

BinaxNOW™ COVID-19 ANTIGEN SELF TEST

Para uso exclusivamente con una autorización de uso de emergencia (EUA)
Para uso con muestras de hisopado de la cavidad nasal anterior

Solo para uso en diagnóstico *in vitro*

Instrucciones

Dé vuelta la hoja para ver las instrucciones antes de comenzar la prueba.

USO PREVISTO

La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en individuos con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar una posible infección por COVID-19 cuando se analiza dos veces durante tres días con al menos 36 horas entre las pruebas. Esta prueba está autorizada para su uso doméstico sin prescripción médica con muestras de hisopado de las cavidades nasales anteriores (orificios nasales) directas tomadas por el paciente mismo en el caso de personas de 15 años o más, o con muestras de hisopado de las cavidades nasales anteriores tomadas por adultos en el caso de niños de dos años o más.

La prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados se corresponden con la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Generalmente, el antígeno se puede detectar en un hisopado de la cavidad nasal anterior (orificio nasal) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos del virus, pero se necesita una correlación clínica con la historia clínica y otra información de diagnóstico del paciente para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den un resultado positivo en la prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test deben autoaislarse y solicitar un seguimiento de su estado a su médico o proveedor de atención médica, ya que puede ser necesario realizar pruebas adicionales.

Un resultado negativo debe considerarse como una presunción, no descarta la infección por SARS-CoV-2, y no se deberá usar como el único fundamento de las decisiones sobre el tratamiento o la gestión del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, su historia clínica y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con la COVID-19. Si fuera necesario, deben confirmarse con una prueba molecular para la gestión del paciente.

En el caso de los programas de pruebas seriadas, puede ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para obtener resultados negativos si existe una alta probabilidad de COVID-19, como, por ejemplo, un individuo con un contacto cercano con COVID-19 o que sospecha que ha estado expuesto a la COVID-19 o en comunidades con alta prevalencia de la infección. También puede ser necesaria una prueba confirmatoria adicional con una prueba molecular para obtener resultados positivos si hay una baja probabilidad de COVID-19, como, por ejemplo, en individuos sin exposiciones conocidas a COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia de la infección.

Las personas que dan negativo en las pruebas y siguen experimentando síntomas compatibles con los de la COVID, como fiebre, tos o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo la infección por el SARS-CoV-2 y deben acudir a su proveedor de atención médica para una consulta de seguimiento.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para su uso en informes sobre salud pública. Todos los proveedores de atención médica deberán notificar a las autoridades de salud pública pertinentes todos los resultados de las pruebas que reciban de personas que utilicen el producto autorizado, de acuerdo con las normativas local, estatal y federal usando los códigos LOINC y SNOMED adecuados, tal como se define en el documento provisto por CDC "Laboratory In Vitro Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 Tests".

La prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test está diseñada para el autoso sin prescripción médica o, según corresponda, para que un usuario lego realice la prueba a otra persona de 2 años o más en un entorno que no sea un laboratorio. La prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test está diseñada solo para utilizarse con la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Es dolorosa esta prueba?

No, el hisopo nasal no está afilado y no debería hacer daño. A veces, el hisopo puede dejar una sensación algo incómoda o cosquilleante. Si siente dolor, detenga la prueba y busque el consejo de un proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los riesgos conocidos y potenciales, así como los beneficios, de esta prueba?

Los riesgos potenciales incluyen los siguientes:

- Posibles molestias durante la toma de la muestra.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (consulte la sección Resultados).

Los beneficios potenciales incluyen los siguientes:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a realizar recomendaciones informadas sobre su tratamiento.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a sus familiares y otras personas de su comunidad.

¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígenos y una prueba molecular?

Existen diferentes tipos de pruebas de la COVID-19. Las pruebas moleculares (también denominadas pruebas PCR) detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas del virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, deberá consultar con su proveedor de atención médica si una prueba molecular adicional le ayudaría a determinar su tratamiento, y si debería suspender su aislamiento domiciliario.

¿Qué precisión tiene esta prueba?

Basándose en los resultados preliminares de un estudio clínico en el que la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test se comparó con una prueba de alta sensibilidad autorizada por la FDA para el SARS-CoV-2, la prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test identificó correctamente el 91,7 % de las muestras positivas y el 100 % de las muestras negativas.

Debido al tamaño relativamente pequeño de la muestra del estudio clínico de usuarios domésticos, se estima que la prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test identifica correctamente entre el 73,0 % y el 98,9 % de las muestras positivas, como indica el intervalo de confianza del 95 %. Esto es consistente con el rendimiento establecido en un estudio en múltiples centros independiente realizado en EE. UU., en el que operadores sin experiencia de laboratorio realizaron la prueba BinaxNOW COVID-19 Ag Card e interpretaron los resultados. En dicho estudio, la prueba BinaxNOW COVID-19 Ag Card identificó correctamente el 84,6 % de las muestras positivas y el 98,5 % de las muestras negativas.

Se sigue estudiando el rendimiento de esta prueba en pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y para la detección seriada. El rendimiento puede diferir en estas poblaciones.

Según esta información, un resultado negativo podría necesitar pruebas adicionales para confirmar su resultado. Hable con su proveedor de atención médica para determinar si necesita realizar otras pruebas.

¿Qué son las pruebas seriadas?

Las pruebas seriadas de COVID-19 son aquellas en las que una persona se somete a múltiples pruebas de COVID-19 de forma rutinaria, como, por ejemplo, todos los días o cada dos días. Al realizar las pruebas con mayor frecuencia, se puede detectar COVID-19 más rápidamente y reducir la propagación de la infección.

¿Qué debo saber sobre los resultados de las pruebas seriadas?

Si la primera prueba es negativa, deberá volver a realizarla en 24-36 horas. Si su primera o segunda prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19. Si el resultado de la prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test es positivo, debe autoaislarse y solicitar atención de seguimiento a su proveedor de atención médica para determinar cuáles son los pasos a seguir. Es posible que necesite pruebas adicionales, dependiendo de su historia clínica personal y de otros factores.

Si 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 tiene un alto riesgo de infección por COVID-19 o tiene contactos conocidos con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede sugerirle que se haga otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa la COVID-19 o si necesita otras pruebas.

PRECAUCIONES

1. Para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Utilice una mascarilla de seguridad u otro tipo de cobertura facial cuando recoja una muestra de hisopado de la cavidad nasal anterior de un niño u otra persona.
3. Se recomienda el uso de guantes para realizar las pruebas.

4. Mantenga el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de los niños y los animales domésticos antes y después de su uso.
5. Esta prueba no ha recibido el visto bueno ni ha sido aprobada por la FDA, sino que está autorizada por la FDA según una EUA.
6. Este producto solo ha sido autorizado para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
7. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado mientras existan circunstancias que justifiquen la autorización de uso de emergencia de métodos de diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico de COVID-19 según la sección 564(b)(1) de la ley Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C., sección 360bbb-3(b)(1), a menos que la declaración se rescinda o se revoque antes.
8. La toma y la manipulación correctas de la muestra son esenciales para obtener resultados correctos.
9. No utilice un kit que haya sido abierto o manipulado.
10. Deje la tarjeta de prueba sellada en su bolsa de papel de aluminio hasta justo antes de su uso. No la utilice si la bolsa está dañada o abierta.
11. No sumerja el hisopo en el reactivo líquido ni en ningún otro líquido antes de introducirlo en la nariz.
12. No toque la punta del hisopo cuando manipule la muestra de hisopado.
13. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
14. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
15. Todos los componentes del kit son elementos de un solo uso. No los utilice con varias muestras. No reutilice la tarjeta de prueba usada.
16. Deseche los componentes del kit y las muestras del paciente junto con la basura doméstica.
17. Pueden producirse RESULTADOS INVÁLIDOS cuando se añade a la tarjeta de prueba insuficiente cantidad del reactivo de extracción. Para garantizar que se administra un volumen adecuado, sujete el frasco verticalmente, a media pulgada por encima del pocillo destinado al hisopo, y añada lentamente las gotas.
18. La solución reactiva contiene una sustancia química nociva (véase la tabla siguiente). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua. Si la irritación persiste, busque atención médica: <https://www.poisson.org/contact-us> o llame al 1-800-222-1222.

Nombre de la sustancia química/CAS	Código GHS de cada ingrediente	Concentración
Azida sódica/26628-22-8	Tox. aguda 2 (Oral), H300 Tox. aguda 1 (Cutánea), H310	0.0125 %

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

Almacene el kit entre 35.6-86 °F (2-30 °C). Asegúrese de que todos los componentes de la prueba estén a temperatura ambiente antes de su uso. La prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase exterior y los recipientes.

LO QUE SIGNIFICAN SUS RESULTADOS

Resultado positivo

Un resultado positivo en la prueba significa que es muy probable que tenga COVID-19 y es importante que esté bajo cuidado de su proveedor de atención médica. Es también probable que se le ponga en aislamiento para evitar que propague el virus a otras personas. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea erróneo (un resultado falso positivo). Si el resultado de la prueba BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test es positivo, debe autoaislarse y solicitar atención de seguimiento a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar su mejor tratamiento según el resultado de su prueba, su historia clínica y sus síntomas.

Resultado negativo

Un resultado de la prueba negativo significa que no se han encontrado en su muestra proteínas del virus que causa la COVID-19.

Es posible que esta prueba proporcione un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que posiblemente siga teniendo la COVID-19 incluso aunque la prueba haya dado un resultado negativo. Si su prueba es negativa y sigue experimentando síntomas compatibles con los de la COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar, debe acudir a su proveedor de atención médica para una consulta de seguimiento. Por favor, consulte a su profesional de atención médica si desarrolla síntomas, o si estos persisten o se agravan. Su proveedor de atención médica tendrá en cuenta el resultado de la prueba junto con otros aspectos de su historia clínica (tales como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que haya viajado recientemente) para decidir cómo atenderlo. Por ejemplo, su proveedor de atención médica puede sugerirle que necesita otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa la COVID-19.

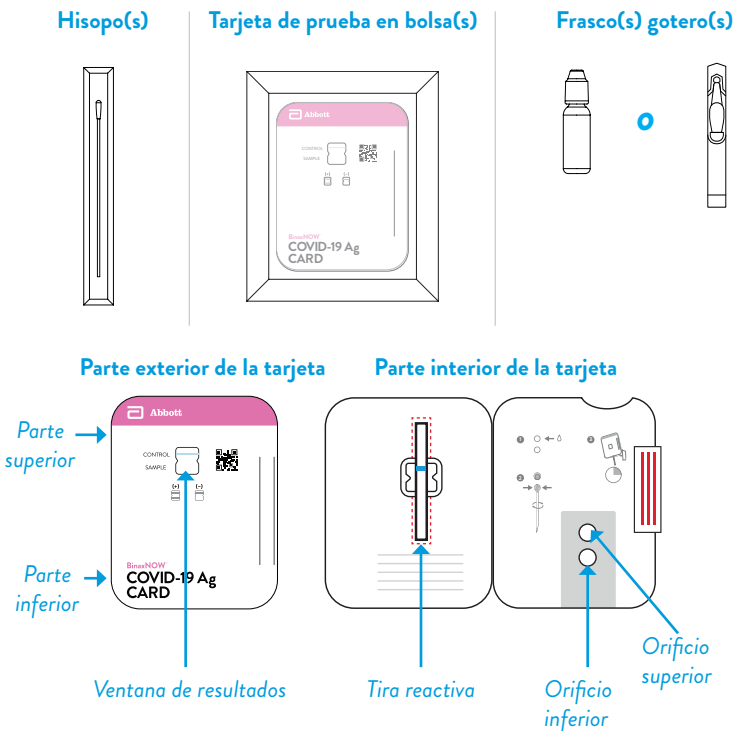
Si presenta una línea débil o si existe incertidumbre sobre la presencia de una línea, se deberá realizar una prueba de confirmación adicional. Es importante que consulte a su proveedor de atención médica para que le ayude a comprender los siguientes pasos que debe dar.

Resultado inválido

Un resultado inválido significa que esta prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Se necesita una nueva prueba para obtener un resultado válido. Póngase en contacto con Servicio Técnico llamando al +1 833-637-1594.

RESUMEN DE LOS COMPONENTES DEL KIT

! No tocar antes de leer las instrucciones (dar vuelta la hoja).



Abbott Rapid Diagnostics Servicio Técnico

EE. UU.
+ 1-833-637-1594

ts.scr@abbott.com

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.binaxnow-selftest.abbott

© 2021 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN195150esWEB Rev. 1.1 2021/04

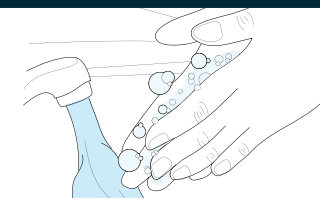


INSTRUCCIONES - EMPIEZA AQUÍ

Lea atentamente las instrucciones antes de iniciar la prueba. Se recomienda utilizar también guantes (no suministrados) durante las pruebas.

ANTES DE EMPEZAR

- Lávese o desinfectese las manos. Asegúrese de que están secas antes de empezar.



A. PREPARARSE PARA LA PRUEBA



! NO toque ninguna parte del interior de la tarjeta. Manipule la tarjeta agarrándola solo por los bordes.

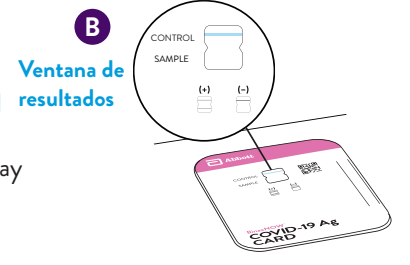
! La tarjeta debe quedar en POSICIÓN HORIZONTAL sobre la superficie de la mesa durante toda la prueba.

- Saque la tarjeta de prueba de la bolsa y colóquela en posición horizontal sobre la mesa.

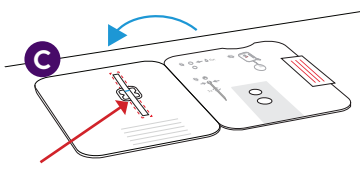


La tarjeta debe quedar en posición horizontal sobre la superficie de la mesa durante toda la prueba.

Asegúrese de que la **línea azul de control** esté presente en la ventana de resultados. Si no hay una línea azul, **no** utilice esta tarjeta.



Abra la tarjeta de forma horizontal sobre la mesa. Puede doblar el lomo en la dirección opuesta para ayudar a que la tarjeta quede en posición horizontal.



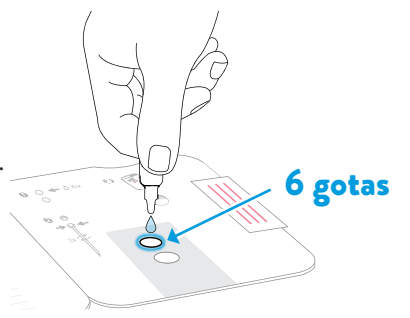
NO toque la tira reactiva.

- Retire el tapón del frasco gotero.

Sujete el frasco gotero directamente sobre el **orificio superior**, sin formar un ángulo.

Eche **6 gotas** en el **orificio superior**.

No toque la tarjeta con la punta.

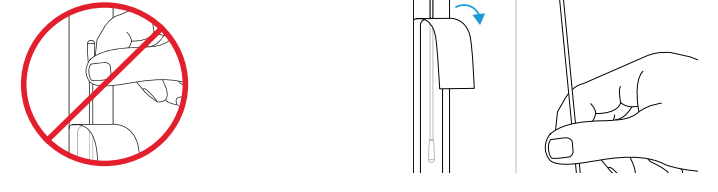


Nota: Se pueden producir resultados falsos negativos si se echan menos de 6 gotas de líquido en el orificio.

B. TOMAR LA MUESTRA NASAL

! Mantenga los dedos alejados de la punta del hisopo.

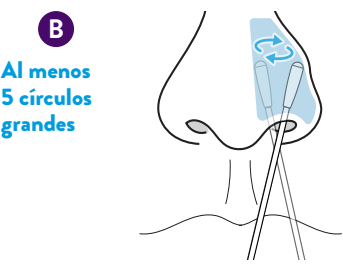
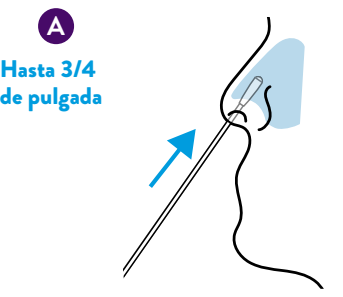
- Abra el envase del hisopo por el extremo del bastón. Extraiga el hisopo.



- Frote ambas fosas nasales con cuidado como se muestra.

Introduzca la totalidad de la punta absorbente del hisopo en una fosa nasal (habitualmente, de 1/2 a 3/4 de pulgada).

No es necesario ir más profundo.

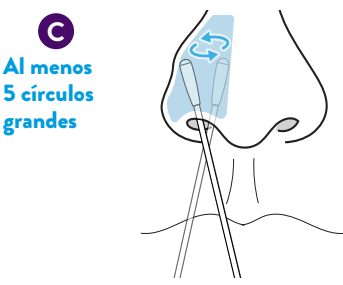


Utilizando una presión media, frote el hisopo contra todas las paredes interiores de la fosa nasal.

Haga al menos **5 círculos grandes**. No se limite a girar el hisopo.

Hay que frotar cada fosa nasal durante unos **15 segundos**.

Con el mismo hisopo, repita el paso 5 en la otra fosa nasal.



STOP Comprobaciones: ¿Ha frotado el hisopo en AMBAS fosas nasales?

Nota: Se pueden producir resultados falsos negativos si la muestra nasal no se toma correctamente con el hisopo.

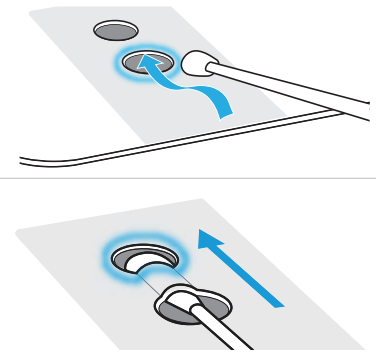
C. REALIZAR LA PRUEBA

! Mantenga la tarjeta de FORMA HORIZONTAL sobre la mesa.

- Introduzca el hisopo en el **orificio inferior**.

Empuje firmemente la punta del hisopo desde el orificio inferior hasta que se vea en el **orificio superior**.

No retire el hisopo de la tarjeta.

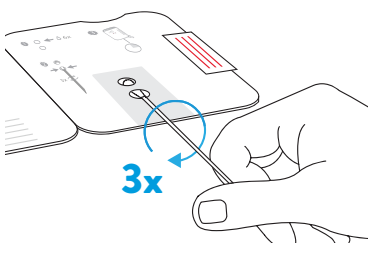


- Gire el hisopo hacia la derecha tres veces para mezclar el hisopo con las gotas.

No se salte este paso.

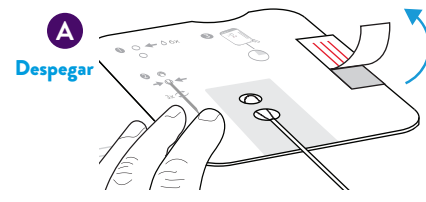
Deje el hisopo en la tarjeta durante el resto de la prueba.

Nota: Puede producirse un resultado falso negativo si no se gira el hisopo.

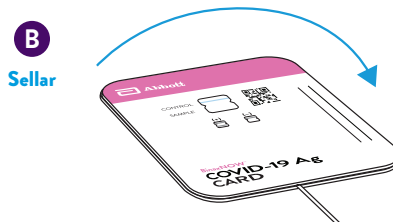


! NO retire el hisopo.

- Despegue la cubierta del adhesivo. Tenga cuidado de no tocar otras partes de la tarjeta.



Cierre el lado izquierdo de la tarjeta sobre el hisopo. Presione firmemente sobre las dos líneas del borde derecho de la tarjeta para sellarla.



Mantenga la tarjeta sobre la mesa mirando hacia arriba.

! NO mueva ni toque la tarjeta durante este tiempo.

- Espera 15 minutos.

Lea el resultado a los 15 minutos.

No lea el resultado antes de 15 minutos ni después de 30 minutos.



Nota: Puede aparecer una línea de control en la ventana de resultados en pocos minutos, pero la línea de muestra puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.

Nota: Los resultados no se deben leer luego de transcurridos 30 minutos.

D. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

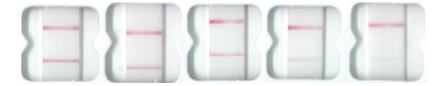
A. Comprobación de un resultado positivo de COVID-19

Localice la ventana de resultados y busque detenidamente si aparecen dos líneas rosas/moradas.

Resultado positivo: Si ve dos líneas rosas/moradas (una en la mitad superior y otra en la inferior), significa que **se ha detectado COVID-19**.



Estas fotografías son de pruebas positivas reales. A la derecha, observe lo débil que puede ser la línea inferior.



B. Comprobación de un resultado negativo de COVID-19

Localice la ventana de resultados y busque una única línea de color rosa/morada en la ventana.

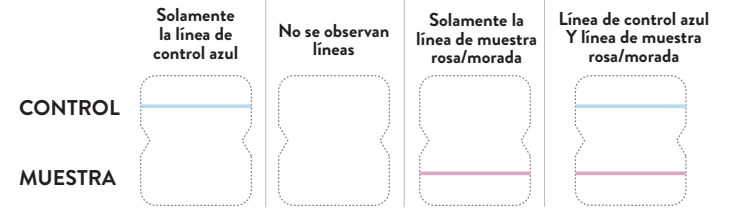
Resultado negativo: Si **solo** ve una línea rosa/morada en la mitad superior, donde dice "Control", significa que **no se detectó COVID-19**.



C. Comprobar resultado inválido

Si observa cualquiera de estas combinaciones, la prueba es inválida. Un resultado inválido significa que esta prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Se necesita una nueva prueba para obtener un resultado válido.

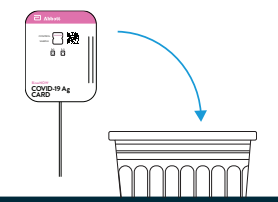
Póngase en contacto con Servicio Técnico llamando al +1 833-637-1594.



Nota: Consulte el dorso para leer sobre lo que significan sus resultados.

E. DESECHAR EL KIT DE PRUEBA

Tire a la basura todos los componentes usados del kit de pruebas.



F. INFORMAR SUS RESULTADOS

Por favor, comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica.

Debe realizarse una segunda prueba en los próximos tres días, habiendo transcurrido al menos 36 horas entre las pruebas.

Consulte el dorso para leer información importante.