



COVI-STIX™

COVID-19 VIRUS Rapid Antigen Detection Test

HOJA INFORMATIVA

Para información a los usuarios y proveedores de atención médica, sobre el uso de emergencia de COVI-STIX™ producto de Sorrento Therapeutics, incluidos los riesgos y beneficios asociados que se conocen actualmente.

USO PREVISTO

COVI-STIX™, la prueba de detección rápida de antígeno para COVID-19 (SARS-CoV-2) es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en un hisopo nasal. Está destinado a ser utilizado por profesionales, ya sea en un punto de atención médica o en el hogar, proporcionando un resultado de evaluación preliminar para ayudar en el diagnóstico de la infección del virus SARS-CoV-2. Está destinado a ser utilizado en pacientes con o sin síntomas de COVID-19, así como para personas sospechosas de infección viral.

Cualquier interpretación del resultado de esta prueba preliminar debe basarse en información clínica y de laboratorio completa, así como en el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

Los coronavirus (CoV) son una gran familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El virus SARS-CoV-2 es una nueva cepa que causa COVID-19 en humanos. Las manifestaciones clínicas de COVID-19 son síntomas sistémicos como fiebre y fatiga, acompañados de tos seca, disnea, etc., que pueden evolucionar rápidamente a neumonía grave, insuficiencia respiratoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), shock séptico, insuficiencia

de múltiples órganos y trastorno severo del metabolismo ácido-base, todos los cuales pueden conducir a la muerte. Estos síntomas se manifiestan de 2 a 14 días después de la exposición al Coronavirus y los síntomas ocurren después de 5 días de exposición al COVID-19, en promedio. Para obtener más información, atienda a los comunicados de la Secretaría de Salud y los gobiernos locales.

DIAGNÓSTICOS CON COVI-STIX™

Los ensayos nasofaríngeos y nasales son métodos de muestreo comunes para el diagnóstico de infecciones respiratorias, tales como el resfriado común, influenza, entre otros.

Las pruebas rápidas de antígenos para detección del COVID 19 COVI-STIX™ detectan la proteína nucleocápsida del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales. Puede ser realizado en intervalos de entre 15 a 20 minutos por personal mínimamente calificado y sin necesidad de uso de equipo de laboratorio especializado.

Las pruebas rápidas de antígenos para detección del COVID 19 COVI-STIX™ es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva del casete consta de:

1. una almohadilla que contiene proteína antinucleocápsida de ratón con anticuerpos monoclonales SARS-CoV-2 conjugados con nanopartículas de núcleo de platino coloidal y
2. una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está precubierta con anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2, y la línea C está precubierta con Proteína G SPG como controles internos de la tira reactiva.

CUANDO LA MUESTRA ES POSITIVA

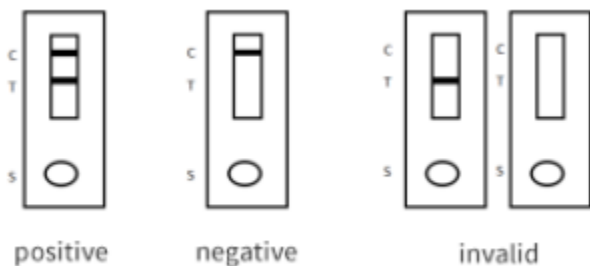
Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pocillo del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la tira de prueba. La proteína de la nucleocápsida del virus del SARS-CoV-2, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de platino-anticuerpo de proteína antinucleocápsida de ratón. El inmunocomplejo es luego capturado por el anticuerpo monoclonal de la proteína anti-nucleocápsida de ratón pre-recubierto, formando una línea T de color negro, que indica un resultado positivo de la prueba del virus del SARS-CoV-2 y sugiere la presencia del virus.

COVI-STIX™ tiene una alta sensibilidad y está diseñado para tener una baja probabilidad de falsos positivos. Sin embargo, si se produce un resultado falso positivo, pueden surgir riesgos para el paciente. Esto puede incluir una sugerencia de cuarentena que también puede resultar en un mayor contacto con pacientes positivos para COVID-19, rastreo de contactos y monitoreo de miembros del hogar o contactos cercanos, conflicto con la capacidad para trabajar y la prescripción excesiva e innecesaria de tratamiento para el COVID-19.

Las entidades que implementan este tipo de pruebas, incluidos hospitales y laboratorios, deben cumplir con los reportes para informes y pruebas estandarizados. Estos reportes deben de estar en concordancia con las autoridades de salud pública.

CUANDO LA PRUEBA NO RESULTA POSITIVA

La ausencia de líneas T sugiere un resultado negativo. Cada prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color negro de los anticuerpos de control independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las líneas de prueba. Si la línea C no se desarrolla, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.



En un resultado de diagnóstico negativo, aunque la probabilidad no es alta, es posible que el resultado sea

un falso negativo. Si este es el caso, se debe de considerar el historial de exposición del paciente con otras personas con COVID-19, así como la presencia de síntomas. Si se produce un resultado falso negativo, pueden surgir riesgos para el paciente. Esto puede derivar en que el tratamiento del paciente se retrase o no exista, o que no se pueda rastrear a los miembros y contactos del hogar infectados, lo que puede causar una mayor propagación de COVID-19.

ESPECIFICACIONES DE COVI-STIX™

- Kit de prueba rápida de antígenos para detectar la presencia del antígeno COVID-19 en muestras de hisopos nasales
- Dimensiones del kit de prueba: (34.00" x 14.00")
- El kit contiene:
 - 27 bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen un casete y un desecante.
 - 27 Tubos de muestra y tapones.
 - 25 hisopos estériles empaquetados individualmente.
 - 3 botellas de tampón de lisis de (4/mL) cada una.
 - 3 cestas de papel.
 - 1 hisopo de control positivo.
 - 1 hisopo de control negativo.
 - 1 Instrucciones de uso.

No incluido: reloj o temporizador



- Puede ser realizado en un tiempo promedio de 15 a 20 minutos por personal mínimamente calificado, sin el uso de equipo de laboratorio.
- Todos los reactivos están listos para usarse tal como se suministran. Almacene los dispositivos de prueba sin abrir a una temperatura entre los 2° a 30° C. Si se almacena entre los 2° a 8° C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30° C durante largos períodos de tiempo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa de antígenos del SARS a partir de hisopos nasofaríngeos y nasales.
2. Esta prueba detecta SARS-CoV-2 tanto viable (vivo) como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recogió o transportó incorrectamente.
4. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y / o invalidar el resultado de la prueba.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
6. Los resultados positivos de las pruebas no descartan infecciones con otros patógenos.
7. Los resultados positivos de la prueba no diferencian entre el SARS-CoV, el HCoV-NL63 (proteína de la nucleocápside ≥ 50 ng / ml) y el SARS-CoV-2.
8. Los resultados negativos de la prueba no están destinados a descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS.
9. Si se necesita la diferenciación de cepas y virus específicos del SARS, se requieren pruebas adicionales, en consulta con los departamentos de salud pública estatales o locales.
10. Los resultados de la prueba de este kit son solo para referencia clínica y no deben usarse como la única base para el diagnóstico clínico. El manejo clínico de los pacientes debe considerarse en combinación con sus síntomas, signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

Device: <https://www.fda.gov/medicaldevices/device-advice-comprehensive-regulatoryassistance/medical-device-databases>

Emergency: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-andresponse/mcm-legal-regulatory-and-policyframework/emergency-use-authorization>

CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>

Healthcare Professionals: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Laboratories: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>

Lab Safety: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Symptoms: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

Infection Control: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Specimen Collection: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>

Infection Control: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

PARA MÁS INFORMACIÓN

FDA: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUA: [https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas)

ESPECIFICACIONES

Código de Producto: CE-COVI-ST01

Descripción:	COVI-STIX™ Kit de prueba de detección rápida de antígeno COVID-19 VIRUS (25 pruebas). Una prueba rápida para la detección de antígenos COVID-19 en muestras de hisopos nasales humanos.
Fabricación:	De acuerdo con ISO 13485.
Componentes:	27 bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen un casete y un desecante. 27 Tubos de muestra y tapones. 25 hisopos estériles empaquetados individualmente. 3 botellas de tampón de lisis de (4/mL) cada una. 3 cestas de papel. 1 hisopo de control positivo. 1 hisopo de control negativo. 1 Instrucciones de uso.
Empaque:	25x Kit's de prueba por caja
Dimensiones:	34" x 14"
Almacenamiento:	Almacene los dispositivos de prueba no utilizados entre 2 y 30 ° C. Si se almacena a 2-8 ° C, el dispositivo de prueba debe llevarse a temperatura ambiente antes de abrirlo.
Vida Útil:	12 Meses

Soporte Técnico:

Si tiene alguna pregunta sobre la prueba de detección rápida de antígenos COVI-STIX™ o los resultados, comuníquese con nuestra línea gratuita de servicio al cliente o envíenos un correo electrónico.

Servicio al cliente: 1-800-203-5108

CustomerService@covistix.com

www.covistix.com

www.sorrentotherapeutics.com



Sorrento Therapeutics, Inc.

4955 Directors Place

San Diego, CA 92121

Servicio al cliente: 1-800-203-5108

CustomerService@covistix.com

sorrento
THERAPEUTICS MEXICO