

# Instrucciones del SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self - Test

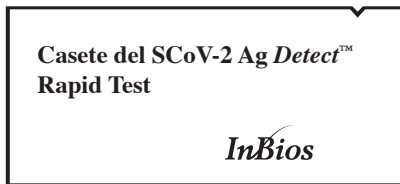
# InBios

**Solo con autorización de uso de emergencia (EUA). Solo para uso diagnóstico in vitro.**

*Lea estas instrucciones con atención antes de comenzar la prueba.*

## Materiales necesarios para la prueba

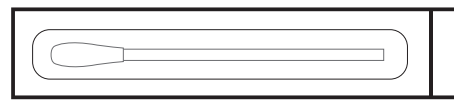
1. Prueba en bolsa (No abrir hasta usar)



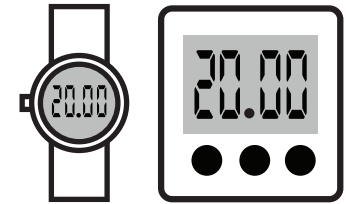
2. Frasco gotero de un solo uso



3. Hisopo



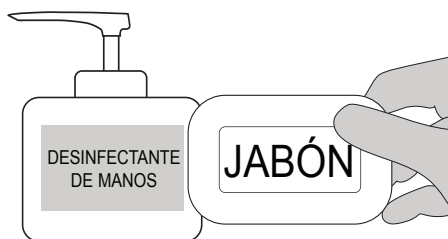
4. Dispositivo temporizador (no incluido)



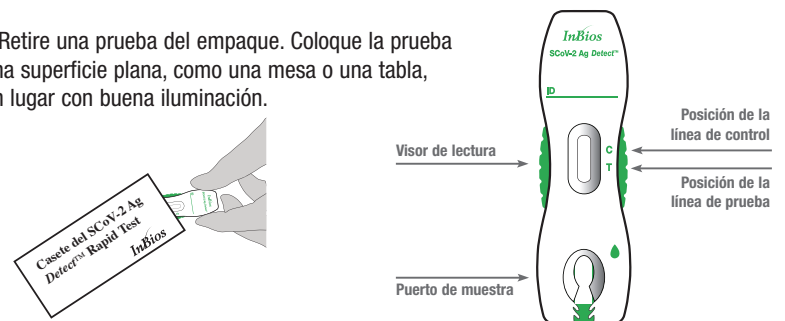
Se recomienda usar guantes durante la prueba. Se debe usar una mascarilla si se hisopa a otra persona. Los guantes y la mascarilla no están incluidos.

## Preparación para la prueba

1. Lavarse las manos o ponerse desinfectante de manos antes de empezar la prueba.

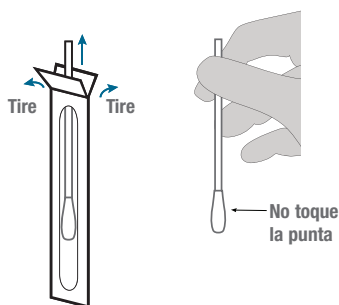


2. Retire una prueba del empaque. Coloque la prueba en una superficie plana, como una mesa o una tabla, en un lugar con buena iluminación.

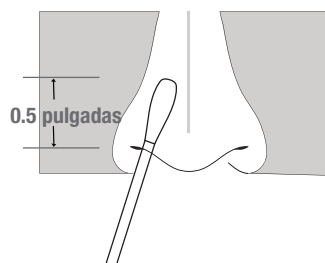


## Paso 1: hisopado de las fosas nasales

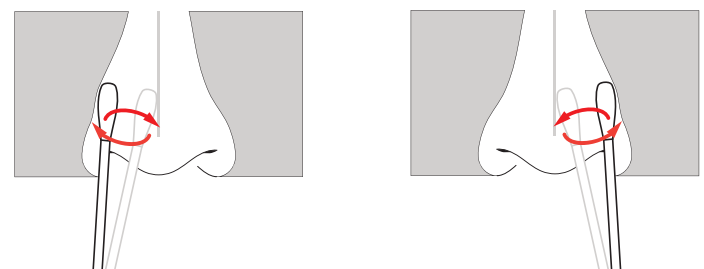
1. Retire un hisopo del empaque. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo (extremo suave) con la mano.



2. Inserte con cuidado el hisopo al menos 0.5 pulgadas (1 cm) dentro de una fosa nasal.



3. Gire lentamente el hisopo aplicando presión media al menos cuatro veces, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal durante 15 segundos. La punta del hisopo debe tocar la pared interior de la fosa nasal en cada rotación. **Con el mismo hisopo, repita la recolección de la muestra en la otra fosa nasal.**

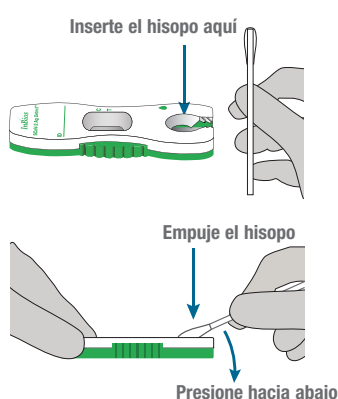


**Use solo el hisopo proporcionado en el kit. • Un hisopado inadecuado puede arrojar resultados falsos. • Asegúrese de hisopar ambas fosas nasales con el mismo hisopo.**

**Si hisopa a otra persona, debe usar una mascarilla. • No es necesario insertar el hisopo tan profundamente en las fosas si se hisopa a un niño.**

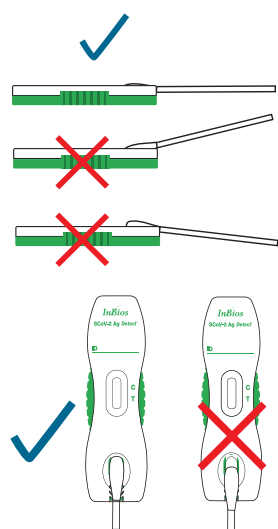
## Paso 2: realización de la prueba

1. Sostenga la parte superior de la prueba firmemente con una mano y coloque la punta del hisopo (extremo suave) en el puerto de muestra. Empuje suavemente la punta del hisopo en el puerto de muestra mientras presiona el mango del hisopo hacia abajo. El hisopo debe estar firmemente en la prueba.



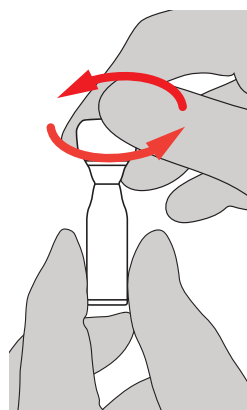
**IMPORTANTE:** Sostenga el hisopo cerca de la punta para que no se rompa al colocarlo en la prueba.

2. El hisopo debe colocarse de manera horizontal en la prueba y cubrir el puerto de prueba.

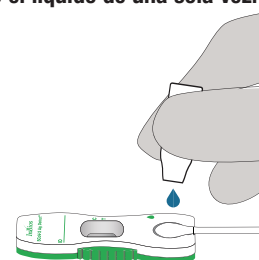


**IMPORTANTE:** El hisopo debe cubrir completamente el puerto de muestra.

3. Gire la pieza de plástico de la parte superior para abrir el frasco gotero. No abra la botella con la boca o los dientes.



4. Sostenga el frasco gotero sobre la cabeza del hisopo. Agregue lentamente todo el líquido en la parte superior de la cabeza del hisopo. **Agregue 1 gota por vez hasta vaciar el gotero. No agregue todo el líquido de una sola vez.**



**IMPORTANTE:** Pueden producirse resultados no válidos o incorrectos cuando se agrega menos de la botella completa a la prueba. Asegúrese de agregar todo el líquido lentamente sosteniendo la botella en forma vertical, 0.5 pulgadas por encima de la cabeza del hisopo.

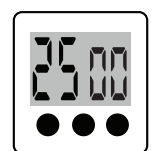
Pueden obtenerse resultados falsos negativos si no se sigue correctamente el orden de los pasos de la prueba. Siempre agregue el hisopo al puerto de muestra y luego agregue el líquido en la parte superior de la cabeza del hisopo en el casete de prueba.

5. Deje que la prueba repose en una superficie plana. Revise los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido entre VEINTE (20) y VEINTICINCO (25) minutos.

**ESPERE DE 20 A 25 MINUTOS**



A

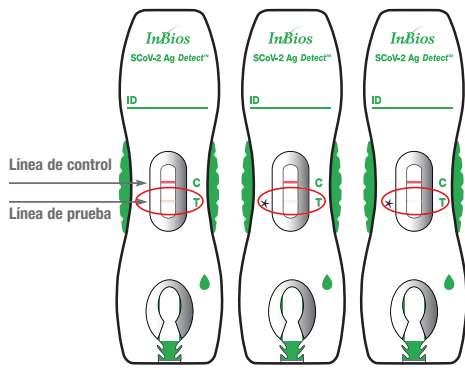


**IMPORTANTE:** Pueden producirse resultados incorrectos si las pruebas se leen antes de los 20 minutos o después de los 25 minutos.

Gire para obtener instrucciones sobre cómo leer y entender los resultados.

## Paso 3: comprobación de los resultados de la prueba

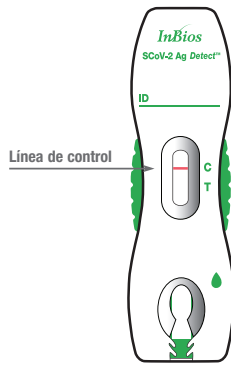
### Resultado positivo



**Resultado positivo:** el resultado es positivo si una línea de control ("C") y una línea de prueba ("T") aparecen en las áreas marcadas de la prueba. Esto significa que se detectó el antígeno de la COVID-19.

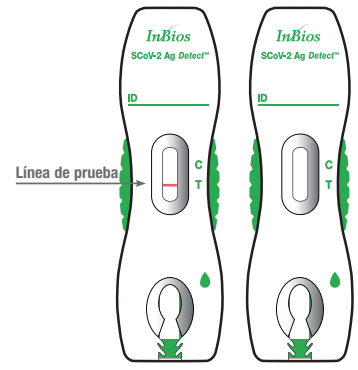
\* **Observe la línea de prueba con atención.** Una línea de prueba rosa muy clara también se considera un resultado positivo.

### Resultado negativo



**Resultado negativo:** la prueba es negativa si una línea de control ("C") aparece en el área marcada de la prueba, pero no figura la línea de prueba ("T"). Esto significa que no se detectó el antígeno de la COVID-19.

### Resultado no válido



**Resultado no válido:** la prueba no es válida si no aparece una línea de control en la prueba, incluso cuando la línea de prueba ("T") sí está presente.

Desheche el casete de prueba en la basura después de leer el resultado.



## Entender los resultados de la prueba

### ¿Qué significa un resultado de la prueba positivo?

Un resultado positivo significa que se encontraron las proteínas del virus que causan la COVID-19 en su muestra. Es muy probable que tenga COVID-19 y es muy importante que reciba el cuidado de un profesional sanitario. Además, es probable que lo coloquen en aislamiento para evitar que propague el virus a otras personas. Existe una probabilidad muy pequeña de que esta prueba haya arrojado un resultado positivo incorrecto (falso positivo). Si tiene un resultado positivo en la prueba SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test, debe aislarse y buscar atención de seguimiento de un profesional sanitario, ya que podría ser necesario hacer más pruebas. El profesional sanitario trabajará con usted para determinar cuál es el mejor tratamiento según los resultados de su prueba, su historial médico y sus síntomas.

### ¿Qué significa un resultado de la prueba negativo?

Un resultado negativo significa que no se encontraron las proteínas del virus que causan la COVID-19 en su muestra. Lea la sección de pruebas en serie a continuación si el resultado de su prueba es negativo y no experimenta síntomas de COVID-19. **Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2.**

Es posible que esta prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que igualmente podría tener COVID-19 aunque el resultado de la prueba sea negativo. Si el resultado de la prueba es negativo y continúa experimentando síntomas de COVID-19, como fiebre, tos o falta de aliento, debe pedir atención de seguimiento a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica considerará los resultados de la prueba junto con todos los aspectos de su historial médico (como los síntomas, las posibles exposiciones y los puntos geográficos a los que viajó recientemente) para decidir el mejor tratamiento. Por ejemplo, es posible que su proveedor de atención médica le sugiera realizar otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa la COVID-19.

**Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para que lo ayude a entender los próximos pasos que debe seguir.**

### ¿Qué significa un resultado de la prueba no válido?

Si no aparece una línea de control en la prueba, el resultado no es válido (aunque aparezca la línea de prueba). Un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar si tiene COVID-19. Si la prueba no es válida, se debe usar un nuevo hisopo para obtener una nueva muestra nasal y se debe ejecutar nuevamente la prueba con otro frasco gotero y un nuevo casete de prueba.

## Notifique los resultados positivos o negativos de su SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test a un profesional sanitario.

### Advertencias y precauciones

- El resultado de la prueba es visual. Es posible que las personas con discapacidad visual o problemas para percibir los colores no puedan leer la prueba.
- Los niños de hasta 13 años no deben hisoparse; en lugar de ello, debería hacerlo un adulto.
- No seguir el procedimiento de prueba puede causar resultados incorrectos.
- No utilice un kit de prueba que esté vencido.
- Los componentes de prueba son para un solo uso. No los reutilice.
- Recolección de la muestra: haga la prueba con la muestra del hisopado nasal de inmediato para obtener el mejor rendimiento de la prueba. Manipule el hisopo con cuidado para evitar que se rompa. No toque la punta del hisopo durante la prueba.
- Es posible que la línea de control aparezca en poco tiempo después de empezar la prueba. Podrían pasar 20 minutos hasta que aparezca la línea de prueba.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se extrae o manipula de forma incorrecta.
- No lea los resultados de la prueba antes de los 20 minutos o después de los 25 minutos. Los resultados que se muestran antes de transcurridos 20 minutos o después de transcurridos 25 minutos pueden ser falsos positivos, falsos negativos o no válidos.
- Para obtener mejores resultados, lea la prueba en un área bien iluminada.

### Información y limitaciones de las pruebas en serie

- Si tiene síntomas de COVID-19 que comenzaron en los últimos cinco días, puede usar una sola prueba.
- Las pruebas para personas asintomáticas deben realizarse al menos dos veces en tres días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre las pruebas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida). Para las pruebas en serie, si el resultado de su primera prueba es negativo, debe volver a realizarse la prueba con un nuevo test en 24 a 48 horas.
- Es más probable que las pruebas en serie (es decir, las pruebas todos los días o cada dos días) detecten la COVID-19, especialmente cuando no tiene síntomas.
- Si el resultado de su primera o segunda prueba es positivo, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Si su primera y segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19; sin embargo, debe hacer un seguimiento con un profesional sanitario si tiene un alto riesgo de contraer COVID-19.

### Uso previsto

SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno nucleoproteico del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior autorecolectadas por personas mayores de 14 años con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros cinco días del inicio de los síntomas. Esta prueba también está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior recolectadas por adultos de personas mayores de 2 años con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros cinco días del inicio de los síntomas. Esta prueba también está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior autorecolectadas de personas mayores de 14 años, o muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior recolectadas por adultos de personas mayores de 2 años, con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar la presencia de COVID-19 cuando se realiza la prueba dos veces durante tres días con al menos 24 horas (y no más de 48 horas) entre las pruebas.

El SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial médico y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que tienen un resultado positivo en la prueba SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test, deben aislarse y buscar atención de seguimiento de un profesional sanitario, ya que podría ser necesario hacer más pruebas.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntos, ya que no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento o de gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de una persona, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19 y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

En el caso de los programas de pruebas en serie, puede ser necesario realizar pruebas adicionales con una prueba molecular para confirmar resultados negativos, si existe una alta probabilidad de infección por COVID-19, como en el caso de una persona con un contacto estrecho con COVID-19 o con sospecha de exposición a la COVID-19, o en comunidades con alta prevalencia del virus. También pueden ser necesario realizar pruebas adicionales con una prueba molecular para confirmar resultados positivos, si hay una baja probabilidad de infección por COVID-19, como en personas sin exposición conocida a la COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia del virus.

Las personas que obtienen un resultado negativo y continúan experimentando síntomas de COVID, como fiebre, tos o falta de aliento, aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben pedir atención de seguimiento a un profesional sanitario.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto al profesional sanitario para los informes de salud pública. Todos los profesionales sanitarios 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 conformidad con los requisitos locales, estatales y federales utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo define la Asignación de códigos de prueba del Laboratorio de Diagnóstico In Vitro (LIVD) para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionada por los CDC.

El SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test está diseñado para uso personal sin receta o, según corresponda, para un usuario adulto no profesional que realice la prueba a otra persona mayor de 2 años. El SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test solo se debe utilizar bajo la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

### Preguntas frecuentes

#### ¿Es dolorosa esta prueba?

No, el hisopo nasal no es filoso y no debería doler. A veces, el hisopo puede sentirse un poco incómodo. Si siente dolor, detenga la prueba y busque el consejo de un profesional sanitario.

#### ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios conocidos y posibles de esta prueba?

Los posibles riesgos incluyen:

- Posibles molestias durante la recolección de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (consulte la sección Entender los resultados de la prueba).

#### Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar al profesional sanitario a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de COVID-19 a su familia y otras personas en su comunidad.

#### ¿Qué son las pruebas en serie?

Las pruebas en serie son cuando a una sola persona se le hace la prueba de COVID-19 más de una vez. Debido a que las pruebas de antígenos son menos sensibles que otras pruebas de COVID-19 y pueden producirse resultados falsos, las pruebas repetidas pueden identificar a más personas con COVID-19 que una sola prueba. Al repetir las pruebas, es posible identificar más rápidamente los casos de COVID-19 y reducir la propagación de la infección. Es posible que se necesiten pruebas adicionales con una prueba molecular de COVID-19, según los factores de riesgo individuales y los resultados de la prueba. Es importante que colabore con el profesional sanitario para que lo ayude a entender los próximos pasos que debe seguir. Es más probable que las pruebas en serie (es decir, dos veces en tres días) detecten el COVID-19, especialmente cuando no tiene síntomas.

#### ¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígenos y una prueba molecular?

Una prueba de antígenos, como SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test, detecta proteínas del virus. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus, pero no tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta una infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe hablar con el profesional sanitario sobre si es necesaria una prueba adicional y si debe continuar aislándose en su hogar. Hay mayores probabilidades de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno que con las pruebas moleculares de laboratorio. Esto significa que hay mayores probabilidades de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19.

#### ¿Qué tan precisa es esta prueba?

En una evaluación clínica donde los resultados del SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test se compararon con una prueba molecular de SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test identificó correctamente el 85.7 % de las muestras positivas y el 100 % de las muestras negativas. El rendimiento de esta prueba aún se está estudiando en pacientes sin signos y síntomas de infección respiratoria y para la detección en serie. El rendimiento puede diferir en estas poblaciones.

#### ¿Dónde puedo encontrar información sobre las autorizaciones de uso de emergencia (EUA) y la COVID-19?

- Para obtener más información sobre las EUA, visite: [www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization](http://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](http://www.cdc.gov/COVID19).

#### Solo con autorización de uso de emergencia (EUA)

Este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una EUA. Esta prueba ha sido autorizada solo para la detección de las proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo se encuentra autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de pruebas de diagnóstico in vitro para la detección o el diagnóstico de la COVID-19 bajo la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), a menos que la declaración se rescinda o la autorización se revoque antes.

### Ingredientes peligrosos

| Nombre químico (CAS)            | Indicaciones de peligro (código GHS)   | Concentración |
|---------------------------------|--|---------------|
| IGEPAI® CA-630 (9002-93-1)      | Toxicidad aguda, Oral (H302)<br>Irritación de la piel (H315)<br>Daño ocular grave (H318)   | ≤3.0 %        |
| ProClin™ 300 (sin CAS asignado) | Toxicidad aguda, Oral (H302)<br>Toxicidad aguda, Inhalación (H332)<br>Corrosión cutánea (H314)<br>Daño ocular grave (H318)<br>Sensibilización cutánea (H317) | ≤0.05 %       |

- Mantenga el kit de prueba fuera del alcance de los niños.
- No beba el líquido del frasco gotero.
- No deje que el líquido del frasco gotero entre en los ojos o toque la piel. Esto puede causar malestar e irritación.
- Si el líquido del frasco gotero entra en sus ojos, enjuáguelos con cuidado con agua limpia por varios minutos. Si usa lentes de contacto, quíteselos de inmediato si es posible, continúe enjuagando y busque asistencia médica.

#### • Los usuarios deben considerar usar protección para los ojos.

- Si el líquido del frasco gotero cae sobre la piel, lave el área de inmediato con mucho jabón y agua limpia para enjuagar el líquido.