

iHealth®

COVID-19 Antigen Rapid Test Instrucciones de uso

Model: ICO-3000

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 (EUA).

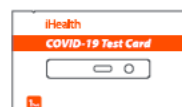
Antes de realizar la prueba, lea toda la información de estas instrucciones de uso.

Para uso con muestras de hisopado nasal anterior. Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Instrucciones paso a paso

1 Preparación de Materiales

Abra el paquete, saque la tarjeta de prueba COVID-19 en la bolsa, el tubo lleno con el tampón de extracción y el hisopo. Cuando esté listo para continuar con la prueba, abra la bolsa de aluminio de la tarjeta de prueba COVID-19.



1 Tarjeta de prueba COVID-19 en bolsa



1 Tubo



1 Hisopo

2 Colección de Muestra

a. Retire el hisopo de su paquete, teniendo cuidado de no tocar la punta del hisopo. Guarde el paquete del hisopo para usarlo más adelante.



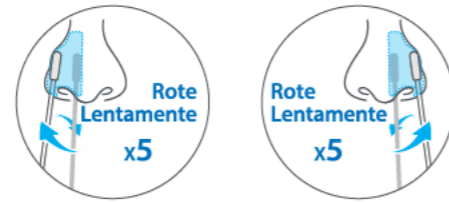
b. Inserte suavemente toda la punta absorbente del hisopo (generalmente de 1/2 a 3/4 de pulgada) en su fosa nasal.



Nota:

En el caso de los niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 3/4 de pulgada y es posible que necesite una segunda persona para sujetar la cabeza del niño mientras se limpia.

c. Cepille con firmeza y lentamente el interior de la fosa nasal con un movimiento circular contra la pared nasal al menos 5 veces. Tómese al menos 15 segundos para recolectar la muestra y asegúrese de recolectar cualquier drenaje nasal en el hisopo. Con el mismo hisopo, repita lo mismo procedimiento de recolección de la muestra para la otra fosa nasal. Asegúrese de cepillar **AMBAS** fosas nasales con el **MISMO HISPANO**.



Fosa nasal derecha

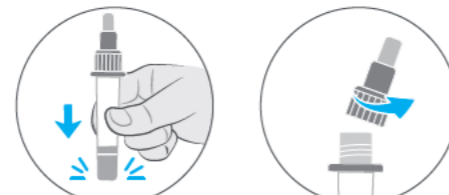
Fosa nasal izquierda

Nota:

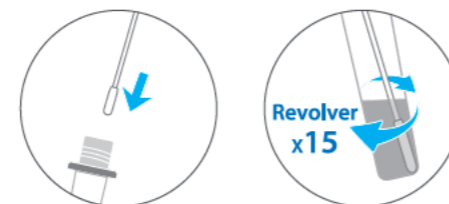
Si no se limpia correctamente, se pueden producir resultados negativos falsos.

3 Muestra de Proceso

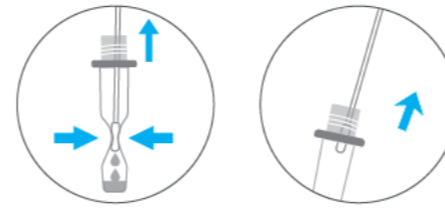
a. Golpee el tubo verticalmente sobre la mesa y gire la tapa naranja grande para abrir el tubo.



b. Inserte el hisopo en el tubo, toque la parte inferior del tubo con la punta del hisopo y revuelva al menos 15 veces.



c. Apriete los lados del tubo para extraer la mayor cantidad de líquido posible del hisopo y retírelo.



Nota:

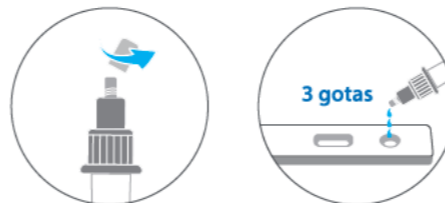
Si no aprieta el hisopo, es posible que no haya suficiente material de muestra para realizar la prueba correctamente (es decir, lo que podría dar como resultado un resultado falso negativo).

d. Vuelva a enroscar la tapa naranja grande y vuelva a colocar el hisopo en el paquete. Deseche de forma segura el hisopo y el paquete.



4 Agregar Muestra

Gire para abrir la pequeña tapa blanca del tubo. Agregue 3 gotas de muestra al puerto de muestra de la tarjeta de prueba COVID-19. Vuelva a atornillar la pequeña tapa blanca.



Nota:

Puede producirse un resultado falso negativo o no válido si se agrega muy poca solución a la tarjeta de prueba.

5 Espere 15 minutos

Inicie el temporizador haciendo clic en el botón "Iniciar temporizador", inmediatamente después de agregar la muestra al puerto de muestra. El resultado estará listo en 15 minutos.



Nota:

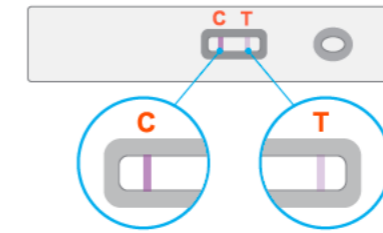
NO interprete el resultado de su prueba hasta que se haya completado el temporizador de 15 minutos, ya que la línea T puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.

6 Leer Resultado

Los resultados no deben leerse después de 30 minutos (el resultado se muestra con un aumento de 2x).

Nota:

Puede producirse un resultado falso negativo o falso positivo si el resultado de la prueba se lee antes de 15 minutos o después de 30 minutos.



Mira cuidadosamente para una línea C aquí.

Mira cuidadosamente para una línea T aquí.

Nota: La línea T puede ser extremadamente débil.

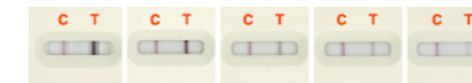
7 Explicación del Resultado de la Prueba

Resultado Positivo



Un resultado **POSITIVO** debe mostrar **AMBAS** una línea C y una línea T. Un resultado positivo significa que se detectaron antígenos virales de COVID-19 y el individuo es positivo para COVID-19.

A continuación se muestran fotos de pruebas positivas reales. Tenga en cuenta que la línea T puede ser tenue.



Las personas que dan positivo en la prueba deben aislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales e informes de salud pública.

Resultado Negativo



Un resultado **NEGATIVO** mostrará **SÓLO** una línea C. Un resultado negativo significa que no se detectaron antígenos virales de COVID-19 y que se presume que el individuo es negativo para COVID-19.

- Tenga en cuenta que los resultados negativos no descartan COVID-19.
- En caso de resultado negativo de la prueba: Continúe siguiendo todas las recomendaciones de distanciamiento social y tome medidas de protección. Si persisten las sospechas de infección y / o su primera prueba es negativa, repita la prueba después de 1-2 días y consulte a su proveedor de atención médica o al centro COVID-19 local.

• Nota: Un resultado negativo es presuntivo y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Las personas sin síntomas que den negativo en la prueba deben volver a hacerse la prueba con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre pruebas. Pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados negativos después del segundo resultado negativo para pacientes asintomáticos, si existe una alta probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en un individuo con un contacto tan cercano con COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en comunidades con alta prevalencia de infección. También pueden ser necesarias pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular para resultados positivos, si hay una baja probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en personas sin exposición conocida al SARS-CoV-2 o que residen en comunidades con baja prevalencia de infección.

Resultado Inválido



Si **NO HAY LÍNEA**, o si **SOLO** hay una línea T, la prueba es **INVÁLIDA**. Resultado no válido significa que la prueba no funcionó correctamente. Deberá volver a realizar la prueba con un nuevo kit de prueba. Si al volver a realizar la prueba, el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro COVID-19 local. Un resultado no válido no indica si la persona tenía o no COVID-19 y debe repetirse.

8 Deseche el Kit de Prueba

Una vez finalizada la prueba, deseche los componentes del kit en la basura.

9 Informe del Resultado de la Prueba

Informe el resultado siguiendo las instrucciones de la aplicación o comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica.

En los EE.UU.:

(1) Esta prueba está destinada a ser utilizada como ayuda para el diagnóstico clínico de una infección actual por COVID-19. No utilice esta prueba como la única guía para controlar su enfermedad.

(2) En EE. UU.: Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA en virtud de una autorización de uso de emergencia (EUA). Este producto ha sido autorizado solo 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 mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y / o diagnóstico de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) de la Ley Federal. Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3 (b) (1), a menos que la declaración se termine o la autorización se revoque antes.

Fabricado por iHealth Labs, Inc.
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
1-855-816-7705 www.ihealthlabs.com
Hecho en China

Rev.11/2021