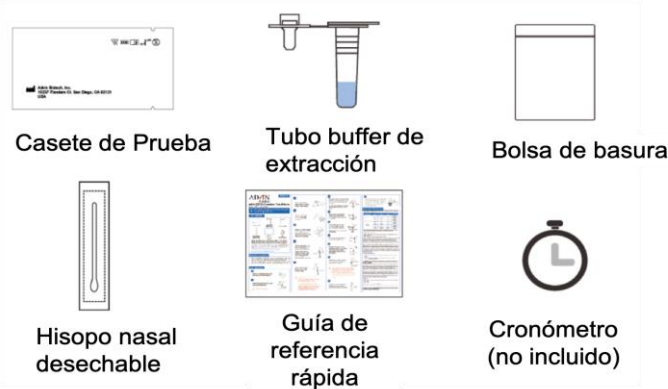


Prueba de antígeno Advin COVID-19 en hogar

Guía de referencia rápida

Solo para uso bajo autorización de uso de emergencia
Para uso diagnóstico *in vitro*

CONTENIDO DEL EQUIPO



Ponga el kit de prueba a temperatura ambiente (59-86°F/15-30°C). Lea las instrucciones antes de iniciar el procedimiento de prueba.

Compruebe la fecha de caducidad impresa en la prueba. Para obtener información sobre las fechas de caducidad actuales de las pruebas de diagnóstico caseras OTC COVID-19, visite Pruebas de diagnóstico caseras OTC COVID-19:

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests>

COLECCION DE ESPECIMENES

Las muestras de hisopos nasales fueron recolectadas por personas de 14 años o más. O un adulto, recoja muestras de hisopos nasales de personas de 2 años o más. Los niños de 13 años y menores deben ser examinados por un padre o tutor legal.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1

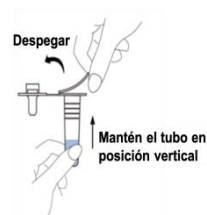
Lávese o desinfecte sus manos y manténgalos secos antes de probar.



2

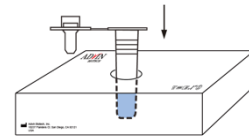
Despegue el papel de aluminio de la tubo buffer de extracción.

⚠ El tubo contiene líquido.



3

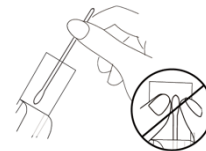
Coloque el tubo del buffer de extracción en el soporte del tubo en la caja del kit.



4

Saque el hisopo nasal de su empaque.

NO toque la punta del hisopo.



5

Prepárese para recoger la muestra. Si recolecta de un niño, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma una muestra.



6

Inserte suavemente el hisopo de 1/2 - 3/4 de pulgada en la primera fosa nasal o hasta que sienta resistencia. Lentamente haga al menos **5 rotaciones** con el hisopo firmemente contra las paredes de la fosa nasal durante aproximadamente 15 segundos.



7

Repita el paso #6 en su segunda fosa nasal usando el mismo hisopo.

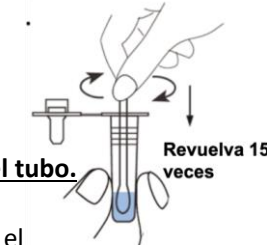


⚠ Limpie ambas fosas nasales
NO inserte el hisopo más profundo si siente resistencia o dolor

Se pueden producir resultados de prueba inexactos si la muestra de hisopo nasal no se recolecta correctamente.
Recoja la muestra y realice inmediatamente la prueba de acuerdo con las instrucciones.

8

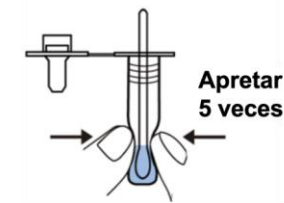
Saque el tubo del soporte del tubo. Coloque el hisopo en el tubo, asegúrese de que la punta del hisopo esté **en el líquido dentro del tubo**.



Revuelva la punta del hisopo contra el fondo y el costado del tubo por lo menos **15 veces**.

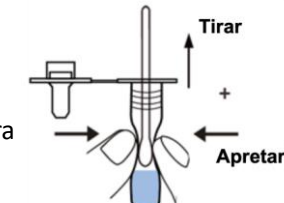
9

Apriete la punta del hisopo al menos **5 veces** desde el exterior del tubo mientras la punta del hisopo permanece en el líquido.



10

Mientras **aprieta** firmemente los lados del vial, **saque** el hisopo para eliminar el exceso de líquido.



Deseche el hisopo en la bolsa de eliminación provista.

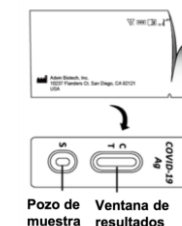
11

Presione firmemente la punta del cuentagotas en el tubo del buffer de extracción.



12

Retire el casete de su embalaje y colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Encuentre la ventana de resultados y el pocillo de muestras en el casete.



13

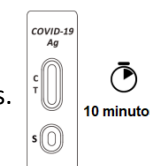
Agregue 3 gotas de solución en el pozo de muestra circular, etiquetado como "S" en el casete de prueba.



⚠ No agregue la muestra de prueba a la ventana de resultados rectangular. No toque bien la muestra con la punta del cuentagotas. No sostenga el tubo cuentagotas a más de 1/4" por encima del pozo de muestra. Agregar una cantidad de gotas diferente a la recomendada puede generar resultados inexactos.

14

Configure el cronómetro durante 10 minutos. No mueva ni levante el casete de prueba. Lea el resultado de la prueba a los 10 minutos.



⚠ No lea los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 30 minutos

15

Deseche todos los componentes usados del kit de prueba en la bolsa de eliminación provista. Deseche la bolsa en la basura doméstica. Lávese las manos o use desinfectante para manos después de completar todos los pasos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

Estado el primer Día de 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, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un individuo.

COVID-19 Positivo (+)

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

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

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

Las personas que den positivo con la prueba de antígeno Advin COVID-19 en el hogar deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

COVID-19 Negativo (-)

Si la línea de Control (C) está visible, pero la línea de Prueba (T) no está visible, la prueba es negativa.

Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea exacto, debe:

- 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 el COVID-19 no se detectó en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que aún tenga COVID-19 y que aún sea contagioso. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si su resultado es negativo y continúa experimentando síntomas similares a los de COVID-19 (p.ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar), debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

Todos los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular si existe una alta probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en un individuo con un contacto cercano con COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en comunidades con alta prevalencia de infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para tomar decisiones sobre el tratamiento o el manejo del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección.

Inválido

Si la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo dispositivo de prueba. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor o fabricante local para obtener soporte técnico.

Informe los resultados de su prueba en HYPERLINK

"https://makemytestcount.org/?utm_source=substack&utm_medium=email"

MakeMyTestCount.Org – Este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud pública a comprender la propagación de COVID-19 en su área y en todo el país e informa las decisiones de salud pública.

Sólo para uso bajo Autorización de Uso de Emergencia Para uso diagnóstico in vitro

- Para más información sobre las AUE, 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

Uso previsto

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de antígenos de proteínas de la nucleocápsida del SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de frotis nasales anteriores (narinas) recolectadas por ellos mismos de personas mayores de 14 años o con muestras nasales anteriores (narinas) recolectadas por adultos de personas mayores de 2 años. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas, y para personas sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, que generalmente se detecta en muestras de hisopos 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 el historial médico anterior y otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con la prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos son presuntivos y se puede realizar una confirmación 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 usarse como la única base para las decisiones de tratamiento o manejo del paciente, incluidas las medidas de control de infecciones, como aislarse de los demás y usar máscaras. El resultado negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de una persona.

Las personas que obtienen un resultado negativo y continúan experimentando síntomas similares a los de COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para informar sobre la salud pública y recibir la atención médica adecuada. Todos los proveedores de atención médica 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 acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo define el Laboratorio de Diagnóstico In Vitro (LIVD) Mapeo de códigos de prueba para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionado por los CDC.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin está diseñada para uso personal sin receta y/o, según corresponda, para un usuario lego adulto que prueba a otra persona de 2 años o más en un entorno que no sea de laboratorio.

La prueba de antígeno COVID-19 en el hogar de Advin es solo para uso bajo la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no ha sido autorizado o aprobado por la FDA.

Cómo usar esta prueba

Se deben realizar pruebas seriadas en todos los individuos con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y 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 48 horas adicionales. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).

Si su prueba es negativa, pero 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 su proveedor de atención médica.

Si su prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones puede resultar en resultados de prueba inexactos.
- En los EE. UU., este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una Autorización de uso de emergencia. Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 según la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal. Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se dé por terminada la declaración o se revoque la autorización antes.
- Se deben realizar pruebas en serie en personas con resultados negativos al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas) para personas sintomáticas y tres veces durante cinco días (con al menos 48 horas entre 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 7 días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.**

- Una muestra de hisopo nasal anterior puede ser recolectada por una persona de 14 años o más. Los niños de 2 a 14 años deben ser examinados por un adulto.
- No lo use en personas menores de 2 años.
- Use una máscara de seguridad u otra protección para la cara cuando tome una muestra de un niño u otra persona.
- No lo use si alguno de los contenidos o el empaque del kit de prueba está dañado.
- Los componentes de prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- No use el kit después de su fecha de vencimiento. Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de venta libre en el hogar, visite "Pruebas de diagnóstico de COVID-19 de venta libre en el hogar": <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests>
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe utilizarse en 60 minutos. Sin embargo, la exposición a la humedad puede disminuir la estabilidad de la prueba. La prueba debe realizarse inmediatamente después de sacarlo de la bolsa.
- No lea los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 30 minutos. Los resultados leídos antes de los 10 minutos o después de los 30 minutos pueden generar un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.
- Si sospecha la presencia de sangre en el hisopo, deséchelo, asegúrese de que no esté sangrando y repita la prueba con uno nuevo.
- No lo use en personas propensas a hemorragias nasales o que hayan tenido lesiones faciales o lesiones en la cabeza/cirugía en los últimos seis meses.
- La prueba está diseñada para realizarse inmediatamente o poco después de obtener la muestra de hisopo nasal. No analice las muestras de hisopos nasales más de 1 hora después de recoger la muestra en el hisopo.
- Lávese bien las manos o use desinfectante para manos después de manipularlo.
- Mantenga el kit de 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 continúa, consulte a un médico:

<https://www.poisontest.org> or 1-800-222-1222

Nombre químico	Código GHS para cada ingrediente	Concentración
Tritón X-100	<ul style="list-style-type: none">Nocivo si se ingiere. (H302)Provoca irritación de la piel. (H315)Provoca lesiones oculares graves. (H318)Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. (H410)	0.5%

- Para obtener más información sobre las AUE, 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
- Para obtener más información sobre la fecha de vencimiento de las pruebas de antígeno de COVID-19, consulte <http://www.fda.gov/covid-tests>

Limitaciones

- Existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos con las pruebas de antígeno que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de prueba. Esto significa que existe 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 en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recolectadas entre abril de 2022 y mayo de 2022. El rendimiento clínico no se ha establecido para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en la hora y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba de 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 hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa el COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o problemas de visión cromática.
- Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se recoge o manipula incorrectamente.

Preguntas frecuentes (FAQ)

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

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias durante la recogida de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte las secciones Advertencias e Interpretación de resultados para obtener más información).

Los beneficios potenciales 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.
- 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 AUE, vaya aquí:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UN ANTÍGENO Y UNA PRUEBA MOLECULAR?

Existen diferentes tipos de pruebas para el virus SARS-CoV-2 que causa el COVID-19. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba de antígeno COVID-19

en el hogar de Advin, 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 que una prueba molecular.

¿QUÉ GRADO DE PRECISIÓN TIENE 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 sanitaria (IFU), disponibles en: <http://www.advinbio.com>.

¿QUÉ PASA 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 el COVID-19. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA?

Un resultado negativo de la prueba indica que los antígenos del virus que causa el 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 pruebas para un total de tres pruebas. Si tiene un resultado negativo, no descarta la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y aún puede infectar a otros. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para que lo ayude a comprender los próximos pasos que debe seguir.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO INVÁLIDO?

Un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recoger una nueva muestra nasal y usted debe probar de nuevo con una nueva prueba.

IMPORTANTE

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

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No reutilizar
	Para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		Nº de catálogo
	Conservar entre 2-30°C		Número de lote		

Versión: e01

Parte nº IN36404-ES

Fecha Efectiva: 04/24/2023



Advin Biotech, Inc.
10237 Flanders Ct. San Diego, CA 92121