

INSTRUCCIONES DE USO

Por favor, lea atentamente y siga todas las instrucciones. Es importante que complete los pasos de la prueba lo más minuciosamente posible para garantizar que su muestra se pueda procesar en el laboratorio.

IMPORTANTE: el hisopado nasal es crítico para obtener un resultado preciso. Si usted no se hisopa las fosas nasales, el dispositivo producirá un falso resultado negativo.

PASO 1

Antes de comenzar la prueba, lávese las manos o use un desinfectante para manos. Asegúrese de que sus manos se encuentren secas antes de comenzar.



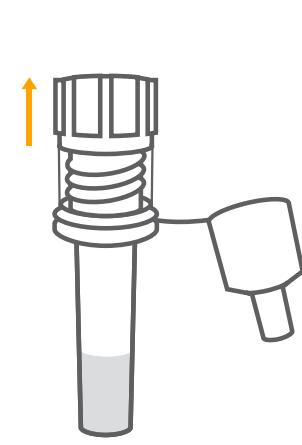
PASO 2

Verifique que el kit de prueba contenga los siguientes componentes. Siga las instrucciones que se encuentran a continuación y **NO ABRA NINGUNO DE LOS COMPONENTES DEL KIT DE PRUEBA.**



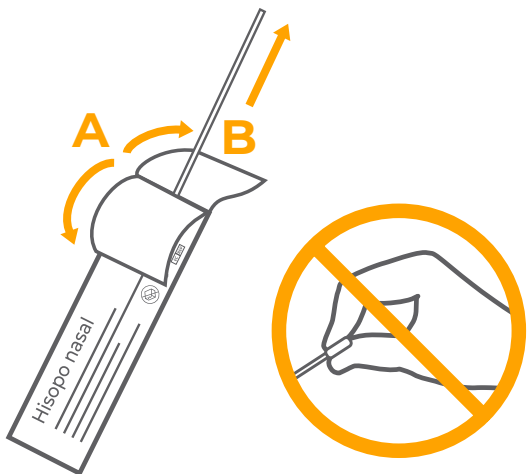
PASO 3

Cada tubo de extracción de muestra viene con una tapa a rosca y solución de extracción prellenada hasta el nivel requerido. Desenrosque la tapa del tubo y deséchela.



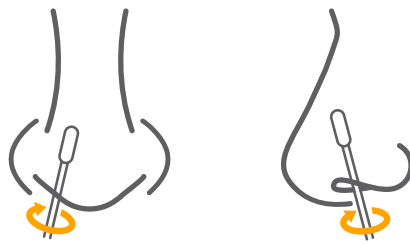
PASO 4

Retire el hisopo nasal del envoltorio separando los extremos. Tenga cuidado de tocar solo el mango del hisopo, no la punta.



PASO 5

Introduzca suavemente toda la punta blanda del hisopo, entre 1/2 y 3/4 de pulgada en la fosa nasal, dependiendo del tamaño de la nariz de la persona. Frote con firmeza el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interna de **CADA FOSA NASAL** al menos 4 veces por un total de 10 segundos. Asegúrese de frotar **AMBAS** fosas nasales con el **MISMO HISOPO.**



NOTA: si está realizando el hisopado a terceros, es importante que utilice mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en las fosas nasales. En el caso de niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sujete la cabeza del niño mientras realiza el hisopado.

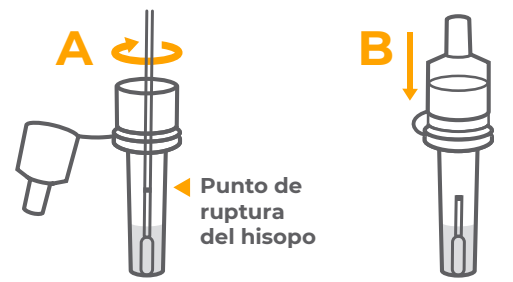
NOTA: no realizar el hisopado adecuadamente puede producir un falso resultado negativo.

PASO 6

Introduzca la muestra del hisopado nasal en el tubo con la solución de extracción y asegúrese de que toque el fondo del tubo. Luego, gire circularmente el hisopo **al menos 10 veces.**

Cuando la muestra está en el tubo con la solución de extracción, doble suavemente el hisopo para romperlo en el "punto de ruptura del hisopo" como se muestra a continuación.

Tape el tubo con un tapón de filtro y apriete a tapa.



Deseche el resto del hisopo en el cesto de residuos.

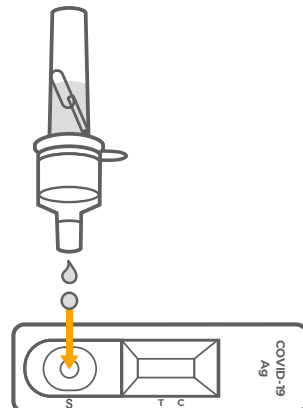
PASO 7

Espere 1-2 minutos. Este paso es muy **IMPORTANTE.**



PASO 8

Retire la tarjeta de prueba del envoltorio y colóquela en **una superficie plana** con buena iluminación. Agregue 2 gotas de la solución de extracción con la muestra en la cavidad para la muestra de la tarjeta de prueba.



NOTA: abra el envoltorio de la tarjeta de prueba inmediatamente antes de usarla. Si permanece sin uso una vez abierta, puede generar resultados inexactos.

PASO 9

Puede leer los resultados una vez transcurridos de 7 a 10 minutos. Una vez que se haya cargado la muestra, el tiempo para verificar el resultado no debe superar los 15 minutos.

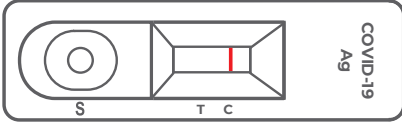


INSTRUCCIONES DE USO *Continuación*

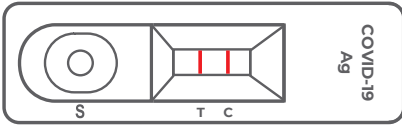
PASO 10

La línea puede ser de color rojo o morado.

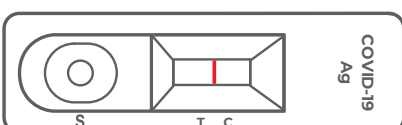
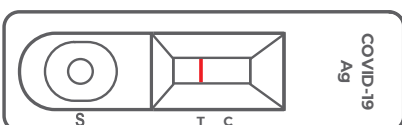
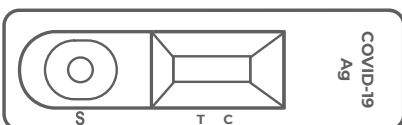
NEGATIVO



POSITIVO



INVÁLIDO



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO PARA COVID-19:

Aparece solo una línea de control roja o morada (C)

Un resultado de prueba negativo significa que no se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en la muestra. Es posible que esta prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que el individuo tenga COVID-19 aunque la prueba indique un resultado negativo. Si el individuo obtiene un resultado negativo y continúa presentando síntomas compatibles con los de la COVID-19 como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe acudir a su médico o proveedor de atención médica para control. El proveedor de atención médica evaluará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de la historia clínica del individuo (como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo proporcionarle atención. Por ejemplo, el proveedor de atención médica puede recomendarle al paciente que realice otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa la COVID-19. Es importante que el individuo trabaje junto a su proveedor de atención médica para que comprenda los próximos pasos a seguir.

POSITIVO PARA COVID-19:

Aparece una línea de control roja o morada (T) y la línea de control (C)

Un resultado de prueba positivo significa que se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en la muestra y que es muy probable que el individuo tenga COVID-19. Es importante que el proveedor de atención médica controle al paciente y le brinde atención. También es probable que se aisle al individuo para evitar que contagie el virus a otras personas. Existen muy bajas probabilidades de que esta prueba arroje un resultado positivo incorrecto (falso positivo). Si el individuo obtiene un resultado positivo en la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro, debe aislarse y solicitar a su proveedor de atención médica que lo controle, ya que es posible que sea necesario realizar una prueba adicional. El proveedor de atención médica trabajará junto al individuo para determinar cuál es la mejor forma de brindarle atención en base al resultado de la prueba, su historia clínica y los síntomas que presenta.

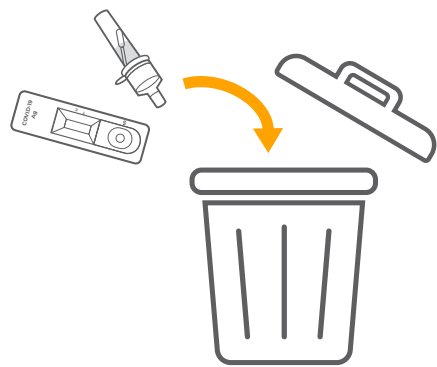
INVÁLIDO:

No aparece una línea roja o morada en la línea de control (C). Se recomienda volver a realizar la prueba.

Si a los 10 minutos no aparece la línea de control roja o morada, incluso aunque aparezca una línea de prueba roja o morada difusa, el resultado es inválido. Si la prueba arroja un resultado inválido, se debe realizar otro hisopado y se debe repetir la prueba con un nuevo tubo prellenado y una nueva tarjeta de prueba.

PASO 11

Deseche la prueba utilizada en el cesto de residuos. Todos los componentes de la prueba utilizados se deben desechar en el cesto de residuos de su hogar.



PASO 12

Luego de completar todos los pasos, lávese las manos o use desinfectante para manos.



Por favor, notifique el resultado de la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro al proveedor de atención médica que se la indicó.

Si se utiliza para realizar pruebas en serie, se debe realizar una segunda prueba en el curso de tres días con al menos 36 horas de diferencia entre pruebas.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- El kit de prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro solo es una prueba de detección. Los resultados no deben utilizarse como único fundamento para brindar tratamiento al paciente o para el manejo de pacientes. La infección debe confirmarse realizando otras pruebas y evaluando síntomas clínicos, datos epidemiológicos y clínicos adicionales, según las pautas establecidas por un especialista.
- Este kit detecta tanto SARS-CoV como SARS-CoV-2, independientemente de su viabilidad. Este kit no establece diferenciación entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- En las primeras etapas de la infección, la expresión de bajos niveles de antígeno pueden producir resultados negativos.
- Debido a la limitación de métodos de ensayo, los resultados negativos no pueden descartar por completo la posibilidad de una infección.
- Este producto solo puede detectar cualitativamente el antígeno SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas y no puede determinar la cantidad específica de antígeno en la muestra.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- New Day Diagnostics ha solicitado autorización para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) a la FDA para la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro.
- Este producto no ha sido aprobado o autorizado por la FDA pero ha recibido una EUA de la FDA.
- El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la vigencia de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de uso de emergencia de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) para detección y/o diagnóstico de la COVID-19 en virtud del artículo 564(b)(1) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), salvo que se extinga el plazo de la declaración o se revoque antes la autorización.
- Para obtener más información sobre las EUA, ingrese a: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Para obtener la información disponible más actualizada sobre la COVID-19, por favor, visite: www.cdc.gov/COVID19.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Lea las instrucciones escritas detenidamente antes de comenzar el procedimiento de la prueba.
- Para garantizar un resultado correcto, debe seguir las instrucciones.
- Mantenga el kit y los materiales de la prueba lejos del alcance de niños y mascotas antes y después del uso.
- Utilice mascarilla de seguridad u otra cobertura facial cuando realice el hisopado a niños u otras personas.
- Se recomienda el uso de elementos de protección personal como guantes.
- No abra los materiales hasta el momento de utilizarlos.

- Si la tarjeta de prueba permanece abierta por una hora o más, la prueba puede arrojar un resultado inválido.
- Realizar el hisopado en forma incorrecta puede dar lugar a resultados negativos incorrectos (falsos negativos).
- Si se lee la prueba antes del tiempo de lectura indicado o más de 5 minutos después, los resultados pueden ser inexactos, en cuyo caso, se deberá volver a realizar la prueba.
- No use un kit de prueba cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
- Evite la exposición de la piel, los ojos, la nariz o la boca a la solución que está en el tubo.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Realizar esta prueba dolerá?

No, el hisopo nasal no es punzante, y no debería provocar dolor. A veces el hisopado puede ocasionar leves molestias. Si siente dolor, detenga la realización de la prueba y solicite asesoramiento a un proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los riesgos conocidos y potenciales, y cuáles son los beneficios de esta prueba?

Algunos de los riesgos potenciales son:

- Posibles molestias durante la toma de la muestra.
- Que la prueba arroje un resultado incorrecto (consultar el PASO 10).

Algunos de los beneficios potenciales son:

- Los resultados, junto a otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a realizar recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

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

Una prueba de antígenos, como la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro, detecta las proteínas del virus. Las pruebas moleculares detectan el 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 la presencia de infección. Si la prueba arroja un resultado negativo, debe evaluar con su proveedor de atención médica si es necesario realizar una prueba adicional y si debe continuar con el aislamiento en su hogar.

¿Cuán precisa es esta prueba?

En base a los resultados interinos del estudio clínico en el que se comparó la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro con una prueba molecular para SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, la prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro identificó correctamente 95.35% de las muestras positivas y 98.98% de las muestras negativas.

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopados directos de fosas nasales anteriores (narinas) de individuos con o sin síntomas o que presentan otras razones epidemiológicas para sospechar de infección por COVID-19 cuando se realiza la prueba dos veces durante el curso de tres días con al menos 36 horas de diferencia entre pruebas. Se autoriza esta prueba para uso domiciliario sin prescripción con muestras de hisopado tomadas con observación directa de las fosas nasales anteriores (narinas) por el propio individuo de 14 años o más, o tomadas por otro adulto que realiza el hisopado a individuos de dos años o más.

La prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro no establece diferenciación entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Las personas cuyas pruebas rápidas de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro indiquen un resultado positivo, deben aislarse y solicitar a su médico o proveedor de atención médica que los controle, ya que es posible que sea necesario realizar una prueba adicional e informar a las autoridades de salud pública.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno generalmente es detectable en muestras tomadas de las fosas nasales anteriores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesario establecer la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica para determinar si hay infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y se debe realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan COVID-19 y no deben utilizarse como único fundamento para brindar tratamiento al paciente o para el manejo de pacientes, lo que incluye decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, los antecedentes del paciente, y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19. Las personas que obtienen un resultado negativo y continúan presentando síntomas compatibles con los de la COVID-19 como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, aún podrían tener infección por SARS-CoV-2 y deben acudir a su médico o proveedor de atención médica para control.

Todos los proveedores de atención médica que indiquen la prueba deberán informar todos los resultados que reciban de individuos que usen el producto autorizado a las autoridades de salud pública correspondientes de acuerdo con las disposiciones locales, estatales y federales utilizando códigos LOINC y SNOMED adecuados, según lo definido por el mapeo de códigos de prueba de diagnóstico in vitro de laboratorio (LIVD, por sus siglas en inglés) para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionado por los CDC.

La prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro está destinada al uso personal y/o, según corresponda, para usuarios adultos no profesionales que realicen la prueba a otra persona de 14 años o más fuera de un laboratorio. La prueba rápida de antígenos para COVID-19 BIOCARD Pro solo debe ser utilizada bajo los términos de la autorización para uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.