



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.

ESCANEE AQUÍ PARA VER EL VIDEO PASO A PASO >>>



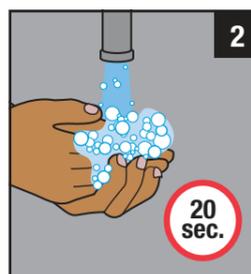
ESPAÑOL

InteliSwab
COVID-19 RAPID TEST • Rx

CÓMO USAR LA PRUEBA RÁPIDA INTELISWAB® DE COVID-19 Rx



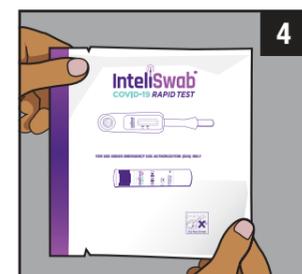
▶ **NECESITARÁ UNA FORMA DE CRONOMETRAR LA PRUEBA.**



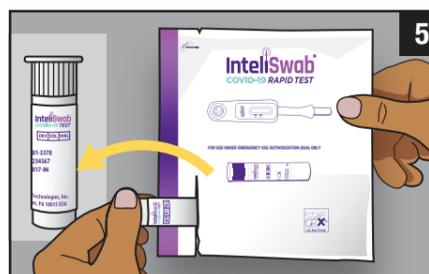
▶ Lávese muy bien las manos con agua y jabón durante **20 segundos** antes de que comience la prueba.



▶ Contenido del kit: **bolsa** de dos partes, **Instrucciones de uso** (en inglés y español), **Tarjeta de referencia de resultado positivo** y **soporte para la prueba.**



▶ Tome la **bolsa** de dos partes.



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



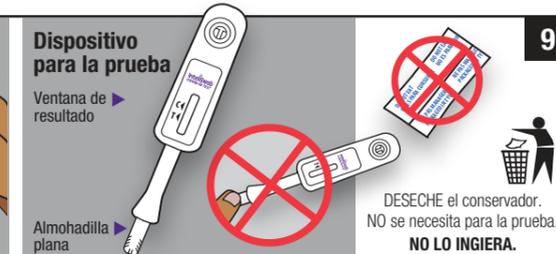
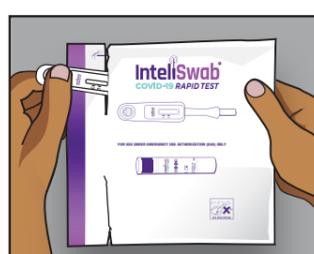
▶ Con el tubo en posición vertical, **CON CUIDADO MUEVA LA TAPA DE UN LADO A OTRO** para retirarla. **NO** la gire. **NO** vierta el líquido. **NO** lo ingiera.



▶ 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.



▶ Suéñese 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.



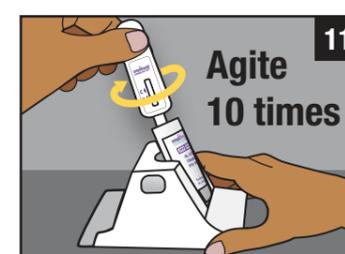
▶ Rasgue y abra la bolsa que contiene el **dispositivo para la prueba** y sáquelo.

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

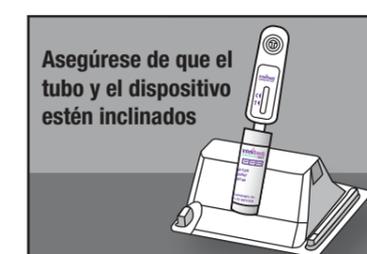
▶ **NO** coma ni ingiera el conservador. **NO LO INGIERA.** Si no está el conservador, **NO** use la prueba.



▶ **ADULTOS:** Inserte la paleta del dispositivo en la **fosa nasal**. **Gírela 15 veces dentro de la fosa nasal** manteniendo contacto con la **pared interior de esta**. **APLIQUE EL HISOPO EN AMBAS FOSAS NASALES** (Fig. 1 y Fig. 2). Si está haciéndole la prueba a un adolescente de 15 a 17 años o a un adulto que requiera ayuda, proceda a hacerle el hisopado. **NIÑOS (DE 14 AÑOS O MENOS):** Para tomar una muestra de un niño menor de 15 años, **haga círculos lentamente con el hisopo en CADA fosa nasal un mínimo de 4 veces mientras lo presiona contra el interior de la fosa nasal. Esto debe tomar alrededor de 15 segundos.** (Fig. 1 y Fig. 2). **Si NO aplica el hisopo 15 veces en CADA fosa nasal (en un adulto), O BIEN 4 veces (en un niño), 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.

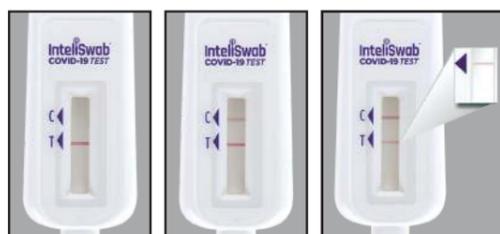
INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO:



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.

▶ 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".

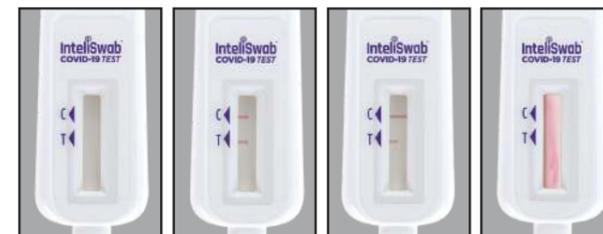
Lo más pronto posible...

Llame a su proveedor de atención médica y use la aplicación InteliSwab® Connect para **informar su 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.

Lo más pronto posible...

Llame a su proveedor de atención médica y use la aplicación InteliSwab® Connect para **informar su resultado**. Si el resultado de la prueba es negativo, pero tiene indicios y síntomas de COVID-19, comuníquese con su proveedor de atención médica para que le realice más pruebas.

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.

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

CÓMO INFORMAR EL RESULTADO

Llame a su proveedor de atención médica y use la aplicación InteliSwab® Connect para informar su resultado. Para obtener una lista de teléfonos inteligentes compatibles y cómo descargar la aplicación, visite www.InteliSwab.com/app

PARA DESECHAR

Si tiene un kit con 2 paquetes, **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**



USO PREVISTO

La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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. Esta prueba está autorizada para que las personas de 18 años o más la usen en casa, con receta, con muestras nasales anteriores que ellos mismos se tomen (sin supervisión médica); o bien para muestras nasales anteriores que un adulto tome a personas de 2 años o más de quienes su proveedor de atención médica sospeche que tienen una infección por COVID-19 dentro de los primeros 7 (siete) días desde que aparezcan los síntomas.

La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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 del paciente 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 deberán aislarse y buscar más tratamiento con su proveedor de atención médica.

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, incluidas las relativas al control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el marco de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos que correspondan a la COVID-19. 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 médico o su proveedor de atención médica.

Las personas deben informar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica y a la aplicación InteliSwab® Connect. La aplicación informará todos los resultados obtenidos 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 HIPERVINCULO "https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html" Mapeo de códigos para diagnóstico in vitro en el laboratorio (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2, que proporciona el CDC.

La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx está destinada para uso personal con receta y/o según corresponda para el usuario no profesional adulto que aplique la prueba a otra persona de 2 años de edad o más en un ámbito que no sea un laboratorio. La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx solo puede usarse según la Autorización de Uso de Emergencia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA PRUEBA RÁPIDA INTELISWAB® DE COVID-19 Rx

Para uso exclusivo con receta médica. Para diagnóstico in vitro.

La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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.

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte o por órdenes de médicos con licencia (únicamente en Estados Unidos). **La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx es para uso exclusivo conforme a una Autorización de Uso de Emergencia (EUA).** Este producto no ha sido homologado ni aprobado por la FDA; no obstante, ha sido autorizado por la FDA de conformidad con una EUA. 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 este producto 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 autorización se dé por concluida o se revoque antes.

QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER

QUÉ HACER:

- Utilice la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx si en los últimos 7 días han aparecido signos y síntomas de 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 Rx 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.

- Llame a su proveedor de atención médica y use la aplicación InteliSwab® Connect para informar su resultado. Para obtener una lista de teléfonos inteligentes compatibles y cómo descargar la aplicación, visite www.InteliSwab.com/app

- Conserve la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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 Rx con niños menores de 2 años. Un adulto deberá realizar esta prueba a los niños que tengan entre 2 y 17 años de edad.

- Usar la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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 los componentes de la prueba.

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 escurrimiento 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 Rx?** Para diagnosticar la COVID-19 existen diferentes tipos de pruebas. La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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.

▶ **¿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.

Tiene la opción de rechazar esta prueba. Sin embargo, su médico se la ha recetado porque considera que podría ayudar a su tratamiento.

▶ **¿Qué tan precisa es la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx?** La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx 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 Rx. 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 realizó un estudio clínico adicional durante septiembre de 2021 en menores de edad (de 2 a 14 años). Un total de 19 niños se inscribieron en el estudio. El padre o cuidador recolectó la muestra nasal anterior y realizó la prueba. Se compararon los resultados de la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx con pruebas moleculares de SARS-CoV-2 altamente sensibles autorizadas por la FDA para determinar la eficiencia de las pruebas. Los resultados del estudio pediátrico realizado en septiembre de 2021 se combinaron con los resultados del estudio anterior recopilados a principios de 2021. La Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx identificó correctamente el 85 % de las muestras positivas. De la misma manera, la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx identificó correctamente el 98 % de las muestras negativas. Para obtener más información sobre las variantes de COVID-19 detectadas por InteliSwab®, visite InteliSwab.com/variants.

▶ **¿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 o al médico que le haya recetado la prueba.

Le pedirán que se aisle en casa para así evitar contagiar el virus a los demás.

Hable con su proveedor de atención médica. Este trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderlo en función de los resultados de la prueba, su historial médico y sus síntomas.

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

▶ **¿Qué sucede si da negativo?** Un resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron en su muestra antígenos del virus que provoca COVID-19.

Es posible que tenga un virus diferente o algún otro tipo de infección que esté causando los síntomas.

Si sigue teniendo síntomas, comuníquese con su proveedor de atención médica para que le haga otra prueba.

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.

El desempeño de esta prueba se estableció con base en la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas. No se ha establecido el desempeño clínico de todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación de cuando y donde se hizo la evaluación clínica. El desempeño cuando se hicieron las pruebas puede variar dependiendo de las variantes en circulación, inclusive con las cepas recientes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, la cual cambia con el tiempo.

▶ **¿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). 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:poisonhekp.org o llame al 1-800-222-1222.

▶ **¿Qué información hay sobre las Autorizaciones de Uso de Emergencia y la COVID-19?** Para 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, visite InteliSwab.com.



APLIQUE EL HISOPO en ambas fosas nasales



GÍRELO en el tubo



VEA su resultado

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

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

Si tiene alguna pregunta sobre la Prueba Rápida InteliSwab® de COVID-19 Rx, 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 Rx, la Ficha informativa autorizada y el etiquetado autorizado se encuentran en el sitio web de la FDA y en www.InteliSwab.com.

ESCANEE AQUÍ PARA VER EL VIDEO PASO A PASO:



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

© 2021 OraSure Technologies, Inc.
3001-3350 rev. 01/22