

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

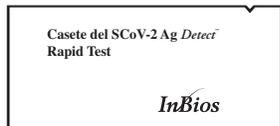
InBios

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

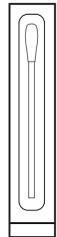
Lea estas instrucciones con atención antes de comenzar la prueba.

Materiales necesarios para la prueba

Prueba en bolsa (no abrir hasta usar)



Hisopo



Frasco gotero de un solo uso



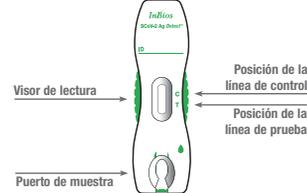
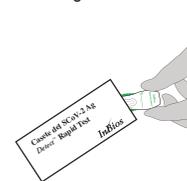
Su frasco puede verse diferente al que se muestra.

Dispositivo temporizador (no incluido)



Preparación para la prueba

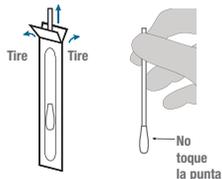
1. Lávese las manos o póngase desinfectante de manos antes de empezar la prueba.
2. Retire una prueba del empaque. Coloque la prueba en una superficie plana, como una mesa o una tabla, en un lugar con buena iluminación.



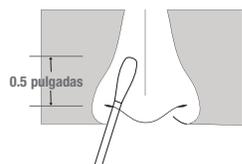
Se recomienda usar guantes durante la prueba. Se debe usar una mascarilla si se hisopa a otra persona. Los guantes y la mascarilla no están incluidos.

Paso 1: hisopado de las fosas nasales

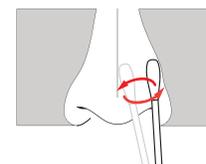
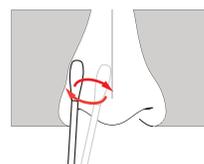
1. Retire un hisopo del empaque. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo (extremo suave) con la mano.



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



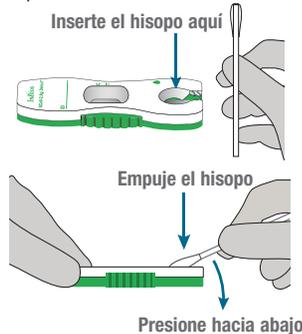
3. Gire lentamente el hisopo aplicando presión media al menos cuatro veces, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal durante 15 segundos. La punta del hisopo debe tocar la pared interior de la fosa nasal en cada rotación. Con el mismo hisopo, repita la recolección de la muestra en la otra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

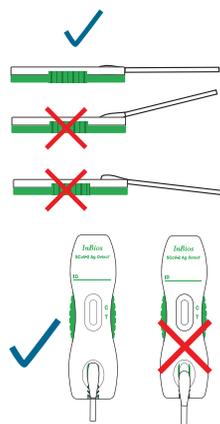
Paso 2: realización de la prueba

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 colocado en la prueba.



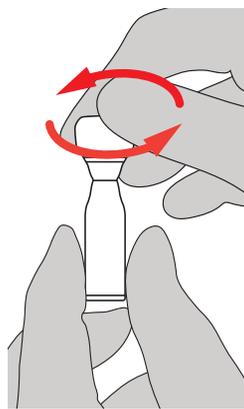
IMPORTANTE: Sostenga el hisopo cerca de la punta para que no se rompa al colocarlo en la prueba.

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

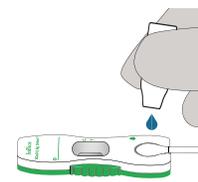


IMPORTANTE: El hisopo debe cubrir completamente el puerto de muestra.

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.

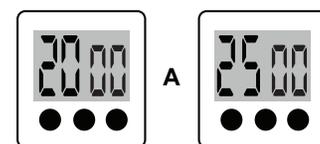


IMPORTANTE: Pueden producirse resultados no válidos o incorrectos cuando se agrega menos de la botella completa a la prueba. Asegúrese de agregar todo el líquido lentamente sosteniendo la botella en forma vertical, 0.5 pulgadas por encima de la cabeza del hisopo.

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, sin tocarla. Revise los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido entre VEINTE (20) y VEINTICINCO (25) minutos.

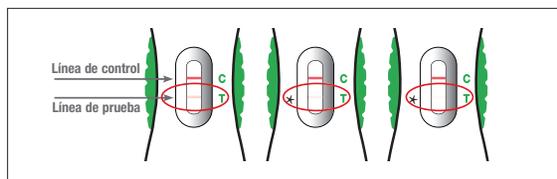
ESPERE DE 20
A 25 MINUTOS



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

Paso 3: comprobación de los resultados de la prueba

Resultado positivo

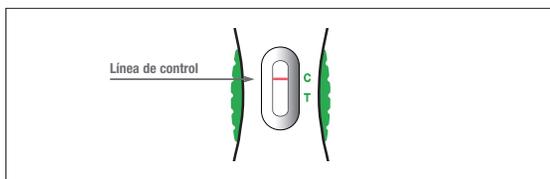


Si la línea de control (C) y la línea de prueba (T) aparecen, la prueba es positiva. Cualquier línea de prueba (T) rosa muy claro que aparezca con la línea de control (C) debe leerse como positiva.

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

Un resultado de la prueba positivo significa que el virus que causa la 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 probabilidad muy pequeña de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo incorrecto (falso positivo).

Resultado negativo



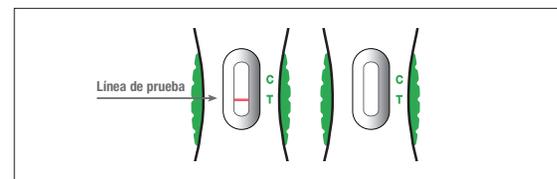
Si la línea de control (C) aparece, pero la línea de prueba (T) no aparece, la prueba es negativa.

Para aumentar la posibilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea exacto, debe hacer lo siguiente:

- 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 la COVID-19 no se detectó en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que usted no tenga COVID-19. Igualmente podría tener COVID-19 y contagiar. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. 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 un profesional sanitario.

Resultado no válido



Si la línea de control (C) no aparece, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo dispositivo de prueba.

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

Dé vuelta la página para obtener más instrucciones sobre cómo entender los resultados y determinar si es necesario repetir la prueba.

Cómo usar esta prueba

- Se deben realizar pruebas en serie a todas las personas con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y con resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas. Las personas sin síntomas de COVID-19 y con resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas y, si la segunda prueba también es negativa, una tercera vez después de otras 48 horas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).
- Si el resultado de su prueba es negativo, pero continúa teniendo síntomas de COVID-19 y 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 el resultado de la prueba es positivo, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

Interpretación de la prueba

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

Estado en el primer día de la prueba	Primer resultado en el día 1	Segundo resultado en el día 3	Tercer resultado en el día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/C	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/C	Negativo para COVID-19
Sin síntomas	Positivo	N/C	N/C	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/C	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 de una persona, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

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

Estabilidad

- El kit debe almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) durante su vida útil.
- La exposición a temperaturas superiores a 30 °C u 86 °F puede afectar el rendimiento de la prueba y debe minimizarse.
- El kit no se debe congelar ni refrigerar.
- Para obtener más información sobre la fecha de vencimiento de las pruebas de antígeno de COVID-19, consulte <http://www.fda.gov/covid-tests>.

Advertencias y precauciones

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede causar resultados de la prueba incorrectos.
- Este producto no ha sido aprobado por la FDA en EE. UU., pero ha sido autorizado por la FDA bajo una autorización de uso de emergencia. 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.
- **Se deben realizar pruebas en serie a personas con resultados negativos al menos dos veces en tres días (con 48 horas entre las pruebas) para personas sintomáticas y tres veces en cinco días (con al menos 48 horas entre las 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 5 días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces en cinco días con al menos 48 horas entre las pruebas.
- Una muestra de hisopado nasal anterior puede ser autorrecolectada por una persona mayor de 14 años. A los niños de 2 a 13 años los debe hisopar un adulto.
- No usar en personas menores de 2 años.
- Use una máscara de seguridad u otro protector facial al tomar una muestra de un niño o de otra persona.
- No lo use si parte del contenido o el empaque del kit de la prueba está dañado.
- Los componentes de la prueba son para un solo uso. No los reutilice.
- No use el kit después de su fecha de vencimiento.
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la prueba debe usarse dentro de los 30 minutos.
- 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.
- Mantenga el kit de la 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 persiste, busque asistencia médica: <https://poisonhelp.org> o 1-800-222-1222.

Ingredientes peligrosos

Nombres químicos	Código GHS para cada ingrediente	Concentraciones
IGEPA [®] CA-630	H302, es nocivo en caso de ingestión	≤3.0 %
	H315, provoca irritación cutánea	
	H318, provoca lesiones oculares graves	
ProClin™ 300	H302, es nocivo en caso de ingestión	≤0.05 %
	H314, provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares	
	H317, puede provocar una reacción alérgica en la piel	
	H318, provoca lesiones oculares graves	
	H332, es nocivo en caso de inhalación	

- Para obtener más información sobre las EUA, 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

- Hay mayores probabilidades de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado falso negativo a 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 función de la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas recolectadas entre septiembre de 2021 y octubre de 2021. El rendimiento clínico no se ha establecido para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes que circulan en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el transcurso del tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba de antígeno COVID-19 son presuntivos y se puede necesitar 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 profesional sanitario.
- Si la prueba es positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee de manera visual y no ha sido validada para su uso por personas con discapacidad visual o problemas para percibir los colores.
- Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se extrae o manipula de forma incorrecta.

Uso previsto

El SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior autorrecolectadas de personas mayores de 14 años o muestras de hisopado nasal (fosas nasales) anterior de personas mayores de 2 años recolectadas por adultos. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 5 días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces en tres días con al menos 48 horas entre las pruebas y para personas sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar la presencia de COVID-19 cuando se realiza la prueba al menos tres veces en cinco días con al menos 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 nucleocápside del SARS-CoV-2, que generalmente es 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 del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o coinfección con otros virus y 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 pedir atención de seguimiento a su médico o profesional sanitario, ya que podría ser necesario hacer más pruebas.

Todos los resultados negativos son presuntivos y se pueden confirmar 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 utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento o de gestión de los pacientes, incluidas las medidas de control de la infección como el aislamiento y el uso de mascarillas. 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.

Las personas que obtienen un resultado negativo y continúan experimentando síntomas de COVID-19, como fiebre, tos o falta de aliento, aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben pedir atención de seguimiento a su médico o profesional sanitario.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto al profesional sanitario para los informes de salud pública y para recibir la atención médica adecuada. 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), página 2 de 19, 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 en un entorno que no sea de laboratorio. El SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test solo se debe utilizar para el diagnóstico *in vitro* 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.

Preguntas frecuentes

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

Los posibles riesgos incluyen:

- Posibles molestias durante la recolección de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (consulte las secciones Advertencias e Interpretación de resultados para obtener más información).

Los posibles beneficios incluyen:

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

Para obtener más información sobre las EUA, visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

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

Existen diferentes tipos de pruebas para el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como SCoV-2 Ag Detect™ Rapid Self-Test, detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígeno, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado falso negativo cuando tiene COVID-19 en comparación con una prueba molecular.

¿Qué tan precisa es esta prueba?

Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado con el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces durante varios días. Repetir la prueba mejora su precisión. Se recomienda este método de pruebas en serie para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo se aplica a usted, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso (IFU) para profesionales sanitarios, disponibles en [inbios.com/scov-2-ag-detect-self-test/](https://www.inbios.com/scov-2-ag-detect-self-test/).

¿Qué sucede si tengo un resultado positivo en la prueba?

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

¿Qué sucede si tengo un resultado negativo en la prueba?

Un resultado negativo de la prueba indica que los antígenos del virus que causa la COVID-19 no se detectaron 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 antígeno no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y recibió un resultado negativo, debe realizar la prueba al menos dos veces más con 48 horas entre las pruebas, que da un total de tres pruebas. Si tiene un resultado negativo, no se descarta la infección por SARS-CoV-2; igualmente puede estar infectado y puede infectar a otros. Es importante que colabore con el profesional sanitario para que lo ayude a entender los próximos pasos que debe seguir.

¿Qué significa un resultado de la prueba no válido?

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 recolectar una nueva muestra nasal y debe volver a realizar una nueva prueba.

Importante:

No utilice esta prueba como única guía para el manejo de su enfermedad. Consulte a su profesional sanitario si sus síntomas persisten o se vuelven más graves.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario.



InBios International, Inc.
307 Westlake Ave. N., #300
Seattle, WA 98109
www.inbios.com

Patent Pending
Part No: 900324-01

For questions or to learn more about this product visit www.inbios.com/scov-2-ag-detect-self-test/
or call 866-516-0757 (US Toll Free).

InBios