obtenerse resultado incorrecto si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

1) ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS Y POTENCIALES DE LA PRUEBA?

Los riesgos potenciales incluyen: a) Posibles molestias durante la recogida de la muestra. b) Posible resultado incorrecto de la prueba (para más información, consulte las secciones Advertencias e Interpretación de resultados).

Los beneficios potenciales incluyen: a) Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarle a usted y a su proveedor de atención sanitaria a hacer recomendaciones informadas sobre su atención. b) Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la posible propagación de COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

Para más información sobre AEU, pulse aquí: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

2) ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS Y UNA MOLECULAR?

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba CorDx, detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado falso negativo que una prueba molecular cuando usted tenga COVID-19.

3) ¿HASTA QUÉ PUNTO ES PRECISA ESTA PRUEBA?

Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado por el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de las pruebas mejora su precisión. Se recomiendan pruebas en serie para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de Uso para el Proveedor de asistencia sanitaria (IFU). <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-antigen-diagnostic-tests-sars-cov-2>

4) ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?

Un resultado positivo significa que es muy probable que usted tenga COVID-19 porque en su muestra se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19. Debe autoaislarse de los demás y ponerse en contacto con un profesional sanitario para obtener asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

5) ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

Un resultado negativo indica que no se han detectado antígenos del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe volver a realizar la prueba en 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y ha obtenido un resultado negativo, debe someterse a la prueba al menos dos veces más con un intervalo de 48 horas entre las pruebas para un total de tres pruebas. Un resultado negativo no descarta la infección por el virus del SRAS-CoV-2; aún puede estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su proveedor de atención sanitaria para que le ayude a comprender los siguientes pasos que debe dar.

6) ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NO VÁLIDO?

Un resultado no válido significa que la prueba no puede determinar si usted tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, deberá utilizarse una nueva torunda para recoger nueva muestra nasal y volver a someterse a una nueva prueba.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		Fecha de vencimiento		Número de catálogo
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso		Mantenerse en lugar seco
	Almacenar a los 36~86 F/2~30 C		Fabricante		Mantenerse alejado de la luz solar
	Precaución		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		

CorDx, Inc.
9540 Waples St. Unit C,
San Diego, CA 92121

Centros de fabricación:
CorDx, Inc.
8940 Kenamar Dr, San Diego, CA 92121,
3719 North Peachtree Rd, Suite 200, Chamblee, GA 30341 Core Technology Co., Ltd.
No.30, Area 9, Douda Avenue, Fangshan District, Beijing 102433, China