



# GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

## INSTRUCCIONES PARA USO DE PRUEBAS RÁPIDAS

### Cumplimiento Estatal y Federal:

Toda facilidad que realice muestras serológicas rápidas (“Prueba Rápida”) para COVID-19 debe poseer un certificado *CLIA Compliance* al igual que una Licencia Estatal.

### Validación:

Antes de comenzar el uso de la Prueba Rápida con muestras de pacientes, el laboratorio debe verificar la exactitud de su sistema de pruebas con muestras conocidas positivas y negativas. Esto por número de lote recibido. El director del laboratorio debe redactar, verificar y aceptar el mismo.

### Control de calidad:

- a. El laboratorio debe establecer un control de calidad (positivo y negativo). Los controles deben ser incluidos cada día de uso. Puede referirse al standard D5485 - Guías Interpretativas de CLIA.
- b. Se verificarán y documentarán los requerimientos de temperatura y controles internos.

### Reporte de Resultados:

- a. El laboratorio debe seguir las instrucciones del fabricante para interpretación y reporte de la Prueba Rápida.
- b. Los reportes de Pruebas Rápidas incluirán toda la información necesaria para su interpretación. De igual forma, las siguientes anotaciones deben ser incluidas en el reporte de resultados:
  - *This test has not been reviewed by the FDA.*
  - *Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.*
  - *Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.*
  - *Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.*

### Requerimiento de Retención:

El laboratorio mantendrá, por el término mínimo de dos (2) años, evidencia de las Pruebas Rápidas realizadas.

### Orientación:

Para orientación adicional, puede utilizar el siguiente correo electrónico: [clialab@salud.pr.gov](mailto:clialab@salud.pr.gov)