



INSTRUCCIONES DE USO

Debe seguir con cuidado las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso. Llame a OraSure Technologies al 1-833-601-0127 o visite www.InteliSwab.com para solicitar las instrucciones de uso completas. PARA USO EXCLUSIVO CONFORME A UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA).

IMPORTANTE: Hacer un hisopado de las fosas nasales es crucial para obtener un resultado preciso. Si no se hace el hisopado nasal, el dispositivo dará un resultado negativo falso.

MÁS INFORMACIÓN ►►►



ESPAÑOL

InteliSwab
COVID-19 RAPID TEST

CÓMO USAR LA PRUEBA RÁPIDA INTELISWAB™ DE COVID-19



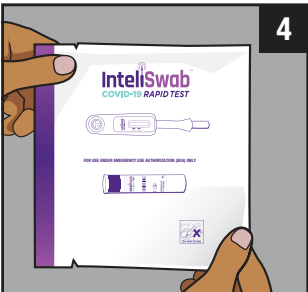
► **NECESITARÁ UNA FORMA DE CRONOMETRAR LA PRUEBA.**



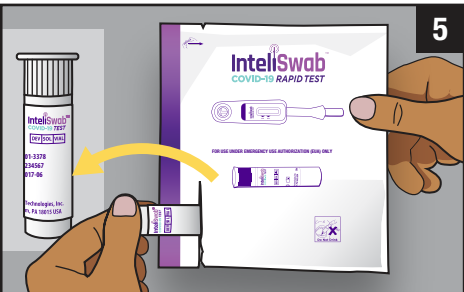
► Lávese muy bien las manos con agua y jabón durante **20 segundos** antes de que comience la prueba.



► Contenido del kit: 2 (dos) **bolsas**, cada una incluye un dispositivo y un tubo, **Instrucciones de uso** (en inglés y español), **Tarjeta de referencia de resultado positivo** y **soporte para la prueba**.



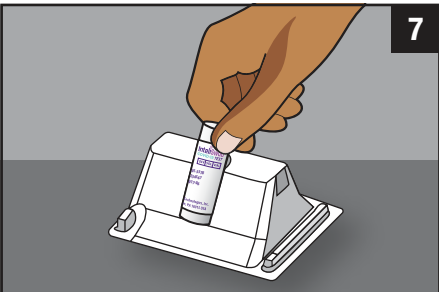
► Tome una de las **bolsas** de dos partes.



► Rasgue y abra la bolsa que contiene el **tubo** y sáquelo.



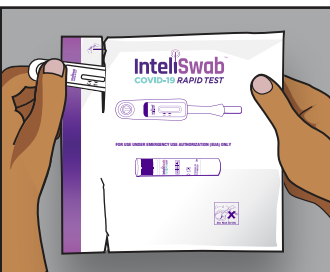
► Con el tubo en posición vertical, con cuidado mueva la **tapa** de un lado a otro para retirarla. **NO** la gire. **NO** vierta el líquido. **NO** lo ingiera.



► Coloque el tubo en el soporte sobre una **superficie plana y resistente**. **NO** lo fuerce por el frente, ya que podría salpicar. El tubo deberá quedar inclinado tocando el **fondo** del soporte. Si la solución se derrama, necesitará otra prueba.



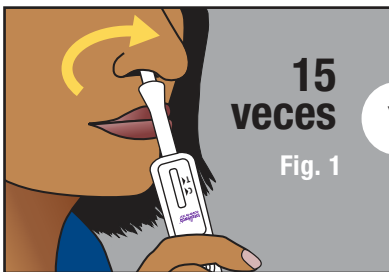
► Suénese la nariz en un pañuelo desechable. Si está ayudándole a alguien, indíquele que se suene la nariz. **NO** use un pañuelo desechable para limpiarse las vías nasales. Deseche el pañuelo y lávese muy bien las manos. Séquelas antes de que tome la muestra.



► Rasgue y abra la bolsa que contiene el **dispositivo para la prueba** y sáquelo.

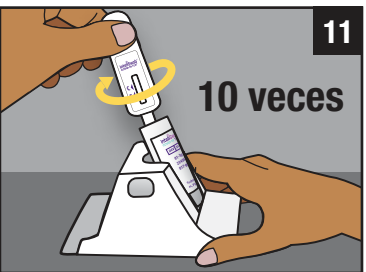
► **NO** toque con los dedos la **almohadilla plana**.

► **NO** coma ni ingiera el conservador. Si no está el conservador, **NO** use la prueba. **DESECHE** el conservador. **NO** se necesita para la prueba. **NO LO INGIERA.**

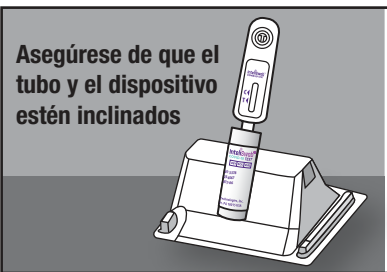


► Inserte la almohadilla plana del dispositivo dentro de la **fosa nasal**. **Gírela 15 veces dentro de la fosa nasal** manteniendo contacto con la **pared interior de esta**. **APLÍQUELA EN AMBAS FOSAS NAALES** (Fig. 1 y Fig. 2). Si está haciéndole la prueba a alguien que requiera ayuda, proceda a hacerle el hisopado.

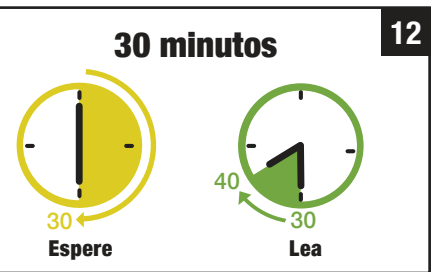
Si no gira el hisopo 15 veces en cada fosa nasal, es posible que obtenga un resultado falso.



► Coloque el soporte para la prueba sobre una superficie plana e inserte en el tubo la almohadilla plana del dispositivo. Agite **10 veces** para mezclar la muestra con el líquido del tubo. Asegúrese de que la almohadilla plana llegue **al fondo** del tubo para que entre en contacto con el líquido. Dar vueltas al dispositivo **menos de 10** veces podría provocar un resultado no válido.



► Después de mezclar, deje el dispositivo en el tubo. Asegúrese de que la almohadilla plana toque el fondo del tubo y que la ventana de resultado esté hacia usted. Programe el temporizador a **30 minutos**. **NO** retire el dispositivo del tubo mientras la prueba esté ejecutándose. Conforme avance la prueba, aparecerá un fondo rosa en la ventana del resultado.



► **Lea el resultado después de 30 a 40 minutos.** Para obtener un resultado preciso, **NO** lo lea **antes de 30 minutos** ni **después de 40 minutos**. **Leer el resultado antes de los 30 minutos podría dar un resultado negativo falso.**

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO:



Lea el resultado de la prueba en un área con buena iluminación.

Nota: La línea al lado de la "C" no indica que se haya tomado una muestra adecuada.

RESULTADO POSITIVO



► La prueba es **POSITIVA** si:

- hay una línea morado rojiza al lado de la "T" y **NO** hay línea de este color al lado de la "C"
- hay una línea morado rojiza al lado de la "T" y una línea de este color al lado de la "C", aunque la línea "C" sea tenue
- hay una línea morado rojiza tenue al lado de la "T" y una línea de este color al lado de la "C"

Debe hacer cuarentena para no infectar a otros. Es posible que necesite hacerse otras pruebas, dependiendo de su historial de salud y otros factores.

► Para más ejemplos de resultados positivos de la prueba, consulte la **Tarjeta de referencia de resultado positivo** que se incluye. La tarjeta le ayudará a ver qué tan tenue puede aparecer la línea de la prueba.

RESULTADO NEGATIVO

LEER EL RESULTADO ANTES DE LOS 30 MINUTOS PODRÍA DAR UN RESULTADO FALSO NEGATIVO.



► La prueba es **NEGATIVA** si:

- hay una línea morado rojiza al lado de la "C" y **NO** hay línea de este color al lado de la "T"

Para poder interpretar un resultado negativo, debe haber una línea al lado de la "C".

Si el primer resultado de la prueba es negativo, deberá hacerse la prueba otra vez en 24 a 36 horas. Si la primera y la segunda prueba dan negativo, es posible que no tenga COVID-19.



Lo más pronto posible...

Llame a su proveedor de atención médica para informarle del resultado. Si tiene señales de alerta de emergencia como dificultad para respirar, dolor o presión constante en el pecho, nueva confusión, incapacidad para despertar o para mantenerse despierto o los labios o la cara azulados, llame al 911 o acuda a la Sala de Urgencias más cercana.

RESULTADO NO VÁLIDO



► La prueba no funciona y se debe repetir si:

- no aparecen líneas
- la línea al lado de la "T" o la que esté al lado de la "C" no está completa (en toda la ventana), o
- un fondo morado rojizo hace imposible que se lea la prueba después de 30 minutos

Tendrá que obtener otra prueba.



La prueba NO funcionó correctamente.

Llame a OraSure Technologies, Inc. al 1-833-601-0127

NO ESTÁ SEGURO DEL RESULTADO

Si no sabe cuál es el resultado o si no está seguro del resultado, llame a OraSure Technologies al **1-833-601-0127** o visite www.InteliSwab.com

PARA DESECHAR

Retire del tubo el dispositivo para la prueba; coloque la tapa en el tubo y deséchelo en la basura normal. **Conserve el soporte y las instrucciones de la prueba para hacer la otra prueba que se incluye en el kit.** Cuando ya haya utilizado los dispositivos para la prueba, deseche todo el contenido.

⊗ **NO reutilizar**

Item #3001-3571-70
rev. 06/21



USO PREVISTO

La Prueba Rápida InteliSwab de COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral de un solo uso que cuenta con un hisopo integrado; se utiliza para la detección cualitativa de antígenos proteicos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en personas con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas de sospecha de COVID-19 al hacerse la prueba dos veces en un lapso de dos o tres días, por lo menos con 24 horas y no más de 36 entre cada prueba. Esta prueba está autorizada para que las personas de 18 años o más la usen en casa, sin receta, con muestras nasales anteriores que ellos mismos se tomen; o bien para muestras nasales anteriores que un adulto tome a personas de 15 años o más.

La Prueba Rápida InteliSwab de COVID-19 no diferencia entre el SARS-CoV-1 y el SARS-CoV-2.

El resultado es para identificar el antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno generalmente es detectable en las muestras nasales anteriores durante la fase aguda de infección. El resultado positivo indica la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial médico anterior y otra información de diagnóstico a fin de determinar un estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni una coinfección por otros virus y el agente detectado podría no ser la causa definida de la enfermedad. Las personas que den positivo con la Prueba Rápida InteliSwab de COVID-19 deberán aislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que podría ser necesario hacerse otras pruebas.

Los resultados negativos deberán tratarse como presuntos y podría hacerse una confirmación mediante un ensayo molecular, de ser necesario, para tratar al paciente. Los resultados negativos no descartan la COVID-19 y no deberán usarse como la única base para las decisiones de tratamiento o de atención para los pacientes.

Con los programas de pruebas en serie, podría ser necesario hacer otras pruebas confirmatorias mediante una prueba molecular para los resultados negativos, si existe una probabilidad alta de que sea infección por SARS-CoV-2, como en una persona que esté en contacto directo con la COVID-19 o con sospecha de exposición a la COVID-19, o bien en las comunidades con alta prevalencia de la infección. También podrían ser necesarias más pruebas confirmatorias mediante una prueba molecular para los resultados positivos si existe una probabilidad baja de que sea infección por SARS-CoV-2, como en una persona sin exposiciones conocidas a la COVID-19 o que viva en comunidades con baja prevalencia de la infección.

Las personas que den negativo y sigan presentando síntomas de fiebre, tos y/o falta de aliento parecidos a los de la COVID-19, aún podrían tener una infección por SARS-CoV-2 y deberán buscar cuidados de seguimiento con su proveedor de atención médica.

Las personas deben dar a su proveedor de atención médica el resultado que hayan obtenido con este producto para que se haga el reporte de salud pública correspondiente. Los proveedores de atención médica habrán de reportar a las autoridades de salud pública los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usen el producto autorizado, conforme a los requisitos locales, estatales y federales, y usar el código LOINC y el SNOMED adecuados, según se define en el HIPERVÍNCULO "https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html" Mapeo de códigos para diagnóstico in vitro en el laboratorio (LVID) para las pruebas de SARS-CoV-2, que proporciona el CDC.

La Prueba Rápida InteliSwab de COVID-19 está destinada para uso personal sin receta y/o según corresponda para un usuario no profesional adulto que aplique la prueba a otra persona de 15 años de edad o más en un ámbito que no sea un laboratorio. La Prueba Rápida InteliSwab de COVID-19 solo puede usarse según la Autorización de Uso de Emergencia.

QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER

QUÉ HACER:

- Use la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 para detectar una infección por COVID-19.

- Siga las Instrucciones de uso (al reverso) para obtener un resultado preciso. Una muestra inadecuada puede dar un resultado falso.

- Revise la bolsa de dos partes. Si la bolsa de dos partes está dañada, deséchela junto con su contenido. El resultado de la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 podría no ser válido si la bolsa de dos partes está dañada.

- Para leer el resultado de la prueba utilice buena iluminación.

- Use solo una vez el dispositivo para la prueba y el tubo que contiene el líquido y deséchelos de manera correcta.

- Lávese muy bien las manos antes y después de hacer la prueba.

- Reporte el resultado de la prueba (ya sea positivo o negativo) a su proveedor de atención médica.

- Conserve la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 en un lugar seco entre 35-86 °F (2-30 °C). Antes de abrir la bolsa de dos partes, deje que alcance la temperatura ambiente (59-104 °F, 15-40 °C).

- Manténgala fuera del alcance de los niños.

QUÉ NO HACER:

- Usar la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 con niños menores de 15 años. Un adulto deberá realizar esta prueba a los niños que tengan entre 15 y 17 años de edad.

- Usar la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 después de la fecha de caducidad.

- Usarla si el empaque ha sido abierto o si está dañado.

- Abrir la bolsa de dos partes sino hasta que esté listo para hacer la prueba.

- Reutilizar el dispositivo para la prueba o el tubo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA PRUEBA RÁPIDA INTELISWAB™ DE COVID-19

Para uso sin receta.

La Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 sirve para detectar el antígeno de la COVID-19 y no para ningún otro virus o patógeno.

Puede haber un resultado no válido si la muestra y los reactivos no fluyen por el dispositivo para la prueba. La presencia de una línea al lado de la “C” no indica que se haya tomado una muestra adecuada al aplicar el hisopo en las fosas nasales.

La Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 es para uso exclusivo conforme a una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Esta prueba no ha sido homologada ni aprobada por la FDA. Esta prueba ha sido autorizada por la FDA mediante una EUA (Autorización de Uso de Emergencia). Este producto ha sido autorizado únicamente para detectar proteínas del SARS-CoV-2 y no para ningún otro virus o patógeno.

El uso de emergencia de esta prueba solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de la COVID-19 conforme al Artículo 564(b)(1) de la Ley Federal sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, Título 21 del U.S.C., sección 360bbb-3(b)(1), a menos que dicha declaración se dé por concluida o que la autorización se revoque antes.

PREGUNTAS FRECUENTES

► **¿Qué es la COVID-19?** La COVID-19 (enfermedad por coronavirus de 2019) está causada por un virus contagioso que puede provocar una enfermedad respiratoria de leve a grave y que afecta a otros órganos y sistemas, lo cual potencialmente podría ser causa de hospitalización o de muerte. La presencia de un antígeno específico (el antígeno proteico de la nucleocápside de SARS-CoV-2) indica que la persona actualmente está infectada con la COVID-19 (aunque no presente síntomas) y que puede transmitir el virus.

► ¿Cuáles son los síntomas comunes de la COVID-19?

Los síntomas de la COVID-19 pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición; algunos son fiebre, tos, falta de aliento, fatiga, dolor muscular o del cuerpo, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o escurreimiento nasal, náuseas o vómitos y diarrea. También es posible que alguien infectado con la COVID-19 no presente síntomas.

► ¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígenos de la COVID-19, una prueba molecular y una prueba de anticuerpos; y qué tipo de prueba es la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19?

Para diagnosticar la COVID-19 existen diferentes tipos de pruebas. La Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 es una prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos detectan proteínas (pequeñas partes) del virus SARS-CoV-2. Las pruebas de antígenos están diseñadas para detectar niveles del virus que reflejen una infección activa. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan material genético del virus (ARN). Otro tipo de prueba es la prueba de anticuerpos. La prueba de anticuerpos de la COVID-19 detecta los anticuerpos que ha producido el sistema inmunitario como respuesta a una infección

anterior por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no son apropiadas para diagnosticar una infección activa de COVID-19.

► ¿Qué son las pruebas en serie?

Las pruebas en serie para COVID-19 son las que una persona se hace a sí misma en múltiples ocasiones de manera rutinaria, como todos los días o cada dos días. Al hacerse la prueba con más frecuencia, se puede detectar la COVID-19 más rápidamente y se reduce la propagación de la infección.

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

Entre los posibles riesgos están:

Posibles molestias al tomar la muestra.

Resultado posiblemente incorrecto.

Entre los posibles beneficios están:

El resultado, junto con otra información, puede ayudar a su proveedor de atención médica a darle recomendaciones informadas sobre su tratamiento.

El resultado de esta prueba puede ayudar a limitar el contagio de COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

► ¿Qué tan precisa es la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19?

La Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 es una prueba de antígenos de flujo lateral para diagnóstico *in vitro* para detectar la COVID-19. Las pruebas de antígenos están diseñadas para detectar una infección activa en las personas. Durante febrero y abril de 2021 se llevó a cabo un estudio clínico para determinar el desempeño de la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19. En 5 diferentes ubicaciones de Estados Unidos se inscribió un total de 146 personas que habían presentado signos y síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días de que aparecieran los síntomas. Los sujetos de 18 años o más se tomaron la muestra nasal inferior de manera independiente y se hicieron la prueba en casa. Se compararon los resultados de la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 con pruebas moleculares de SARS-CoV-2 altamente sensibles autorizadas por la FDA para determinar la eficiencia de las pruebas. La Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 identificó correctamente el 84 % de las muestras positivas. De la misma manera, la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19 identificó correctamente el 98 % de las muestras negativas.

► ¿Qué sucede si da positivo?

Un resultado positivo significa que es muy probable que usted tenga COVID-19, por lo que es importante que le informe el resultado a su proveedor de atención médica.

Deberá aislarse en casa para así evitar contagiar el virus a los demás.

Existe una probabilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo erróneo (un falso positivo).

► ¿Qué información hay sobre las Autorizaciones de Uso de Emergencia y la COVID-19?

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

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

Para solicitar las Instrucciones de uso completas y Fichas informativas, visite InteliSwab.com.

► ¿Qué sucede si da negativo?

Si entre 24 y 36 horas después de su primera prueba negativa, tiene un segundo resultado negativo, entonces es probable que no esté infectado de COVID-19.

Si tiene síntomas, es posible que tenga un virus diferente o algún otro tipo de infección. Es posible que tenga COVID-19 y que aun así obtenga un resultado negativo (falso negativo) si:

- No se hizo la prueba correctamente, como no aplicar el hisopo correctamente o no esperar 30 minutos para ver el resultado de la prueba.

- El nivel de antígeno del virus de la COVID-19 estaba por debajo de los límites de la prueba.

- Ha tenido signos y síntomas de COVID-19 durante más de 7 días. Esto significa que aún es posible que tenga COVID-19 aunque el resultado de la prueba haya sido negativo. Consulte a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica tomará en cuenta el resultado de la prueba además de otros aspectos de su historial médico, como los síntomas y posibles exposiciones a la COVID-19, para así decidir qué tratamiento darle. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para que le ayude a comprender las siguientes medidas que deberá tomar. Es posible que sea necesario hacerle un tipo diferente de prueba para determinar si tiene COVID-19.

► ¿Por qué tengo una línea de la prueba, pero no una línea de control?

Si tiene una línea de la prueba, pero no hay línea de control, su prueba es positiva. Cuando el nivel de virus en la muestra es alto, la línea al lado de la “C” podría no aparecer o podría ser muy tenue. La línea al lado de la “C” debe ser visible para poder leer un resultado negativo. Consulte el reverso de estas Instrucciones de uso y la tarjeta de referencia incluida para que le ayuden a entender cómo interpretar el resultado de la prueba.

► ¿La prueba me dolerá?

No. El hisopo nasal no es afilado y no deberá doler. En ocasiones aplicar el hisopo puede sentirse ligeramente incómodo. Si siente dolor, suspenda la prueba y pida asesoría a un proveedor de atención médica.

► ¿La solución del tubo es dañina?

No. La solución del tubo contiene sustancias químicas potencialmente dañinas (Triton X-100 y ProClin 950); sin embargo, los estudios de laboratorio han demostrado que los niveles contenidos en la solución no son tóxicos. La solución reveladora solo deberá utilizarse según las instrucciones; no la ingiera; manténgala fuera del alcance de los niños; evite el contacto con la piel y los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese con abundante agua. Si persiste la irritación, busque consulta médica: <https://www.poisson.org/contact-us> o llame al 1-800-222-1222.

APLIQUE EL HISOPO en ambas fosas nasales



GÍRELO en el tubo



VEA su resultado

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Código del lote	Usar antes del
No reutilizar	Precaución, consultar los documentos incluidos
Límites de temperatura	Fabricante
Número de catálogo	Consultar las Instrucciones de uso
Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Fecha de Caducidad

¿TIENE MÁS PREGUNTAS SOBRE LA PRUEBA RÁPIDA INTELISWAB™ DE COVID-19?

Si tiene alguna pregunta sobre la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19, llame a nuestra línea telefónica de ayuda gratuita al 1-833-601-0127 o visite www.InteliSwab.com.

La Carta de Autorización de la Prueba Rápida InteliSwab™ de COVID-19, las Fichas informativas autorizadas y el etiquetado autorizado se encuentran en el sitio web de la FDA y en www.InteliSwab.com.

MÁS INFORMACIÓN:



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(610) 882-1820
www.OraSure.com

© 2021 OraSure Technologies, Inc.
3001-3571 rev. 06/21