



Prueba de antígeno Advin COVID-19 en el hogar

Instrucciones de uso para proveedores de atención médica

Solo para uso bajo autorización de uso de emergencia

Para uso diagnóstico in vitro

Sólo para Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de la FDA.

- Para más información sobre las AUE, visite:
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-andresponse/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

Uso previsto

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de antígenos de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de frotis nasales anteriores (narinas) recolectadas por ellos mismos de personas mayores de 14 años o con muestras nasales anteriores (narinas) recolectadas por adultos de personas mayores de 2 años. 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 pruebas, y para personas sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que generalmente se detecta en muestras de hisopos nasales anteriores (narinas) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial médico anterior y otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin 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 se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de tratamiento o manejo del paciente, incluidas las medidas de control de infecciones, como aislarse de los demás y usar máscaras. El resultado negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de una persona.

Las personas que obtienen un resultado negativo y continúan experimentando síntomas similares a los de COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para informar sobre la salud pública y recibir la atención médica adecuada.

Todos los proveedores de atención médica informarán todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usan el producto autorizado a las autoridades de salud pública correspondientes de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo define el Laboratorio de Diagnóstico In Vitro (LIVD) Mapeo de códigos de prueba para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionado por los CDC.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin está diseñada para uso personal sin receta y/o, según corresponda, para un usuario lego adulto que prueba a otra persona de 2 años o más en un entorno que no sea de laboratorio.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin es solo para uso bajo la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no ha sido autorizado o aprobado por la FDA.

Principio de la prueba

COVID-19 (abreviatura de 'Coronavirus Disease 2019') es una enfermedad reconocida por primera vez en 2019 que es causada por un tipo de nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2. Debido a su rápida propagación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció la enfermedad como una pandemia mundial el 11 de marzo de 2020. Las personas infectadas con el SARS-CoV-2 pueden tener una variedad de síntomas, desde una infección asintomática hasta una enfermedad respiratoria grave e incluso la muerte. El virus se propaga principalmente de persona a persona a través de partículas respiratorias, incluso por personas sin síntomas.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin es una prueba cualitativa de ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin está diseñada para detectar la proteína nucleocápside (N) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal anterior. La región de la línea de prueba de la membrana está recubierta con un anticuerpo específico para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La almohadilla de etiquetas contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 secundarios contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se conjuga con partículas de color. En presencia del límite de detección o por encima del mismo, los antígenos virales del SARS-CoV-2 reaccionarán con los complejos conjugados de anticuerpos en la almohadilla de etiquetas, migrarán a lo largo de la tira y luego serán capturados por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 específicos recubiertos en la región de la línea de prueba. La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin está validada para su uso a partir de pruebas directas de muestras sin medios de transporte.

Las muestras de hisopos nasales anteriores serán recolectadas por personas mayores de 14 años o por los padres o tutores si los pacientes tienen entre 2 y 14 años. El hisopo nasal anterior se eluirá con buffer y la solución extraída se agregará al casete de prueba. muestra bien. La solución extraída que contenía el antígeno viral del SARS-COV-2 (si lo hay) reaccionará con los anticuerpos específicos de la proteína de la nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas y migrarán a través de la tira reactiva. Si el antígeno viral SARS-COV-2 está presente, la línea de prueba en la membrana de nitrocelulosa generará una línea de color en la región de la línea de prueba.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin entre 2 y 30°C (35.6 a 86°F) en un lugar fuera de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños. Los componentes del kit en la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque externo. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR.

Debido al potencial de falla de la prueba a alta temperatura y alta humedad, el dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa de aluminio sellada hasta su uso. Una vez que se ha abierto la bolsa, el dispositivo de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos. El uso de más de una hora puede no producir resultados precisos.

Materiales proporcionados

• Casetes de Prueba
• Tubo de buffer de extracción
• Hisopo nasal estéril
• Bolsa de desecho
• Guía de referencia rápida

**Nota: Esta prueba viene en una cantidad de 1 prueba, 2 pruebas, 5 pruebas o 25 pruebas. La cantidad de elementos suministrados en el kit variará según el kit que se compre.*

***Materiales Requeridos pero No Proporcionados: Cronómetro*

Control de calidad

Cada prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin tiene un control de procedimiento interno incorporado. La línea roja que aparece en la posición "C" es un control de procedimiento interno. Esta línea de control de procedimiento indica que se ha producido suficiente flujo. Siempre debe aparecer una línea de control roja distinta si la prueba se ha realizado correctamente. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido y se debe realizar una nueva prueba con una nueva muestra y un nuevo kit de prueba.

No se requieren controles de ejecución externos para usar la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin en un entorno doméstico.

Procedimientos de prueba

1: Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente (59-86 °F / 15-30 °C). Lea las instrucciones antes de comenzar el procedimiento de prueba. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la prueba.

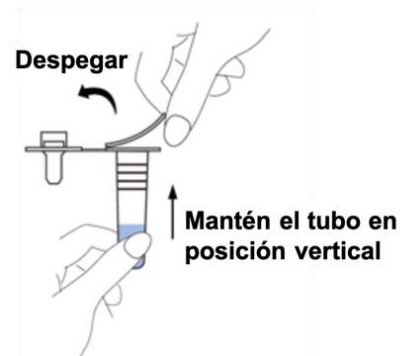
Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de

COVID-19 de venta libre en el hogar, visite [At-Home OTC COVID-19 Diagnostic Tests: https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests).

2: Lávese o desinfectese las manos y manténgalas secas antes de la prueba.

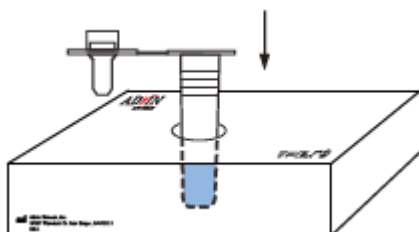


3: Despegue el papel de aluminio del tubo del buffer de extracción.

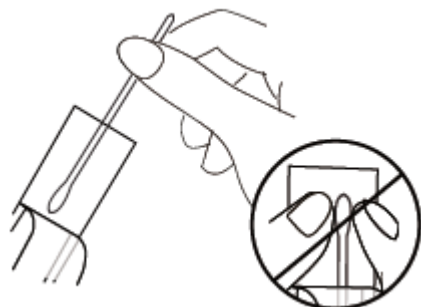


 **El tubo contiene líquido.**

4: Coloque el tubo del buffer de extracción en el orificio de la caja del kit.

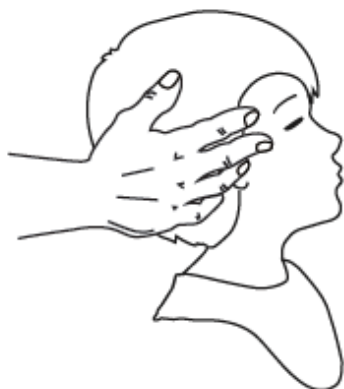


5: Saque el hisopo nasal de su empaque. NO toque la punta del hisopo.



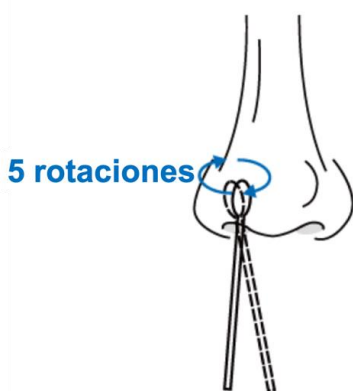
6: Prepárese para recoger la muestra. Si toma muestras de un niño, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma la muestra.

Advertencia: use una máscara facial si toma muestras de otros.



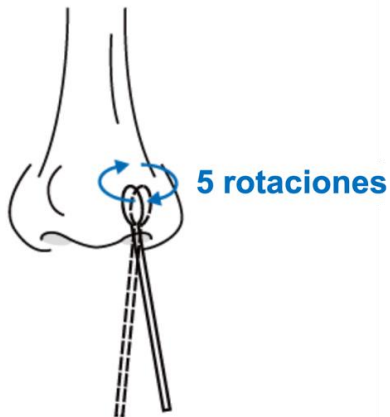
7: Inserte suavemente el hisopo de $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de pulgada en la primera fosa nasal o hasta que sienta resistencia.

Lentamente haga al menos 5 rotaciones con el hisopo firmemente contra las paredes de la fosa nasal durante aproximadamente 15 segundos.



8: Repita el paso #7 en su segunda fosa nasal usando el mismo hisopo.

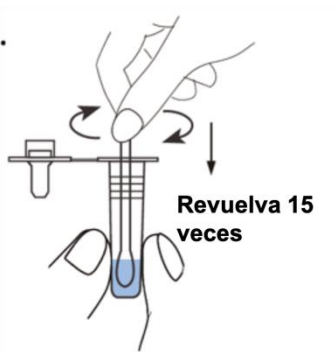
Advertencia: NO inserte el hisopo más profundo si siente resistencia o dolor.



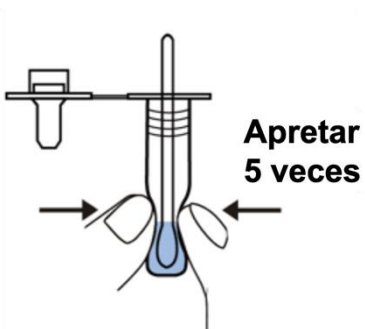
9: Saque el tubo del soporte del tubo. Coloque el hisopo en el tubo, asegúrese de que la punta del hisopo esté en el líquido dentro del tubo.

Revuelva la punta del hisopo contra el fondo y el costado del tubo por lo menos **15 veces**.

Advertencia: Es posible que se produzcan resultados de prueba inexactos si la muestra del hisopo nasal no se recolecta correctamente.

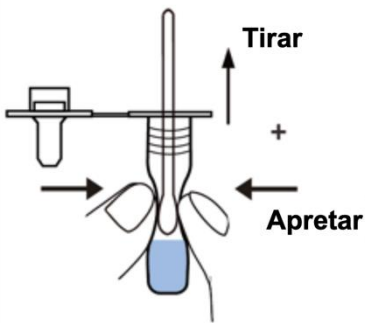


10: Apriete la punta del hisopo al menos **5 veces** desde el exterior del tubo mientras la punta del hisopo permanece en el líquido.

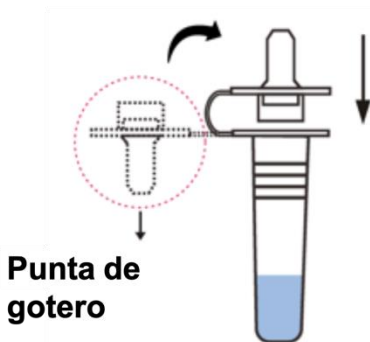


11: Mientras aprieta firmemente los lados del vial, saque el hisopo para eliminar el exceso de líquido.

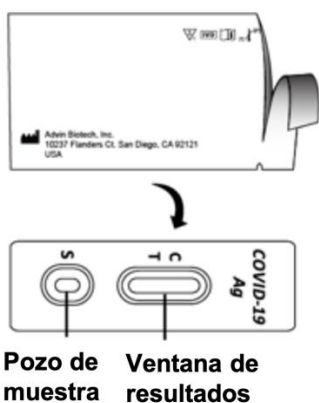
Deseche el hisopo en la bolsa de eliminación provista.



12: Presione firmemente la punta del cuentagotas en el tubo del buffer de extracción.



13: Extraiga el casete de su embalaje y colóquelo sobre una superficie plana y limpia. Localice la ventana de resultados y el pocillo de muestras en el casete.



14: Agregue 3 gotas de solución en el pozo de muestra circular, etiquetado como "S" en el casete de prueba.

Advertencia:

NO agregue la muestra de prueba a la ventana rectangular de resultados.

NO toque bien la muestra con la punta del cuentagotas.

NO sostenga el tubo cuentagotas a más de ¼ de pulgada por encima del pozo de muestra.

Agregar una cantidad de gotas diferente a la recomendada puede generar resultados inexactos.



15: Configure el temporizador durante 10 minutos. No mueva ni levante el casete de prueba. Lea el resultado de la prueba a los 10 minutos.

Advertencia: NO lea el resultado antes de 10 minutos ni después de 30 minutos.

Interprete el resultado de la prueba según la sección de la IFU "Interpretación del resultado (abajo)".

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



10 minutos

16: Deseche todos los componentes usados del kit de prueba en la bolsa de eliminación suministrada. Deseche la bolsa en la basura doméstica. Lávese las manos o use desinfectante de manos después de completar todos los pasos.



Interpretación de los resultados

Es necesario repetir las pruebas para mejorar su precisión. Por favor, siga la siguiente tabla cuando interprete los resultados de la prueba para COVID-19.

Estado el primer Día de prueba	Primer Resultado Día 1	Segundo Resultado Día 3	Tercer 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

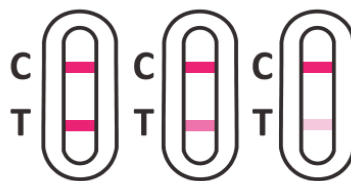
Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un individuo.

Los resultados no deben leerse antes de los 10 minutos ni después de los 30 minutos. Pueden ocurrir interpretaciones de prueba inexactas.

Mire la ventana de resultados y localice las letras C y T en el costado de la ventana. Siempre debe aparecer una línea roja en la posición C; esta es una línea de control y señala que la prueba está funcionando correctamente.

COVID-19 Positivo (+)

Si la línea de control (C) y la línea de prueba (T) están visibles, la prueba es positiva. Cualquier línea de prueba (T) débilmente visible roja/púrpura con la línea de control (C) debe leerse como positiva.



No necesita repetir la prueba si tiene un resultado positivo en cualquier momento.

Un resultado positivo de la prueba significa que el virus que causa el COVID-19 se detectó en su muestra y es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Comuníquese con su médico/médico de atención primaria o con la autoridad de salud local de inmediato y cumpla con las pautas locales con respecto al autoaislamiento. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con la

prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que también pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados positivos, si hay un nivel bajo. probabilidad de COVID-19, como en personas sin exposición conocida a COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia de infección.

COVID-19 Negativo (-)

Si la línea de Control (C) está visible, pero la línea de Prueba (T) no está visible, la prueba es negativa.



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

- **Vuelva a realizar la prueba en 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.**
- **Realice la prueba 2 veces más con al menos 48 horas de diferencia si no tiene síntomas el primer día de la prueba.**

Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa el COVID-19 no se detectó en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que aún tenga COVID-19 y que aún sea contagioso. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si su resultado es negativo y continúa experimentando síntomas similares a los de COVID-19 (p.ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar), debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular si existe 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 usarse como la única base para tomar decisiones sobre el tratamiento o el manejo del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección.

Inválido

Si la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo dispositivo de prueba. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor o fabricante local para obtener asistencia técnica.



Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones puede resultar en resultados de prueba inexactos.
- En los EE. UU., este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una Autorización de uso de emergencia. Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante 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 según la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal. Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se dé por terminada la declaración o se revoque la autorización antes.
- **Se deben realizar pruebas en serie en personas con resultados negativos al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas) para personas sintomáticas y tres veces durante cinco días (con al menos 48 horas entre pruebas) para personas asintomáticas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).**
- Si ha tenido síntomas durante más de 7 días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- Una muestra de hisopo nasal anterior puede ser recolectada por una persona de 14 años o más. Los niños de 2 a 14 años deben ser examinados por un adulto.
- No lo use en personas menores de 2 años.
- Use una máscara de seguridad u otra protección para la cara cuando tome una muestra de un niño u otra persona.
- No lo use si alguno de los contenidos o el empaque del kit de prueba está dañado.
- Los componentes de prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- No use el kit después de su fecha de vencimiento. Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de venta libre en el hogar, visite [At-Home OTC COVID-19 Diagnostic Tests:
https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests)
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe utilizarse en 60 minutos. Sin embargo, la exposición a la humedad puede disminuir la estabilidad de la prueba. La prueba debe realizarse inmediatamente después de sacarlo de la bolsa.
- No lea los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 30 minutos. Los resultados leídos antes de los 10 minutos o después de los 30 minutos pueden generar un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.

- Si sospecha la presencia de sangre en el hisopo, deséchelo, asegúrese de que no esté sangrando y repita la prueba con uno nuevo.
- No lo use en personas propensas a hemorragias nasales o que hayan tenido lesiones faciales o lesiones en la cabeza/cirugía en los últimos seis meses.
- La prueba está diseñada para realizarse inmediatamente o poco después de obtener la muestra de hisopo nasal. No analice las muestras de hisopos nasales más de 1 hora después de recoger la muestra en el hisopo.
- Lávese bien las manos o use desinfectante para manos después de manipularlo.
- Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ningún componente del kit. La solución de reactivo contiene productos químicos nocivos (consulte la tabla a continuación). Si la solución entra en contacto con su piel, ojos, nariz o boca, enjuague con abundante agua.

Si la irritación continúa, consulte a un médico: <https://www.poisonhelp.org> or 1-800-222-1222

Nombre químico	Código GHS para cada ingrediente	Concentración
Tritón X-100	<ul style="list-style-type: none"> • Nocivo si se ingiere. (H302) • Provoca irritación de la piel. (H315) • Provoca lesiones oculares graves. (H318) • Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. (H410) 	0.5%

- Para obtener más información sobre las AUE, 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/COVID19

Limitaciones

- Existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos con las pruebas de antígeno que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- El rendimiento de esta prueba se estableció en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recolectadas entre abril de 2022 y mayo de 2022. El rendimiento clínico no se ha establecido para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en la hora y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba de 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 hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica.

- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa el COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o problemas de visión cromática.
- Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se recoge o manipula incorrectamente.
- Esta prueba detecta SARS-CoV-2 tanto viable (vivo) como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígenos) en la muestra y puede correlacionarse o no con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.

Rendimiento analítico

Se realizó un estudio clínico prospectivo entre enero de 2021 y mayo de 2022 como parte de la iniciativa Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Se inscribió un total de 7361 personas a través de un diseño de estudio clínico descentralizado, con una amplia representación geográfica de los Estados Unidos. Según los criterios de inclusión, todas las personas estaban asintomáticas al momento de la inscripción en el estudio y al menos 14 días antes del mismo y no tenían una infección por SARS-CoV-2 en los tres meses anteriores a la inscripción. Los participantes fueron asignados a una de las tres pruebas rápidas de antígeno de venta libre para el SARS-CoV-2 autorizadas por la AUE para realizar pruebas en serie (cada 48 horas) durante 15 días. Si una prueba de antígeno fue positiva, el resultado de la prueba de antígeno en serie se considera positivo.

En cada punto de tiempo de la prueba rápida de antígeno, los sujetos del estudio también recolectaron un hisopo nasal para la prueba de comparación utilizando un kit de recolección en el hogar (usando una ventana de normalización de 15 minutos entre hisopos). El estado de infección por SARS-CoV-2 se determinó mediante un método de comparación compuesto el día de la primera prueba de antígeno, utilizando al menos dos AUE RT-PCR altamente sensibles. Si los resultados de las dos primeras pruebas moleculares eran discordantes, se realizaba una tercera prueba AUE RT-PCR altamente sensible y el resultado final de la prueba se basaba en la regla de la mayoría.

Los participantes del estudio informaron el estado de los síntomas durante todo el estudio mediante la aplicación MyDataHelps. La prueba de antígeno en serie de dos días se define como la realización de dos pruebas de antígeno con 36 a 48 horas de diferencia. La prueba de antígeno en serie de tres días se define como la realización de tres pruebas de antígeno durante cinco días con al menos 48 horas entre cada prueba.

De los 7361 participantes inscritos en el estudio, 5609 fueron elegibles para el análisis. Entre los participantes elegibles, 154 dieron positivo para la infección por SARS-CoV-2 según la RT-PCR, de los cuales 97 (62 %) estaban asintomáticos el primer día de la infección, mientras que 57 (39 %) informaron síntomas el primer día de la infección. Los sujetos presintomáticos se incluyeron en el porcentaje de acuerdo positivo (PPA) de individuos asintomáticos, si estaban asintomáticos el primer día de la prueba de antígeno, independientemente de si desarrollaron síntomas en algún momento después del primer día de la prueba.

El rendimiento de la prueba de antígeno con pruebas en serie en individuos se describe en la siguiente tabla.

Tabla: Datos que establecen la PPA de las pruebas seriadas de antígeno COVID-19 en comparación con el comparador molecular de pruebas en un solo día a lo largo del curso de la infección con pruebas seriadas. 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 PRUEBA			SINTOMÁTICO EL PRIMER DÍA DE LA PRUEBA		
	Antígeno Positivo / PCR Positivo (Rendimiento de prueba de antígeno % 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 = una (1) prueba realizada en los días indicados tras el primer resultado positivo de la prueba PCR. El día 0 es el primer día de infección documentada por SRAS-CoV-2.

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

3 Pruebas = tres (3) pruebas realizadas con un intervalo medio de 48 horas. La primera prueba realizada el día indicado, la segunda prueba realizada 48 horas después y una última prueba realizada 48 horas después de la segunda prueba.

a) Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) de la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin se determinó utilizando diluciones seriadas del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor (ZeptoMetrix 0810587CFHI, USA-WA1/2020) con matriz clínica negativa combinada que se confirmó como negativa mediante RT-PCR aprobada por la AUE. Se introdujeron 50ul de cada dilución de virus inactivado por calor en los hisopos que luego se procesaron por IFU. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron de acuerdo con la Guía de Referencia Rápida. Se determinó que la LoD para la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin era de 5.000 TCID₅₀/ml. Con esta concentración, 20 de 20 réplicas resultaron positivas. Basado en el procedimiento de prueba para este estudio, la LoD de 5,000 TCID₅₀/ml equivale a 250 TCID₅₀/hisopo.

b) Reactividad cruzada e interferencia microbiana

Los estudios de reactividad cruzada e interferencia se evaluaron mediante pruebas húmedas con varios microorganismos que probablemente estén presentes en la cavidad nasal. Cada organismo y virus se probaron tanto en ausencia como en presencia de SARS-CoV-2 inactivado (SARS-CoV-2 aislado USA-WA1/2020, ZeptoMetrix 0810587CFHI). No se observó reactividad cruzada ni interferencia con los siguientes microorganismos presentados en la tabla siguiente.

Microorganismos	Concentración original	Resultados de reactividad cruzada	Resultados de interferencia
Adenovirus -Tipo 7A	1.41×10 ⁵ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Enterovirus	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Metapneumovirus humano (hMPV)	3.80×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Influenza A H1N1 (Nueva Caledonia /20/99)	1.15×10 ⁷ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Influenza B (Florida/02/06)	1.41×10 ⁵ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza virus 1	9.12×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza virus 2	1.15×10 ⁷ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza virus 3	6.61×10 ⁶ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Parainfluenza virus 4	2.82×10 ⁷ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Virus sincitial respiratorio tipo A	3.80×10 ⁶ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Rinovirus (Tipo 1A)	3.55×10 ⁵ U/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Bordetella pertussis	1.13×10 ¹⁰ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Candida albicans	6.27×10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Haemophilus influenzae	5.43×10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Legionella pneumophila	1.88×10 ¹⁰ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Tuberculosis micobacteriana	6.86×10 ⁷ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
micoplasma pneumoniae	3.16×10 ⁸ CCU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Pneumocystis jirovecii -S. cerevisiae recombinante	3.45×10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Pseudomonas aeruginosa	8.44×10 ⁹ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Staphylococcus epidermis	1.21×10 ¹⁰ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
steotococos neumonia	2.26×10 ⁹ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococcus pyogenes	1.64×10 ⁹ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococcus salivarius	8.17×10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
coronavirus humano 229E	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Coronavirus humano OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Coronavirus humano NL63	1.70×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
MERS-coronavirus	3.16×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
estafilococo aureus	1.84×10 ¹⁰ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Chlamydomphila pneumoniae	1.75×10 ⁸ IFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia

Lavado nasal humano combinado	N/A	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococcus dysgalactiae subesp.	6.39x10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococo agalactiae (Z019)	1.75x10 ⁹ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococo agalactiae (Z023)	5.17x10 ⁸ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia
Streptococcus constellatus	8.10x10 ⁷ CFU/ml	Sin Reactividad Cruzada	Sin interferencia

Para estimar la probabilidad de reactividad cruzada con el virus SARS-CoV-2 en presencia de organismos que no estaban disponibles para la prueba húmeda, análisis in silico utilizando la Herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST) administrada por el Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI) se utilizó para evaluar el grado de homología de secuencia de proteínas.

- Para el coronavirus humano HKU1, debido a que la prueba húmeda no estaba disponible, se utilizó el análisis in silico utilizando la Herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST) para evaluar el grado de homología de la secuencia de proteínas. Los resultados de BLAST compararon 80 identificadores de secuencia de proteína de nucleocápsida HKU1 de coronavirus humano con proteína de nucleocápsida de SARS-COV-2. La secuencia ID AXT92466.1 tuvo la puntuación de alineación más alta y se encontró que era 38,92 % homóloga en el 76 % de las secuencias, esto es relativamente bajo pero no se puede descartar por completo la reactividad cruzada.
- Para el SARS-Coronavirus, debido a que la prueba húmeda no estaba disponible, se utilizó el análisis in silico utilizando la Herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST) para evaluar el grado de homología de la secuencia de proteínas. Los resultados de BLAST compararon 51 ID de secuencia de proteína de nucleocápsida de SARS-Coronavirus con proteína de nucleocápsida de SARS-COV-2, todas ellas mostraron una alta homología. La secuencia ID AAR87518.1 tenía la puntuación de alineación más alta y se encontró que era un 90,76 % homóloga en el 100 % de las secuencias. Por lo tanto, no se puede descartar la reactividad cruzada.

c) Estudio de sustancias de interferencia endógena

Las sustancias de interferencia endógena se evaluaron con el dispositivo de la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin en las concentraciones que se indican a continuación. No se observó reactividad cruzada con esas sustancias de interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancia interferente	Concentración
Sangre entera	4%
Mucina	0.50%
Ricola (Mentol)	1.5 mg/ml
Sucrets (Clorhidrato de dyclonina)	1.5 mg/ml
Cloraseptic (Benzocaína/Mentol)	1.5 mg/ml
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
Gotas nasales equivalentes (Clorhidrato de Fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Clorhidrato de oximetazolina)	15% v/v
HealthGuard Spray Nasal (Cromolina)	15% v/v

ZICAM Gel Nasal (Clorhidrato de Oximetazolina)	10% v/v
ZICAM Remedio para el resfriado (Galphimia glauca/ Luffa operculata/Sabadilla)	5% v/v
Lavado nasal (Alkalol)	10% v/v
Fisherman's Friend (Mentol)	1.5 mg/ml
Spray para el dolor de garganta (Fenol/Glicerina)	15% v/v
Tobramicina	4 µg/ml
Mupirocina	10 mg/ml
Aerosol nasal antialérgico (propionato de fluticasona)	5% v/v
Oseltamivir fosfato	5 mg/ml
Jabón en barra de Safeguard	5% w/v
Jabón líquido de manos de Softsoap Advanced Clean	5% v/v
Desinfectante de manos de Purell Aloe	5% v/v
Loción hidratante de Aveeno	5% w/v
Crema de manos de Vaseline	5% w/v

d) Efecto gancho en dosis altas

Se probó la solución madre original del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor (Z ZeptoMetrix 0810587CFHI, USA-WA1/2020, Conc. 9.55×10^6 TCID₅₀/ml). No se observó efecto Hook a dosis elevadas.

Evaluación clínica

Se completó un estudio prospectivo de todos los participantes en seis (6) sitios en los Estados Unidos para el rendimiento clínico de la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin. Los sujetos sintomáticos de 2 años o más que presentaron un inicio de síntomas dentro de los siete (7) días fueron contactados e inscritos para el estudio clínico.

El sujeto de 14 años o más recolectó él mismo la muestra nasal anterior y realizó la prueba con la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin, o hizo que su acompañante recolectara y realizara la prueba. Para los sujetos de dos (2) a trece (13) años, un padre/tutor legal recolectó la muestra nasal de estos sujetos. La persona que recolectó la muestra nasal para la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin luego realizó la prueba siguiendo la Guía de referencia rápida provista dentro del kit de prueba.

El profesional de atención médica del sitio también recolectó un hisopo nasal adicional de cada sujeto para realizar pruebas de referencia con el ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) autorizado para uso de emergencia altamente sensible de la FDA para determinar el rendimiento clínico.

Como se muestra, el porcentaje de acuerdo positivo (PPA) es del 82,5 % y el porcentaje de acuerdo negativo (NPA) es del 100,0 % con los límites del intervalo de confianza del 95 % de 70,6 % a 90,2 % para el PPA y de 99,2 % a 100 % para el NPA. respectivamente.

La prueba de antígeno covid-19 en el hogar de Advin desempeño contra el método de comparación

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin	Método de comparación de RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	47	0	47
Negativo	10 ^a	452	462
Total	57	452	509
Prevalencia:	11.2% (57/509)		
PPA:	82.5% (47/57) (IC 95%:70.6%-90.2%)		
NPA:	100% (452/452) (IC 95%:99.2%-100%)		
Precisión:	98% (499/509) (IC 95%:96.4%-98.9%)		

^aSARS-CoV-2 no se detectó en tres muestras de falso negativo en un método de RT-PCR de alta sensibilidad diferente, autorizado por FDA AUE.

Distribución por edad y sexo de los sujetos

Grupo de edad	Femenino	Masculino	Total
2-13	25	23	48
14-24	55	42	97
25-64	196	113	309
65 y más	32	23	55
Total	308	201	509

Rendimiento general obtenido con La prueba de antígeno covid-19 en el hogar de Advin frente al método de comparación, estratificado por edad del paciente

2 a 13 años de edad (n=48)		14 to 24 años de edad (n=97)		25 to 64 años de edad (n=309)		≥ 65 años de edad (n=55)	
PPA (IC 95%)	NPA (IC 95%)	PPA (IC 95%)	NPA (IC 95%)	PPA (IC 95%)	NPA (IC 95%)	PPA (IC 95%)	NPA (IC 95%)
100% (3/3) (IC 95%: 43.9%-100%)	100% (45/45) (IC 95%: 92.1%-100%)	72.7% (8/11) (IC 95%: 43.4%-90.3%)	100% (86/86) (IC 95%: 95.7%-100%)	84.8% (28/33) (IC 95%: 69.1%-93.3%)	100% (276/276) (IC 95%: 98.6%-100%)	80.0% (8/10) (IC 95%: 49.0%-94.3%)	100% (45/45) (IC 95%: 92.1%-100%)

Rendimiento para sujetos sintomáticos por días desde el inicio de los síntomas








Días desde el inicio de los síntomas	PPA con IC 95% ^a	NPA con IC 95% ^a
0	100% (2/2) (IC 95%:34.2%-100%)	100% (8/8) (IC 95%:67.6%-100%)
1	71.4% (5/7) (IC 95%:35.9%-91.8%)	100% (52/52) (IC 95%:93.1%-100%)
2	90.9% (10/11) (IC 95%:62.3%-98.4%)	100% (118/118) (IC 95%:96.8%-100%)

3	70.6% (12/17) (IC 95%:46.9%-86.7%)	100% (140/140) (IC 95%:97.3%-100%)
4	81.8% (9/11) (IC 95%:52.3%-94.9%)	100% (66/66) (IC 95%:94.5%-100%)
5	100% (5/5) (IC 95%:56.6%-100%)	100% (44/44) (IC 95%:92%-100%)
6	100% (3/3) (IC 95%:43.9%-100%)	100% (21/21) (IC 95%:84.5%-100%)
7	100% (1/1) (IC 95%:20.7%-100%)	100% (3/3) (IC 95%:43.9%-100%)

Apoyo técnico

Si tiene preguntas o para informar un problema, llame al Soporte técnico al 858-866-8382 (Horas Disponibles: Lun. al Vie.: 9 a.m. – 5 p.m. PST) o support@advinbio.com.

Simbolos

Índice de Símbolos					
	Consultar Instrucciones de Uso		Pruebas por kit		No reutilizar
	Para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento	REF	Nº de catálogo
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		

Versión: 01

Parte Nº IN36109-ES

Fecha Efectiva: 04/24/2023

 **Advin Biotech, Inc.**
10237 Flanders Ct. San Diego, CA 92121
USA