

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Guía de referencia rápida para pacientes

Esta guía se presenta como referencia para la utilización de la prueba **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**. Es fundamental leer las Instrucciones de uso para pacientes antes de utilizar esta prueba.

IVD

CE

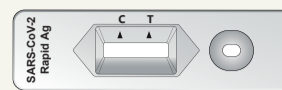
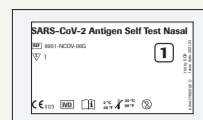
Información de seguridad importante

Advertencia

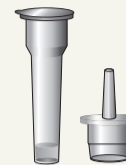
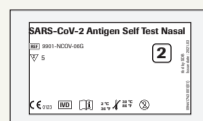
- Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes y después de realizar la prueba.
- Mantenga la torunda limpia. Evite tocar la punta de la torunda y asegúrese de que no entra en contacto con ninguna superficie antes de utilizarla.
- Utilice el kit de la prueba solo una vez.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave bien la zona afectada para evitar irritaciones cutáneas. En caso de dudas, consulte con su médico. Si se produce un derrame, asegúrese de limpiarlo a fondo con un desinfectante adecuado.
- No utilice ningún componente de la prueba en el cuerpo, a excepción de la torunda incluida en el kit. No ingiera ninguno de los componentes.

Componentes del kit de la prueba

Bolsa 1 con el dispositivo de prueba y el desecante (x5)



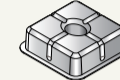
Bolsa 2 con 5 tubos con líquido y 5 tapas de boquilla (x1)



Torunda estéril



Soporte para tubos



Materiales necesarios pero no suministrados:

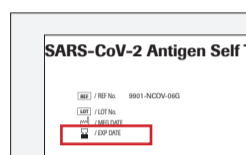
- Cronómetro
- Pañuelo de papel

1 Preparación de la prueba

- Lea con atención las Instrucciones de uso para pacientes de la prueba **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**.
- Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes de realizar la prueba.

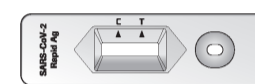


- Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de las bolsas de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.



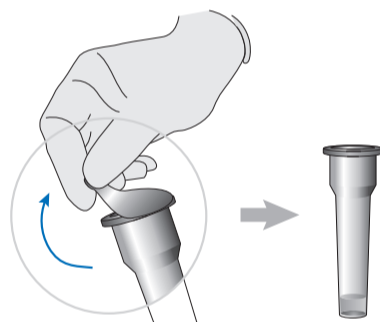
- Abra una de las bolsas de aluminio 1 rasgándola por la línea de corte y extraiga el dispositivo de prueba y el paquete de desecante.

- Compruebe que el dispositivo de prueba esté intacto y que no haya gránulos verdes en el desecante. No abra el desecante.

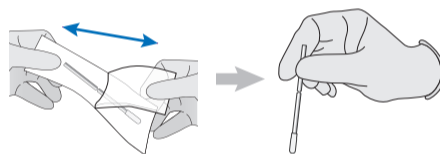


2 Recolección y preparación de una muestra nasal

- Abra la bolsa de aluminio 2 rasgándola por la línea de corte y extraiga uno de los tubos con líquido y una tapa de boquilla y colóquelos encima de la mesa.
- Abra el precinto del tubo con cuidado para no derramar el líquido que contiene. Deposite el tubo en el soporte para tubos.



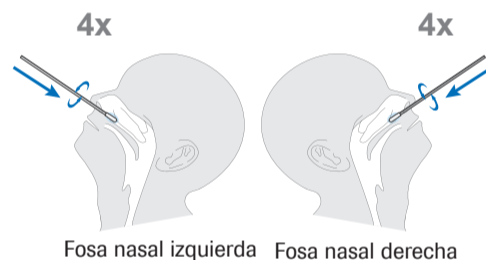
- Suéñese la nariz una vez con un pañuelo de papel.
- Extraiga la torunda del envase. Asegúrese de tocar únicamente el vástago de la torunda y no el flocado de la punta.



- Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.
- Introduzca la torunda por la parte del flocado en la fosa nasal izquierda. Deslice la torunda lentamente unos 2 cm hacia adentro (en paralelo al paladar, no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia. No ejerza presión.

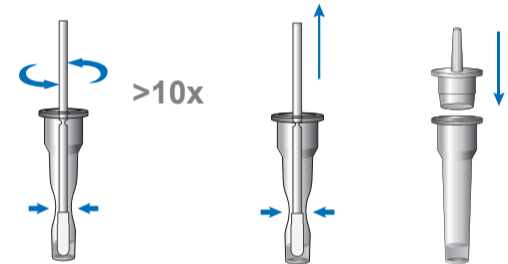
- Gire la torunda 4 veces (durante un total de 15 segundos aproximadamente) presionándola contra el recubrimiento del tabique nasal antes de retirarla de la fosa nasal.

- Repita los pasos 6 y 7 en la fosa nasal derecha utilizando la misma torunda.



- Introduzca la torunda en el tubo hasta que el flocado penetre en el líquido. Comprima el tubo por la parte inferior y manténgalo apretado. Gire la torunda más de 10 veces para que el material biológico se transfiera de la torunda al líquido.

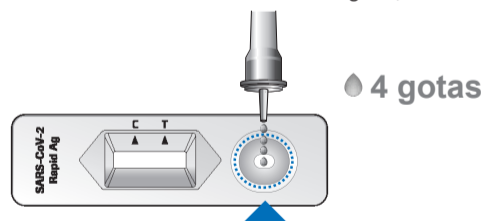
- Retire la torunda mientras comprime los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda. Deseche la torunda y cierre bien el tubo con la tapa de boquilla.



ADVERTENCIA Si el tubo no se comprime correctamente pueden producirse resultados incorrectos debido al exceso de tampón en la torunda.

3 Realización de una prueba

- Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
- Sostenga el tubo en posición vertical sobre el pocillo circular marcado en la imagen inferior (no sobre la ventana de resultados rectangular).



- Aplique exactamente 4 gotas en el pocillo circular. Apriete suavemente los laterales del tubo si fuera necesario.

Nota: también es posible continuar con la prueba si, por accidente, caen 5 gotas en el dispositivo de prueba.

- Active el cronómetro y lea el resultado de la prueba tras un periodo de 15 a 30 minutos.

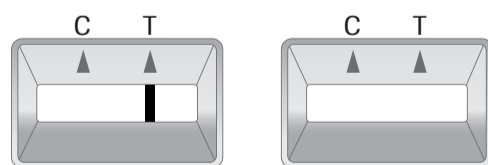
ADVERTENCIA Los resultados de la prueba que se leen **antes de 15 minutos o después de 30 minutos** pueden ser **incorrectos**.

- Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos después de realizar la prueba.



4 Interpretación de los resultados

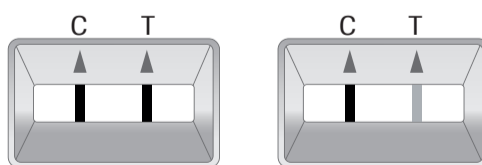
Resultado de la prueba no válido



- Si la línea de control (C) no es visible, el resultado debe considerarse no válido. La prueba no funciona correctamente y debería realizar otra prueba con un kit de prueba diferente.

Es posible que haya realizado la prueba de forma incorrecta. Lea con atención las Instrucciones de uso y repita la prueba. Si el resultado de la prueba sigue siendo no válido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

Resultado de la prueba positivo

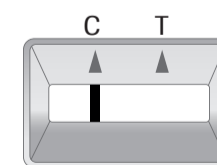


- Si la línea de prueba (T) aparece visible junto a la línea de control (C), significa que el resultado de la prueba es positivo.

Observe el resultado con atención: la prueba debe considerarse positiva si las dos líneas son visibles, incluso si son muy débiles.

Un resultado positivo de la prueba significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase en contacto con su médico/médico de cabecera o las autoridades sanitarias locales inmediatamente y siga las directrices locales de aislamiento. Su médico puede solicitar la realización de una prueba PCR para confirmar el resultado.

Resultado de la prueba negativo



- Si la línea de control (C) es visible (independientemente de su intensidad) pero la línea de prueba (T) no lo es, significa que el resultado es negativo. Es poco probable que tenga COVID-19.

No obstante, incluso si la prueba es negativa, siga respetando todas las medidas de higiene y seguridad. Si sospecha que tiene una infección (presenta síntomas persistentes o sus síntomas empeoran), póngase en contacto con su médico/médico de cabecera. Puede tener otra infección o el resultado de la prueba puede ser incorrecto. Es posible que deba repetir la prueba después de 1-2 días, puesto que la COVID-19 no puede detectarse con total precisión durante todas las fases de una infección.

SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
REPÚBLICA DE COREA
Hecho en Corea

Representante autorizado:
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany

Distribuido por:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Versión del documento: versión inicial

Fecha de revisión: Abril de 2021

© 2021. Reservados todos los derechos.

0 09437673001 (01) 2021-04 ES