



# Prueba de antígenos de COVID-19 domiciliaria

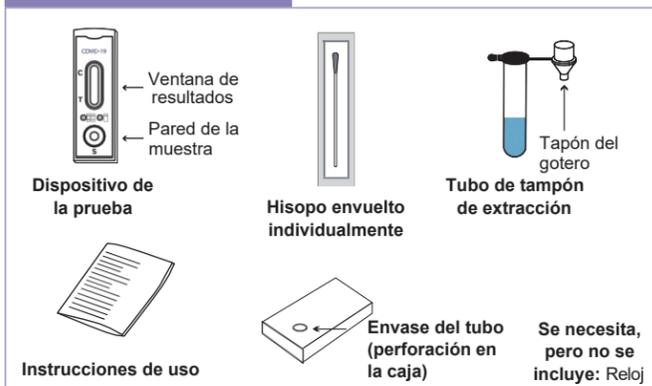
Instrucciones de referencia rápida

- REF COV-S23010H1
- REF COV-S23010H2
- REF COV-S23010H4
- REF COV-S23010H5
- REF COV-S23010H25

Solo para autorización de uso de emergencia (EUA). Para uso diagnóstico in vitro.

**Lea las instrucciones con atención antes de hacer la prueba. No seguir las instrucciones puede generar resultados imprecisos de la prueba.**

## Contenido del envase



## Almacenamiento y estabilidad

Almacene el kit entre 2 y 30°C / 36 y 86°F y protéjalo de la luz directa del sol. La fecha de vencimiento de los materiales se indica en el envase externo. No congele el kit.

## Prepárese para la prueba

- Todos los materiales de prueba deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- La exposición a la humedad puede disminuir la estabilidad de la prueba. La prueba debe realizarse inmediatamente después de sacarlo de la bolsa.

1. Verifique la fecha de caducidad impresa en la prueba.

2. Lávese bien las manos.

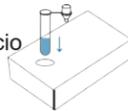


3. Abra la bolsa y coloque el casete de la prueba en una superficie plana.

4. Retire la cubierta de papel de aluminio del tampón de extracción.



5. Introduzca el tampón de extracción en el portatubo perforando el orificio en la caja.



\* No use el kit después de su fecha de vencimiento. Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de OTC en el hogar, visite "At-Home OTC COVID-19 Diagnostic Tests": <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests>

## Nota:

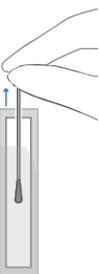
Una muestra de hisopo nasal anterior puede ser recolectada por una persona de 14 años o más. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto. Use una máscara facial si limpia a otros.

## Cómo usar esta prueba

- Se deben realizar pruebas seriadas en todos los individuos con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas. Las personas sin síntomas de COVID-19 y con resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas y, si la segunda prueba también es negativa, una tercera vez después de 48 horas adicionales. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).
- Si da negativo pero continúa teniendo síntomas de COVID-19, y 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 su prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa el COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

## Procedimiento de la prueba

1. Abra el envase del hisopo. Retire el hisopo tomando el mango.



**Tenga cuidado de no tocar la punta suave de algodón del hisopo.**



2. Inserte el hisopo a una profundidad de entre 1/2 y 3/4 pulgadas en la fosa nasal. (Recolecte la muestra de hisopado nasal anterior).



3. Pase el hisopo contra la pared nasal en forma circular 5 veces.

**No se limite a girar el hisopo.**

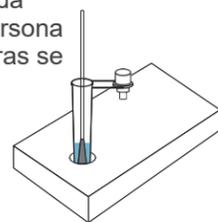
5x

4. Retire el hisopo de la nariz mientras lo frota contra las paredes y repita el proceso con el mismo hisopo en la otra fosa.



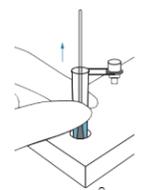
**ADVERTENCIA: Puede haber resultados imprecisos si la muestra de hisopado nasal no se recolecta correctamente. Recoja la muestra y realice inmediatamente la prueba de acuerdo con las instrucciones.**

**Nota:** En el caso de niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal debe ser de menos de 3/4 de pulgada y puede ser necesario que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se hace el hisopado.



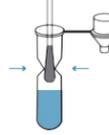
5. Coloque el hisopo en el tubo que puso previamente en el portatubo.

6. Retire el tubo del envase. Gire el hisopo mientras aprieta la parte baja del tubo entre 10 y 15 veces para que se aplique una presión leve en la punta del hisopo.

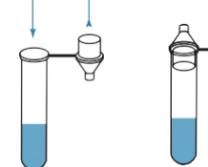


**ADVERTENCIA: Si no gira el hisopo 10-15 veces, puede obtener resultados incorrectos. ADVERTENCIA: Si no se aprieta el tubo, se pueden obtener resultados incorrectos debido al exceso de tampón en el hisopo.**

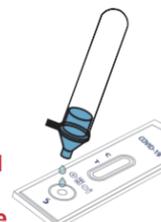
7. Retire el hisopo apretando los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.



8. Cierre bien el tapón del gotero en el tubo de tampón.



9. Invierta el tubo y agregue 3 gotas de la solución en el orificio de la muestra apretando con suavidad el tubo.

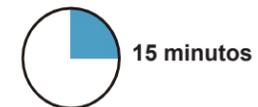


3 gotas

**No agregue la muestra de prueba a la ventana de resultados rectangular. No toque bien la muestra con la punta del cuentagotas. ADVERTENCIA: No sostenga el tubo cuentagotas a más de 1/4" por encima del pocillo de la muestra. ADVERTENCIA: Agregar una cantidad de gotas diferente a la recomendada puede generar resultados inexactos.**

10. Ponga un cronómetro y lea los resultados luego de 15 minutos.

**ADVERTENCIA: No lea el resultado antes de transcurridos 15 minutos o después de 30 minutos.**



Después de haber hecho una prueba, deseche los materiales usados en la basura.

## Cómo leer e interpretar sus resultados

**ADVERTENCIA: No lea el resultado antes de transcurridos 15 minutos o después de 30 minutos. Puede haber interpretaciones imprecisas de la prueba.**

Mire la ventana de resultados y localice las letras C y T en el costado de la ventana. Siempre debe aparecer una línea roja en la posición C; esta es una línea de control y señala que la prueba está funcionando correctamente.

Es necesario repetir la prueba para mejorar la precisión de la prueba. Siga la tabla a continuación cuando interprete los resultados de la prueba para COVID-19.

Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un individuo.

### < Resultado negativo

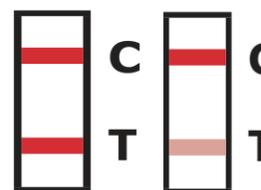


Si la línea de Control (C) está visible, pero la línea de Prueba (T) no está visible, la prueba es negativa. Para aumentar la posibilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea exacto, debe:

- Vuelva a realizar la prueba en 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.
- Realice la prueba 2 veces más con al menos 48 horas de diferencia si no tiene síntomas el primer día de la prueba.

Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa el COVID-19 no se detectó en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que aún tenga COVID-19 y que aún sea contagioso. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si su resultado es negativo y continúa experimentando síntomas similares a los de COVID-19 (p. ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar), debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

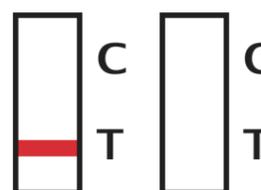
### < Resultado positivo



Si se ve una línea (T) junto con una línea de control (C), esto significa que el resultado es positivo. Observe con atención el resultado: La prueba se debe considerar positiva si se ven dos líneas, incluso si son claras. No necesita repetir la prueba si tiene un resultado positivo en cualquier momento.

Un resultado positivo de una prueba significa que el virus que causa COVID-19 se detectó en su muestra y es muy probable que tenga COVID-19. Comuníquese con su médico de atención primaria o la autoridad de salud local de inmediato y siga las directrices locales sobre el aislamiento. Quizás su médico le pida que se haga una prueba molecular de PCR para confirmar el resultado. Hay una posibilidad muy leve de que esta prueba pueda dar un resultado que sea incorrecto (un falso positivo).

### < Resultado no válido



Si la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo dispositivo de prueba.

**ADVERTENCIA: La línea de control puede aparecer a los pocos minutos de comenzar la prueba. La línea de prueba puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.**

## Lea e interprete sus resultados (continuación)

Es necesario repetir la prueba para mejorar la precisión de la prueba. Siga la tabla a continuación cuando interprete los resultados de la prueba para COVID-19.

Estado el primer día de prueba	Primer resultado día 1	Segundo Resultado Día 3	Tercer Resultado Día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/A	Negativo para COVID-19
Sin Síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un individuo.

Para obtener más información sobre las EUA, visite [www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization).

Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: [www.cdc.gov/COVID19](https://www.cdc.gov/COVID19).

## Uso previsto

La prueba de antígenos de COVID-19 Fastep® domiciliaria es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa de antígenos de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso domiciliario sin recta con muestras de hisopados nasales anteriores autorrecolectadas de personas de 14 años en adelante o muestras de hisopados nasales anteriores recolectadas por adultos de personas de 2 años en adelante. Esta prueba está autorizada para individuales con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 5 días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas, y para individuales sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se realiza la prueba al menos tres veces en cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.

La prueba de antígenos de COVID-19 de Fastep domiciliaria no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2. Los resultados son para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno en general es detectable en hisopados nasales anteriores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación con la historia clínica del paciente y otra información de diagnósticos es necesaria para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infecciones bacterianas ni coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con la prueba de antígenos de COVID-19 de Fastep domiciliaria deben aislarse y solicitar atención de seguimiento a su médico o proveedor de servicios de salud dado que pueden ser necesarias más pruebas.

Los resultados negativos se deben considerar presuntos y se puede hacer una confirmación con un ensayo molecular, de ser necesario, para la gestión del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección con SARS-CoV-2 y no se deben usar como base única para tomar decisiones sobre el tratamiento o la gestión de pacientes, inclusive las decisiones sobre el control de infecciones. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes de la persona, su historia clínica y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19.

Las personas con resultados negativos y que sigan con síntomas compatibles con COVID-19 de fiebre, tos o falta de aire pueden seguir con infección de SARS-CoV-2 y deben solicitar atención de seguimiento de su proveedor de servicios de salud.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de servicios de salud para hacer un informe a la salud pública. Todos los proveedores de servicios de salud informan todos los resultados de pruebas que reciben de personas que usan el producto autorizado a las autoridades correspondientes de salud pública según los requisitos locales, estatales y federales usando los códigos adecuados de Nombres y Códigos de Identificadores Lógicos de Observación (Logical Observation Identifiers Names and Codes, LOINC) y la Nomenclatura Sistematizada de Medicina (Systemized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms, SNOMED), como lo define el mapeo de códigos de pruebas para pruebas de SARS-CoV-2 del Laboratorio de Diagnósticos In Vitro (Laboratory In Vitro Diagnostics, LIVD) proporcionados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

La prueba de antígenos de COVID-19 de Fastep domiciliaria está autorizada para uso propio sin receta o, según corresponda, para que un usuario adulto no especializado haga la prueba a otra persona de 2 años en adelante en un entorno que no sea un laboratorio. La prueba de antígenos de COVID-19 de Fastep domiciliaria solo debe usarse en virtud de la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.

## Advertencias, precauciones e información de seguridad (continuación)

Lea con atención las instrucciones de la prueba de antígenos de COVID-19 de Fastep domiciliaria antes de hacer la prueba. No seguir las instrucciones puede generar resultados imprecisos.

- En los 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. Este producto ha sido autorizado únicamente 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 durante la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o diagnóstico de COVID-19 según la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal. Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se dé por terminada la declaración o se revoque antes la autorización.
- Se deben realizar pruebas seriadas en personas con resultados negativos al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas) para personas sintomáticas y tres veces durante cinco días (con al menos 48 horas entre pruebas) para personas asintomáticas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida). Si ha tenido síntomas durante más de cinco días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- Una muestra de frotis nasal anterior puede ser recolectada por una persona mayor de 14 años. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- No lo use en personas menores de 2 años.
- Use una máscara de seguridad u otra protección para la cara cuando tome una muestra de un niño u otra persona.
- No lo utilice si alguno de los contenidos o el embalaje del kit de prueba está dañado.
- Los componentes de prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- No use el kit después de su fecha de vencimiento. Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de OTC en el hogar, visite "Pruebas de diagnóstico de COVID-19 de OTC en el hogar": <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/home-otc-covid-19-diagnostic-tests>
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos.
- No lea los resultados de la prueba antes de los 15 minutos ni después de los 30 minutos. Los resultados leídos antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos pueden generar un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.
- Si corresponde: mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después del uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ningún componente del kit. La solución de reactivo contiene productos químicos nocivos (consulte la tabla a continuación). Si la solución entra en contacto con su piel, ojos, nariz o boca, enjuague con abundante agua.

Si la irritación persiste, busque atención médica: <https://www.poissonhelp.org> o 1-800-222-1222.

Nombre del químico/CAS	Código GHS para el ingrediente correspondiente	Concentración (%)
Azida sódica 26628-22-8	Toxicidad tras una sola dosis 2 (Oral), H300 Toxicidad tras una sola dosis 1 (Dérmico) H310	0.02 %

Para obtener más información sobre los EUA, visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: [www.cdc.gov/COVID19](https://www.cdc.gov/COVID19).

## Limitaciones

- Existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos con las pruebas de antígeno que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- El rendimiento de esta prueba se estableció en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recolectadas entre el 5 de julio de 2022 y el 25 de julio de 2022. No se ha establecido el rendimiento clínico para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje el variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba de antígeno de COVID-19 son presuntivos y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19; sin embargo, debe hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa el COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o problemas de visión cromática.
- Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se recoge o manipula incorrectamente.

## Preguntas frecuentes

### ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS Y POTENCIALES DE LA PRUEBA?

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias durante la recogida de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte las secciones Advertencias e Interpretación de resultados para obtener más información).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la posible propagación de COVID-19 a su familia y otras personas en su comunidad.

## Preguntas frecuentes (continuación)

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

### ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UN ANTÍGENO Y UNA PRUEBA MOLECULAR?

Existen diferentes tipos de pruebas para el virus SARS-CoV-2 que causa el COVID-19. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como Fastep COVID-19 Antigen Home Test, detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígeno, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo falso cuando tiene COVID-19 que una prueba molecular.

### ¿CUÁN EXACTA ES ESTA PRUEBA?

Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado con el virus que causa el COVID-19 cuando se toman varias veces durante varios días. Repetir la prueba mejora la precisión de la prueba. Se recomienda este enfoque de prueba en serie para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo se puede aplicar el rendimiento a usted, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso (IFU) para proveedores de atención médica, disponibles en [fastep.azure.bio](https://www.fastep.azure.bio).

### ¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA?

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se encontraron en su muestra proteínas del virus que causa el COVID-19. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

### ¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA?

Un resultado negativo de la prueba indica que los antígenos del virus que causa el COVID-19 no se detectaron en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe volver a realizar la prueba en 48 horas, ya que las pruebas de antígeno no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y recibió un resultado negativo, debe realizar la prueba al menos dos veces más con 48 horas entre pruebas para un total de tres pruebas. Si tiene un resultado negativo, no descarta la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y aún puede infectar a otros. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para que lo ayude a comprender los próximos pasos que debe seguir.

### ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO?

Un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar si tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe usar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra nasal y debe volver a realizar la prueba con una nueva prueba.

IMPORTANTE: No use esta prueba como la única guía para manejar su enfermedad. Consulte a su proveedor de atención médica si sus síntomas persisten o se vuelven más severos. Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica.

## Apoyo

Si tiene preguntas o para informar un problema, llame al 1-800-281-9867 o envíe un correo electrónico a [hometest@azure.bio](mailto:hometest@azure.bio). También hay información adicional disponible para usted y su proveedor de atención médica en [fastep.azure.bio](https://www.fastep.azure.bio). Las Instrucciones para el usuario, la Guía de referencia rápida, la Hoja de datos para proveedores de atención médica y las Instrucciones de uso para proveedores de atención médica también están disponibles en [fastep.azure.bio](https://www.fastep.azure.bio). La carta de autorización, la hoja informativa autorizada y el etiquetado autorizado de la prueba casera de antígeno Fastep COVID-19 están disponibles en el sitio web de la FDA y en [fastep.azure.bio](https://www.fastep.azure.bio).

## Glosario de símbolos

	Catálogo		Límite de temperatura
	Fabricante		Código del lote
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Uso por
	Consulte las instrucciones de uso		No lo reutilice
	Uso exclusivo para diagnóstico in vitro		Fecha de producción

**Azure Biotech, Inc.**  
10400 Main Street  
Houston, TX, 77025  
United States

[hometest@azure.bio](mailto:hometest@azure.bio)  
[www.azure.bio](https://www.azure.bio)  
Teléfono de atención al cliente: 1-800-281-9867  
Horario de atención: de lunes a viernes de 9 a. m. a 5 p. m. CST