

Tarjeta de prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2

INSTRUCCIONES DE USO

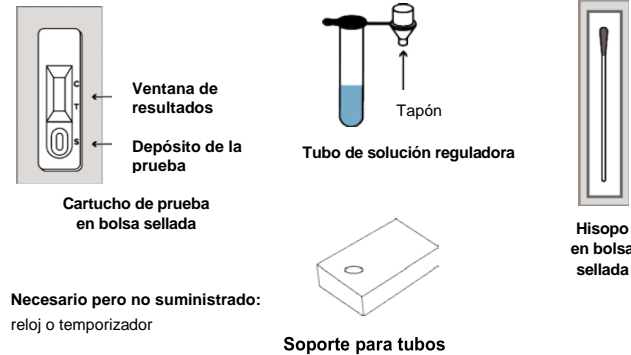
Una prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasales anteriores.

Solo para uso de Autorización de Uso de Emergencia (Emergency Use Authorization, EUA).

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

- 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 la COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

Contenido del kit



Almacenamiento y estabilidad

Almacene el kit a 2-30 °C/36-86 °F y protéjalo de la luz solar directa. La fecha de vencimiento de los materiales está indicada en el empaque externo. No congele el kit. Para obtener información sobre fechas de vencimiento de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de venta libre visite <http://www.fda.gov/covid-tests>.

Preparación

- Lávese las manos con agua y jabón, o utilice un desinfectante de manos, antes de realizar la prueba.
- Verifique la fecha de vencimiento de la prueba en la bolsa del cartucho de la misma.
- Lleve el kit a temperatura ambiente cuando esté listo para comenzar la prueba.

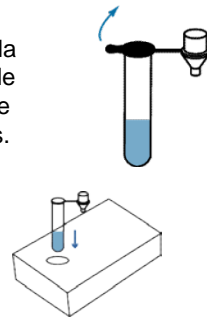
Nota

Una muestra de hisopado nasal puede recogerla una persona de 14 años o más. Los niños de 2 a 13 años tendrán que someterse a la prueba por parte de un adulto.

Procedimiento de prueba

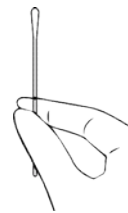
- Cuando esté listo para realizar la prueba, retire el sello del tubo de la solución reguladora y coloque el tubo en el soporte para tubos.

Ábralo lejos de su cara y tenga cuidado de no derramar nada del líquido.



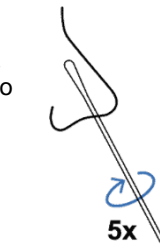
- Abra el empaque del hisopo y saque el hisopo con cuidado.

Tenga cuidado de no tocar la punta de tela suave del hisopo.



- Sujetando el extremo de palillo del hisopo, introduzca suavemente toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal, no más de 1/2 a 3/4 de pulgada. No es necesario ir más profundo.

Gire poco a poco el hisopo en un movimiento circular 5 veces presionando con firmeza contra las paredes interiores de la fosa nasal durante un total de 15 segundos. No se limite solo a girar el hisopo.



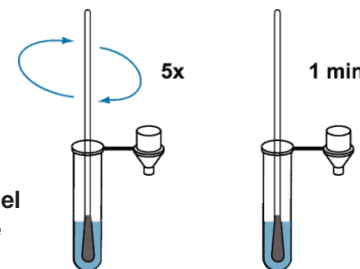
Retire el hisopo poco a poco y repita el procedimiento en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.



ADVERTENCIA: los resultados de las pruebas pueden ser imprecisos si la muestra del hisopado nasal no se recoge de manera correcta.

Cuando realice el hisopado a otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan osadamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, puede necesitar que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.

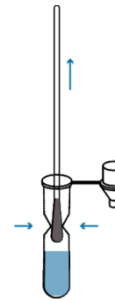
- Ponga el hisopo en el tubo de solución reguladora. **Gire el hisopo 5 veces.**



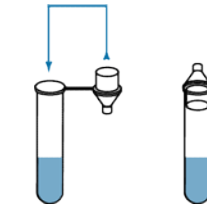
Ponga un temporizador y deje el hisopo en el tubo de solución reguladora durante 1 minuto.

- Apriete el tubo de la solución reguladora con los dedos y retire la solución del hisopo tanto como sea posible.

ADVERTENCIA: no apretar bien el tubo puede producir resultados incorrectos debido al exceso de solución reguladora en el hisopo.

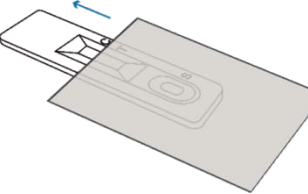


- Presione el tapón en el tubo de solución reguladora hasta que quede asegurado.



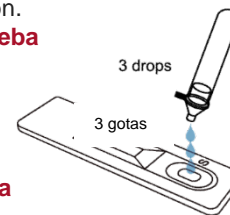
- Abra la bolsa y extraiga el cartucho de prueba. Ponga el cartucho en una superficie plana y nivelada.

ADVERTENCIA: una vez abierto, el cartucho de prueba debe utilizarse antes de que transcurran 30 minutos, ya que de lo contrario pueden producirse resultados inexactos.

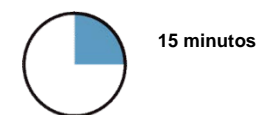


- Invierta el tubo de solución reguladora y añada 3 gotas de la muestra de prueba en el receptáculo de la muestra (S) apretando suavemente el tubo de extracción. **No añada la muestra de la prueba a la ventana rectangular de resultados.**

ADVERTENCIA: añadir una cantidad de gotas distintas a la recomendada puede provocar resultados inexactos.



- Ponga un temporizador y lea los resultados a los 15 minutos.



ADVERTENCIA: no lea el resultado antes de los 15 minutos ni después de los 30 minutos.

Una vez finalizada la prueba, deseche los materiales usados en la basura.

Lea e interprete los resultados

ADVERTENCIA: no lea el resultado antes de los 15 minutos ni después de los 30 minutos. Pueden producirse interpretaciones inexactas de la prueba.

Consulte la ventana de resultados y localice las letras C y T en el lateral de la misma. Siempre debe aparecer una línea rosa/púrpura en la posición C; esta es una línea de control y señala que la prueba está funcionando de manera correcta.

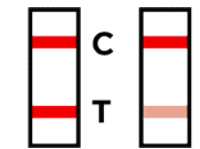


< Resultado negativo

Si la línea de control (C) es visible, pero la línea de prueba (T) no es visible, la prueba es negativa. **Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea preciso, debe:**

- Realizar la prueba nuevamente en 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.
- Realizar la prueba 2 veces más con un intervalo mínimo de 48 horas si no presenta síntomas el primer día de la prueba.

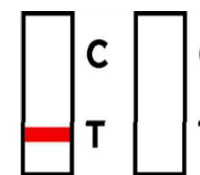
Un resultado negativo indica que no se ha detectado el virus que causa la COVID-19 en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que usted no tenga COVID-19. Todavía puede tener COVID-19 y puede ser contagioso. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos en las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si su prueba es negativa y continúa experimentando síntomas similares a los de la COVID-19 (p. ej., fiebre, tos y dificultad para respirar), debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.



< Resultado positivo

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

No es necesario repetir la prueba si obtiene un resultado positivo en cualquier momento. Un resultado positivo significa que el virus que causa la COVID-19 fue detectado en su muestra y es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Póngase en contacto con el médico de atención primaria o con la autoridad de salud local inmediatamente y siga las directrices locales sobre el autoaislamiento. Existe una posibilidad muy pequeña de que su prueba dé un resultado positivo incorrecto (un falso positivo).



< Resultado inválido

Si la línea de control (C) no es visible, la prueba es inválida.

Vuelva a realizar la prueba con un hisopo y un dispositivo de prueba nuevos.

Lea e interprete los resultados (continuación)

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

Estado el primer día de la 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 de una persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

Para notificar el resultado de la prueba, visite www.bosoncov.com y siga las instrucciones.

Cómo usar esta prueba

- Se deben realizar pruebas en serie en todas las personas con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y resultados iniciales negativos deben someterse a pruebas nuevamente después de 48 horas. Las personas sin síntomas de COVID-19, y con resultados iniciales negativos, deben someterse de nuevo a la prueba después de 48 horas y, si la 2.ª prueba también es negativa, una 3.ª vez después de 48 horas adicionales. Es posible que tenga que adquirir pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).
- Si la prueba es negativa, pero sigue 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 el proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

Uso previsto

La Tarjeta de Prueba Rápida de Antígenos del SARS-CoV-2 es un inmunoanálisis de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopados nasales anteriores (narinas) recogidas por uno mismo de personas de 14 años o más, o con muestras de hisopados nasales (narinas) recogidas por adultos para personas a partir de los dos años de edad o más. Esta prueba está autorizada para persona con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 6 días de la aparición de los síntomas, cuando se someten a la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre las pruebas, y para personas sin síntomas u otros motivos epidemiológicos para sospechar de COVID-19, cuando se someten a la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre las pruebas.

La Tarjeta de Prueba Rápida de Antígenos del SARS-CoV-2 no distingue 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. El antígeno suele ser detectable en los hisopados 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 la historia clínica del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que obtengan un resultado positivo con la Tarjeta de Prueba Rápida de Antígenos de la COVID-19 deben aislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntos y puede ser necesaria la confirmación con una prueba molecular para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión de los pacientes, incluidas las medidas de control de la infección como el aislamiento de otras personas y el uso de mascarillas.

Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de la persona, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

Las personas que obtienen un resultado negativo y siguen experimentando síntomas similares a los de la COVID, como fiebre, tos o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo una infección por el SARS-CoV-2 y deben acudir a su proveedor de atención médica para que les haga un seguimiento.

Las personas deben entregarle todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para que los notifique a salud pública. Todos los proveedores de atención médica informarán de todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que utilicen el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales, utilizando los Códigos de Nombres y de Identificadores de Observaciones Lógicas (Logical Observation Identifiers Names and Codes, LOINC) y de Nomenclatura Sistemática de Medicina (Systematized Nomenclature of Medicine, SNOMED) apropiados, tal como se define en el Mapeo de Códigos de Pruebas de Diagnóstico *In Vitro* de Laboratorio (Laboratory In Vitro Diagnostics, LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2 suministrado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

La Tarjeta de Prueba Rápida de Antígenos del SARS-CoV-2 está autorizada para su uso por cuenta propia sin receta o, cuando proceda, por un usuario no profesional adulto que le realice la prueba a otra persona de 2 años o más en un entorno que no sea un laboratorio.

La Tarjeta de Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 solo puede utilizarse de conformidad con la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea con detenimiento las instrucciones antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.
- En EE. UU., este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la misma según una Autorización de Uso de Emergencia. Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas de SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos *in vitro* para la detección o el diagnóstico de COVID-19 en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, título 21 del Código de los Estados Unidos (United States Code, U.S.C.) § 360bbb-3(b)(1), a menos que se ponga fin a la declaración o se revoque antes la autorización.
- Las pruebas en serie deben realizarse en personas con resultados negativos al menos dos veces en tres días (con 48 horas entre las pruebas) en el caso de personas asintomáticas. Es posible que tenga que adquirir pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).**
- Si ha tenido síntomas durante más de 6 días, considere realizar la prueba al menos tres veces durante cinco días, con un intervalo de al menos 48 horas entre las pruebas.
- Las personas mayores de 14 años pueden recolectar ellas mismas una muestra de hisopado nasal anterior. En el caso de niños de 2 a 13 años debe hacerlo un adulto.
- No utilice este producto en menores de 2 años.
- Utilice una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial cuando tome una muestra de un niño o de otra persona.
- No utilice si el contenido o el empaque del kit de prueba están dañados.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso. No los reutilice.
- No utilice el kit después de su fecha de vencimiento.
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe utilizarse antes de 30 minutos.
- No lea los resultados de la prueba antes de 15 minutos ni después de 30 minutos. Los resultados leídos antes de 15 minutos o después de 30 minutos pueden dar lugar a un falso positivo, un falso negativo o un resultado inválido.
- Si procede: mantenga el kit de pruebas y sus componentes fuera del alcance de niños y animales domésticos 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 reactiva contiene sustancias químicas nocivas (vea la tabla siguiente). Si la solución entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, lávese con abundante agua.

Si la irritación persiste, consulte al médico: <https://www.poisohelp.org> o 1-800-222-1222.

Categoría de riesgo (mezcla)	Clase de peligro del GHS para la mezcla	Etiquetado de los daños	Ingredientes peligros (%)	Declaración de la PPE recomendado
Categoría 2/2A	Irritación ocular	Provoca irritación ocular grave (H319)	Cloruro de sodio 7647-14-5/1TERGITOL 15-S-9/1%	Utilizar protección para los ojos
Categoría 3	Irritación de la piel	Provoca una irritación leve de la piel (H316)	TERGITOL 15-S-9/1%	NA

- 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 información más actualizada sobre la COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

Limitaciones

- Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que hay 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 a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas entre enero de 2022 y febrero de 2022. El rendimiento clínico no se ha establecido para todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba del 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 realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en la muestra y es probable que usted tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o con visión deficiente de los colores.
- Los resultados de las pruebas pueden ser erróneos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.

Preguntas frecuentes

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS DE LA PRUEBA?

Entre los posibles riesgos se incluyen:

- Posibles molestias durante la recogida de la muestra.
- 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 a su proveedor de atención médica a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.

Preguntas frecuentes (continuación)

- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la posible propagación de la COVID-19 a su familia y a otras personas de 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 MOLECULAR?

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la Prueba Rápida Casera de Antígenos del SARS-CoV-2, detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo cuando tenga COVID-19 que 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 por el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de las pruebas mejora su precisión. Este enfoque de pruebas en serie se recomienda para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso para proveedores de atención médica (Instructions for Use, IFU), disponibles en www.bosoncovt.com.

¿QUÉ PASA SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un proveedor de atención médica para que lo asesore sobre su resultado positivo.

¿QUÉ PASA SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

Un resultado negativo indica que no se detectaron antígenos del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe realizar la prueba de nuevo en 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y ha recibido un resultado negativo, debe realizar la prueba al menos dos veces más con 48 horas entre las pruebas para un total de tres pruebas. Un resultado negativo no descarta la infección por el SARS-CoV-2, ya que aún puede estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para que lo ayude a comprender los siguientes pasos que debe dar.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO INVÁLIDO?

Un resultado inválido significa que la prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Si la prueba es inválida, debe utilizarse un nuevo hisopo para tomar una nueva muestra nasal y debe volver a someterse a una prueba.

IMPORTANTE

No utilice esta prueba como única guía para controlar la enfermedad. Consulte a su médico si los síntomas persisten o se agravan. Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto al proveedor de atención médica.

Índice de símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha límite de uso
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Almacene entre 2-30 °C/36-86 °F		No reutilizar

Materiales suministrados

Componentes	1 prueba por caja	2 pruebas por caja	4 prueba por caja	5 prueba por caja	8 prueba por caja	10 prueba por caja	20 prueba por caja	40 prueba por caja
Tarjeta de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	1	2	4	5	8	10	20	40
Hisopo esterilizado	1	2	4	5	8	10	20	40
Tubo de extracción de solución reguladora	1	2	4	5	8	10	20	40
Soporte para tubos	1 (empaque)	1 (empaque)	1	1	2	2	5	5
Instrucciones de consulta rápida	1	1	1	1	2	2	5	5



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North
Industrial Park Xiamen, Fujian, 361021,
P.R. China.

Tel: +1-800-689-7794
Email: support@bosoncovt.com
www.bosoncovt.com