

Walgreens



At-Home COVID-19 Test Kit

INSTRUCCIONES DEL USUARIO

Solo para uso según la autorización de uso de emergencia (EUA).

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Almacene a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C)





PASO 1: Lávese las manos

Antes de comenzar la prueba,
lávese las manos o use un
desinfectante para manos.

Asegúrese de tener las manos
secas antes de empezar.





PASO 2: Compruebe el kit de prueba

Localice los componentes del kit:

Se recomienda también usar guantes (no suministrados) durante la prueba.

Compruebe la fecha de caducidad impresa en el kit de pruebas. No use el kit después de la fecha de caducidad.

Para conocer las fechas de caducidad más actuales de esta prueba, consulte: <http://www.fda.gov/covid-tests>



Portatubos



Tubos



Tiras de



Hisopos



Cronómetro o temporizador

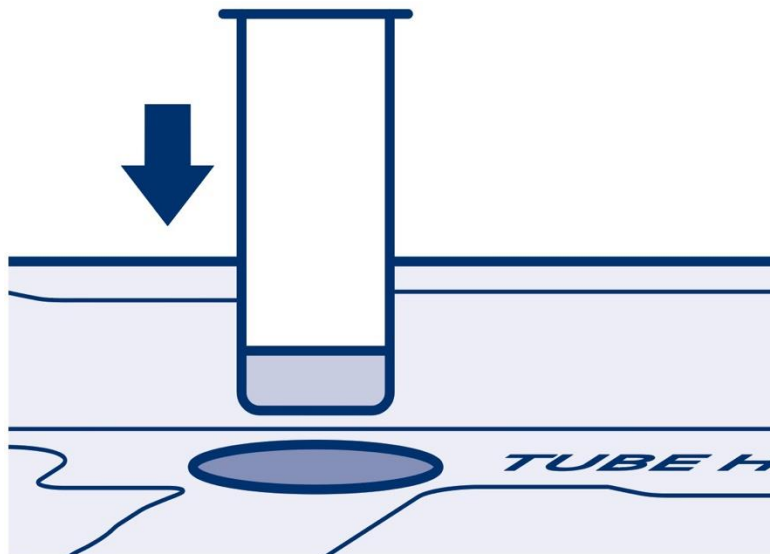


PASO 3:

Coloque el tubo en el portatubos

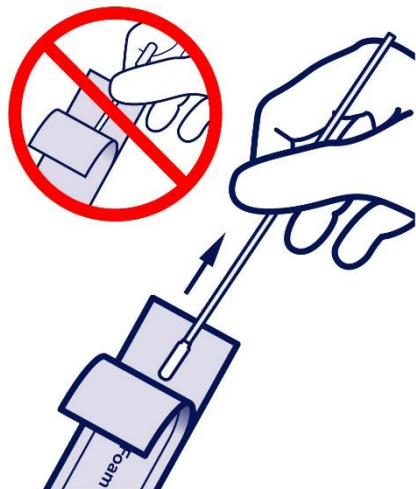
Retire la cápsula de cierre de un **TUBO** y colóquelo en el **PORTATUBOS**.

NOTA: Se recomienda el uso de guantes.



PASO 4: Obtenga la muestra de las fosas nasales

- A** Saque el **HISOPO** de su envoltorio, teniendo cuidado de no tocar la punta del **HISOPO**.

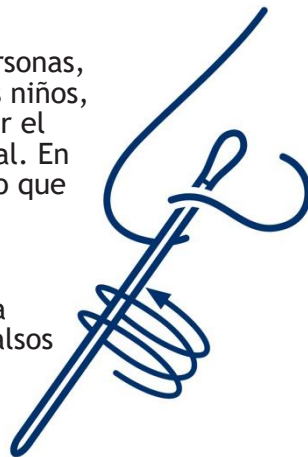


- B** Introduzca suavemente el **HISOPO** en la fosa nasal de 0,5 a 0,75 pulgadas (1,3 a 1,9 cm), dependiendo del tamaño de la nariz de la persona. Frote firmemente el **HISOPO** con un movimiento circular en la pared interior de **CADA FOSA NASAL al menos 4 veces**.

Asegúrese de frotar AMBAS fosas nasales con el MISMO HISOPO.

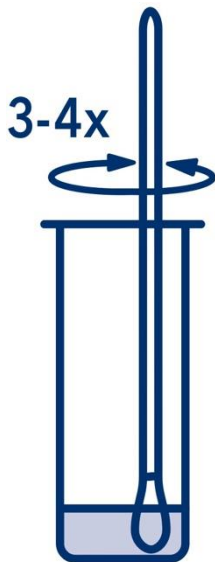
NOTA: Si va a pasar el hisopo a otras personas, póngase una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En niños muy pequeños, podría ser necesario que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se obtiene la muestra.

NOTA: Si no se obtiene correctamente la muestra, esto podría causar resultados falsos negativos.



PASO 5: Coloque el hisopo dentro del tubo

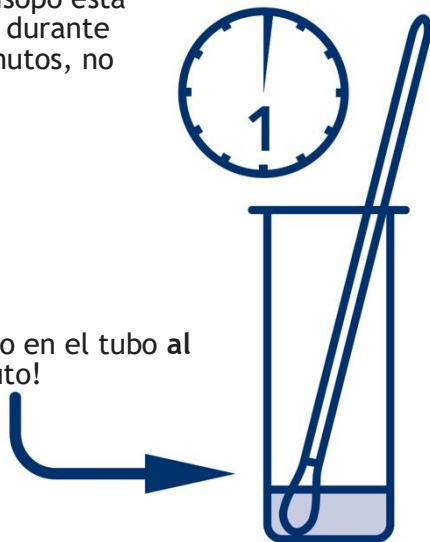
- A** Coloque inmediatamente el **HISOPO** en el líquido dentro del **TUBO** y asegúrese de que esté tocando el fondo. Agítelo 3-4 veces.



- B** Deje el hisopo en la solución durante **UN (1) MINUTO**.

NOTA: Si el hisopo está en la solución durante más de 10 minutos, no se debe usar.

¡Deje el hisopo en el tubo al menos 1 minuto!

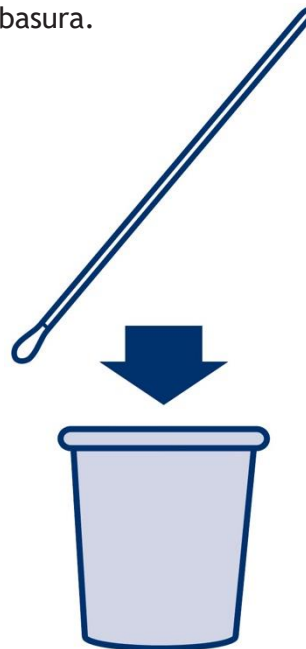


PASO 6: Saque el hisopo del tubo

- A** Al cabo de **UN MINUTO**, retire el hisopo del **TUBO** frotando la punta del hisopo contra la pared interior del tubo para exprimir todo el líquido posible.



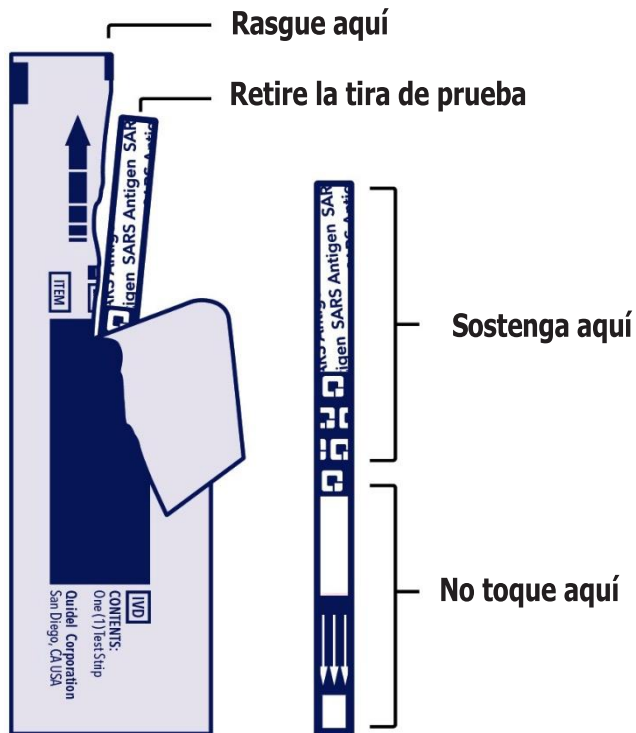
- B** Tire el hisopo a la basura.





PASO 7: Abra la tira de prueba

Abra con cuidado la bolsa de la **TIRA DE PRUEBA** por la ranura y sostenga la **TIRA DE PRUEBA** como se indica.





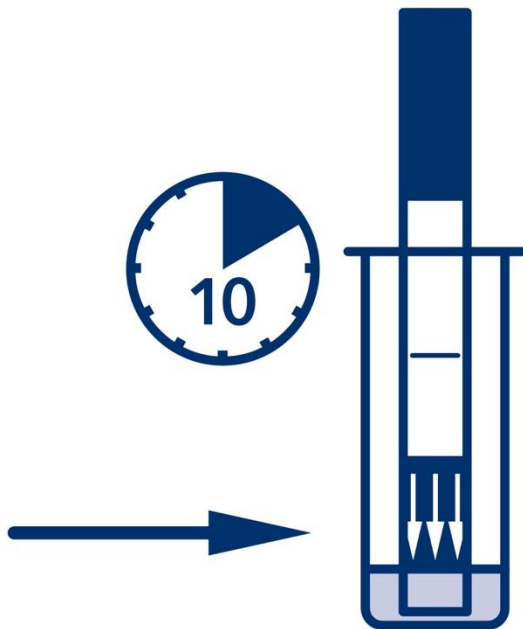
PASO 8:

Coloque la tira de prueba en el tubo.

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** dentro del **TUBO** con las flechas apuntando hacia abajo. Deje la tira en el **TUBO durante DIEZ MINUTOS COMPLETOS** - no la manipule ni la saque.

¡Deje la tira dentro **al menos** diez (10) minutos!

Flechas apuntando hacia abajo



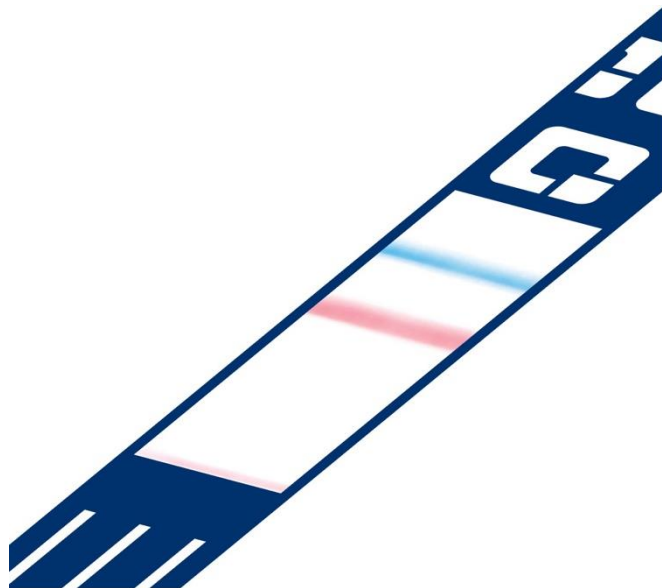


PASO 9:

Retire la tira de prueba del tubo

A los **DIEZ (10) MINUTOS**, retire la **TIRA DE PRUEBA** del **TUBO** y colóquela sobre el perfil de la tira de prueba en los pasos 11-13. Asegúrese de que la **TIRA DE PRUEBA** esté en una superficie plana y con buena iluminación.

NOTA: La prueba está pensada para ser leída a los diez (10) minutos. Si la prueba se lee antes de este tiempo o se lee más de 5 minutos después del tiempo de lectura indicado, los resultados podrían ser inexactos (falso negativo, falso positivo o no válido) y se debe repetir la prueba.

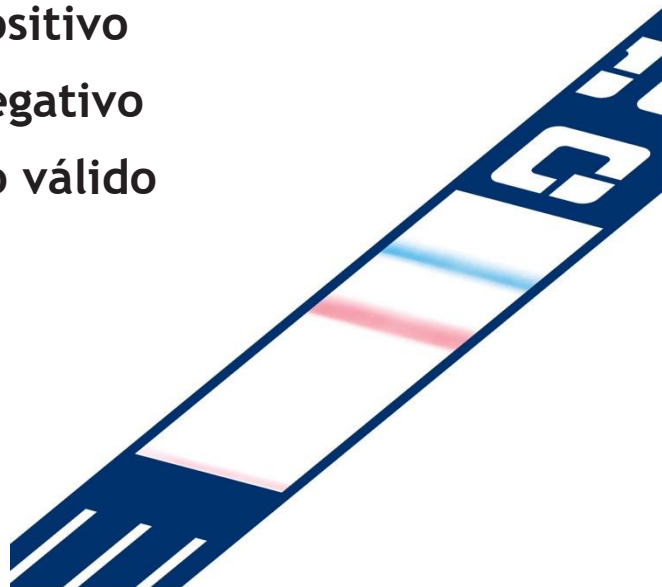




PASO 10: Compruebe sus resultados

Hay tres tipos de resultados posibles.

- 1. Comprobación de un resultado positivo**
- 2. Comprobación de un resultado negativo**
- 3. Comprobación de un resultado no válido**





PASO 10: Compruebe sus resultados

Es necesario **REPETIR LA PRUEBA** para mejorar la precisión. Siga la tabla que figura a continuación para interpretar los resultados de la prueba para la COVID-19. Deben valorarse los resultados negativos teniendo en cuenta la exposición reciente del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

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



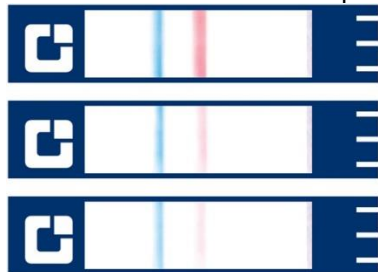
PASO 11:

Comprobación de un resultado positivo de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultados mostrados con ampliación 2x.



Resultado positivo

Un resultado **POSITIVO** debe mostrar **TANTO** una línea **AZUL** como una línea **ROSA** al lado de la línea **AZUL**.

¡Preste atención! Incluso si ve la línea de prueba de color rosa y la línea de control de color azul muy tenues, se debe informar del resultado como POSITIVO. El sombreado rosa o una línea cerca de las etiquetas de la tira no se considera un resultado positivo.

No es necesario repetir la prueba si obtiene un resultado positivo en cualquier momento.



Resultado positivo para la COVID-19

Un resultado positivo significa que el virus que causa la COVID-19 ha sido detectado en la muestra, y es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Póngase en contacto inmediatamente con su doctor/médico de atención primaria o con las autoridades sanitarias locales y siga las directrices locales sobre autoaislamiento. Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba tenga resultado positivo y sea incorrecto (un falso positivo).



PASO 12:

Comprobación de un resultado negativo de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultado negativo

Un resultado **NEGATIVO** mostrará la línea **AZUL** pero no la línea **ROSA**.

Resultados mostrados con ampliación 2x.



Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea exacto, debe:

- **Volver a realizar la prueba al cabo de 48 horas si tiene síntomas el primer día de la prueba.**
- **Hacer la prueba 2 veces más con un intervalo mínimo de 48 horas si no tiene síntomas el primer día de la prueba.**



Resultado negativo para la COVID-19

Un resultado de la prueba negativo indica que el virus que causa la COVID-19 no se ha detectado en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que todavía tenga COVID-19 y sea contagioso. Hay una mayor probabilidad de que se produzcan resultados falsos negativos con las pruebas de antígeno que con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si el resultado de la prueba es negativo, y sigue experimentando síntomas del tipo de la COVID-19 (p. ej., fiebre, tos y/o dificultad para respirar) debe buscar atención de seguimiento con su profesional sanitario.



PASO 13:

Comprobación de un resultado no válido de la COVID-19

Coloque la **TIRA DE PRUEBA** en el perfil de la tira de prueba que se muestra abajo y compárela con los ejemplos de resultados de la prueba que se muestran.



Resultado no válido

Resultados mostrados con ampliación 2x.



Si no hay **LÍNEA** o si **SOLO** hay una línea **ROSA**, la prueba es **NO VÁLIDA** y debe repetir los pasos desde el principio, usando un nuevo **TUBO**, **HISOP** y **TIRA DE PRUEBA**.



Resultado no válido de la COVID-19

Si a los 10 minutos no aparece la línea de control de color azul, e inclusive si aparece una línea de prueba de tonalidad de color rosa a rojo, el resultado no es válido. Si el resultado de la prueba no es válido, se debe recoger una nueva muestra y realizar una vez más la prueba (con un nuevo tubo precargado y una nueva tira de prueba).

Si el segundo Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit sigue siendo NO VÁLIDO, llame al 1-800-524-6318 para obtener asistencia.



PASO 14:

Deseche la prueba usada en la basura

Todos los componentes de la prueba usados se deben desechar en la basura doméstica.





PASO 15: Lávese las manos

Después de completar todos los pasos, lávese las manos o use un desinfectante para manos.





Cómo usar esta prueba

- Deben realizarse pruebas seriadas en todas las personas con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y resultados iniciales negativos deben someterse a pruebas de nuevo después de 48 horas. Las personas sin síntomas de COVID-19, y con resultados iniciales negativos deben someterse de nuevo a la prueba pasadas 48 horas y, si la 2.^a prueba también es negativa, deberán realizarse una por 3.^a vez transcurridas otras 48 horas. Es posible que deba adquirir pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetición).
- Si tiene resultados negativos pero continúa con síntomas de COVID-19, y si tanto la primera como la segunda prueba resultan negativas, es posible que no tenga COVID-19; sin embargo, debe recibir seguimiento de su profesional sanitario.
- Si su prueba resulta positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra, y es probable que tenga COVID-19.



Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea completamente las instrucciones impresas antes de iniciar el procedimiento de prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados pueden ser inexactos.
- En los EE. UU., este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA en virtud de una autorización de uso de emergencia. Este producto se ha autorizado exclusivamente para la detección de las proteínas del SARS-CoV-2 y no para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto solamente estará autorizado mientras dure la declaración de que las circunstancias justifican la autorización del uso de emergencia de pruebas de diagnóstico in vitro (DIV) para la detección o el diagnóstico de la COVID-19 conforme a la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se anule o revoque dicha autorización o declaración con anterioridad.
- **Deben realizarse pruebas seriadas en individuos con resultados negativos al menos dos veces a lo largo de tres días (con 48 horas entre pruebas) para individuos sintomáticos y tres veces a lo largo de cinco días (con al menos 48 horas entre pruebas) para individuos asintomáticos. Es posible que deba adquirir pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetición).**
- Si ha tenido síntomas durante más de 6 días, debe considerar la posibilidad de realizar pruebas al menos tres veces a lo largo de cinco días, con un intervalo de al menos 48 horas entre ellas.
- Las personas mayores de 14 años pueden recoger ellas mismas una muestra de exudado nasal anterior. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- No lo use en menores de 2 años.
- Use una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial cuando recoja una muestra de un niño o de otra persona.
- No lo use si el contenido o el embalaje del kit de prueba están dañados. Los componentes de las pruebas son de un solo uso. No reutilizar.



Advertencias, precauciones e información de seguridad

- No use el kit después de la fecha de caducidad.
- No toque la punta del hisopo.
- Una vez abierta, la tira de prueba debe utilizarse en los 60 minutos siguientes.
- No abra los materiales hasta que esté listo para usarlos. Si la bolsa de la tira de prueba está abierta durante una hora o más, el resultado de la prueba podría no ser válido.
- La recogida incorrecta de las muestras de exudado podría causar resultados incorrectamente negativos (negativos falsos).
- No lea los resultados de la prueba antes de 10 minutos. Los resultados leídos antes de 10 minutos o después de 15 minutos pueden dar lugar a falsos positivos, falsos negativos o resultados no válidos.
- Mantenga el kit de pruebas y sus componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. No ingiera ningún componente del kit. La solución de reactivo contiene productos químicos nocivos (véase la tabla de Ingredientes Nocivos para el Reactivo Líquido más abajo).
- Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante agua.
- **Si la irritación persiste, busque asistencia médica en <https://www.poisonhelp.org> o llame al 1-800-222-1222.**
- Para más información sobre autorización de uso de emergencia (EUA), visite <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Obtenga la información más actualizada sobre la COVID-19 en: www.cdc.gov/COVID19
- Para obtener instrucciones detalladas, visite www.walgreens.com.



Ingredientes peligrosos en el reactivo líquido

Nombre químico/CAS	Peligros (código GHS) de cada ingrediente	Concentración
Fosfato sódico monobásico monohidratado/10049-21-5	Causa irritación cutánea (H315) Causa irritación ocular grave (H319) Puede irritar las vías respiratorias (H335)	0,7 %
Fosfato sódico dibásico anhidro/7558-79-4	Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación ocular grave (H319)	0,7 %
C12-14-Alquilmetil-betainas/66455-29-6	Causa lesiones oculares y quemaduras cutáneas graves (H314) Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación cutánea (H315) Causa irritación ocular grave (H319)	0,03 %
ProClin® 300	Nocivo en caso de ingestión (H302) Nocivo en caso de inhalación (H332) Causa lesiones oculares y quemaduras cutáneas graves (H314) Puede provocar una reacción alérgica cutánea (H317)	0,03 %
Sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)/64-02-8	Nocivo en caso de ingestión (H302) Causa lesiones oculares graves (H318) Causa irritación ocular grave (H319) Nocivo en caso de inhalación (H332) Puede irritar las vías respiratorias (H335) Puede causar daños en órganos (H371), exposición única	0,2 %



Limitaciones

- Hay una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de las pruebas. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en un individuo con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral
- El funcionamiento de esta prueba se estableció sobre la base de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas entre enero y marzo de 2021. No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba podrá variar dependiendo de las variantes en circulación, como las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian a lo largo del tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba del antígeno 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 resultan negativas, es posible que no tenga COVID-19; pero debe recibir seguimiento de su profesional sanitario.
- Si la prueba resulta positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su 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 con visión deficiente de los colores.
- Los resultados de las pruebas pueden ser incorrectos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.



Uso previsto

El Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. La prueba está autorizada para su uso en el hogar sin receta con muestras anteriores de hisopo nasal (NS) directas de individuos de 14 años o más recogidas por ellos mismos (sin observación) o con muestras anteriores de hisopo nasal (NS) de niños de 2 años o menos recogidas por adultos. Esta prueba está autorizada para individuos con síntomas de COVID-19 dentro de los seis primeros días de la aparición de los síntomas, cuando se someten a la prueba al menos dos veces a lo largo de tres días con al menos 48 horas entre las pruebas, y para individuos sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar COVID-19, cuando se someten a la prueba al menos tres veces a lo largo de cinco días con al menos 48 horas entre las pruebas. El Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que suele detectarse en muestras de hisopado nasal anterior (NS) durante la fase aguda de la infección. Aunque el resultado positivo indica la presencia de antígenos víricos, es necesaria la correlación clínica con los antecedentes médicos del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni coinfección por otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas con resultado positivo del Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit se deben autoaislar y buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario, ya que se podrían necesitar más pruebas.

Todos los resultados negativos son presuntivos y puede realizarse una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no se deben considerar como la única base de las decisiones de tratamiento o gestión del paciente, incluidas las medidas de control de la infección como el aislamiento de otras personas y el uso de mascarillas. Deben valorarse los resultados negativos teniendo en cuenta la exposición reciente del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la infección por COVID-19.

Las personas con resultado negativo en la prueba que sigan experimentando síntomas del tipo de la COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo la infección por el SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o profesional sanitario.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario para los informes de salud pública y para recibir la atención médica adecuada. Todos los profesionales sanitarios informarán de todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usen el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales, utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, como se define en el mapa de códigos de pruebas de diagnóstico in vitro de laboratorio (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2, que proporcionan por los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC).

El Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit está previsto para su utilización directa por el propio usuario sin receta médica o, en su caso, para que un individuo adulto no especializado realice la prueba a otra persona mayor de 2 años en un entorno distinto al entorno de laboratorio. El Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit solo debe utilizarse de conformidad con la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.



Preguntas frecuentes

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

Entre los posibles riesgos, se incluyen:

- Posibles molestias durante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (para más información, consulte las secciones Advertencias e Interpretación de los resultados).

Entre los posibles beneficios, están:

- Los resultados, aunados a otra información, pueden ayudar a que su profesional sanitario le haga recomendaciones informadas acerca de su tratamiento. Los resultados de esta prueba podrían ayudar a limitar la diseminación de la COVID-19 a sus familiares y a otros miembros de su comunidad. Para más información sobre autorización de uso de emergencia (EUA), visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

¿Qué diferencia hay entre una prueba de antígenos y una molecular?

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus SARS-CoV-2 causante de la COVID-19. En las pruebas moleculares, se detecta material genético del virus. En las pruebas de antígenos, como el Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit, se detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado falso negativo cuando tenga COVID-19 de lo que lo haría una prueba molecular.

¿Qué exactitud tiene esta prueba?

Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado por el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de las pruebas mejora su precisión. Este enfoque de pruebas en serie se recomienda para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de Uso para Proveedores Sanitarios (IFU), disponibles en <http://www.walgreens.com>.



Preguntas frecuentes

¿Qué ocurre si el resultado de mi prueba es positivo?

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, ya que se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un profesional sanitario para que le asesore sobre su resultado positivo.

¿Qué ocurre si el resultado de mi prueba es negativo?

Un resultado negativo indica que no se han detectado antígenos del virus que causa la COVID-19 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 antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y ha recibido un resultado negativo, debe hacerse la prueba al menos dos veces más con un intervalo de 48 horas entre las pruebas para un total de tres pruebas. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su proveedor sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe seguir a continuación.

¿Qué significa un resultado no válido de la prueba?

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

IMPORTANTE

No utilice esta prueba como única guía para controlar su enfermedad. Consulte a su médico si los síntomas persisten o se agravan.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario.



At-Home COVID-19 Test Kit

INSTRUCCIONES DEL USUARIO

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

Notifique a su proveedor de atención médica los resultados de su Walgreens At-Home COVID-19 Test Kit.

ASISTENCIA

Si la prueba no funciona como se espera,
llame al 1-888-534-5119.

Distribuido por: WALGREEN CO.

200 Wilmot Rd, Deerfield, IL 60015. USA
walgreens.com

Fabricado por: Quidel Corporation

10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1553700ES00 (01/23)