

Exclusivamente para autorización  
de uso de emergencia.

Solo para uso con receta. Para uso de  
diagnóstico *IN-VITRO* exclusivamente.

Visita [safercovid.org/mytest](https://safercovid.org/mytest) o escanea el código que esta a la derecha para tener acceso a estas instrucciones, y otra información clave, en tu teléfono móvil.

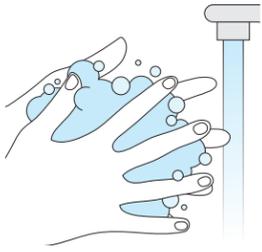


**No dejar al alcance de niños.  
Contiene químicos peligrosos.**

### Lavarse las Manos

Lavarse las manos o utilizar desinfectante de manos antes de comenzar.

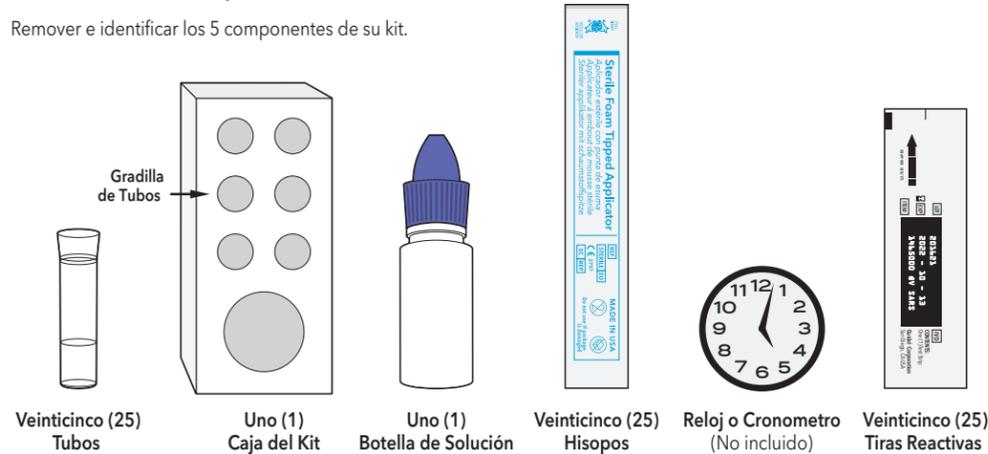
Asegurarse que sus manos estén secas antes de comenzar.



### PASO 1

#### Checar los componentes del kit

Remover e identificar los 5 componentes de su kit.



### PASO 2

#### Dispensar la Solución

Destape la botella de **SOLUCIÓN** y dispense la **SOLUCIÓN** hasta la línea de llenado del **TUBO** (aproximadamente 7 gotas)



### PASO 3

#### Asegurar el Tubo

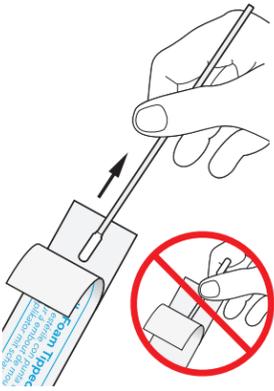
Colocar el **TUBO** en la **GRADILLA DE TUBO** en la **CAJA DEL KIT**.



### PASO 4

#### Recoleccion de Muestra de Fosa Nasal

**A** Retire el **HISOPO** del paquete cuidadosamente, no tocar la cabeza del **HISOPO**.



**B** Suavemente inserte el **HISOPO** ½ pulgada hasta ¾ de pulgada dentro de la fosa nasal, dependiendo del tamaño de la nariz de la persona. Frote y gire firmemente alrededor de **CADA FOSA NASAL** en forma circular por **al menos 4 veces**.

**Asegurarse de utilizar el MISMO hisopo para las DOS fosas nasales.**

**NOTA:** Utilizar mascarilla si está recolectando muestras de otra persona. Si se recolecta muestra de niños, talvez no es necesario insertar el hisopo tan adentro de la fosa nasal.

Para infantes, si es posible, otra persona puede ayudar sosteniendo la cabeza del infante suavemente el tiempo que se esté tomando la muestra.

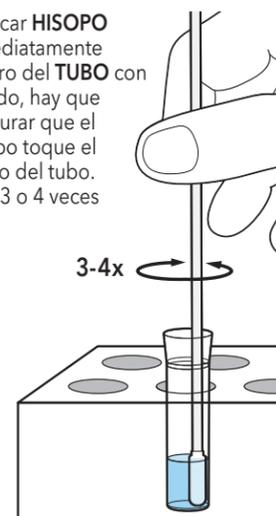
**NOTA:** Falla de toma de muestra adecuada puede causar resultados falsos negativos.



### PASO 5

#### Colocar el Hisopo en el Tubo

**A** Colocar **HISOPO** inmediatamente dentro del **TUBO** con liquido, hay que asegurar que el hisopo toque el fondo del tubo. Gire 3 o 4 veces



**B** Dejar el hisopo dentro de la solución por **UN MINUTO**.

**NOTA:** si el hisopo es dejado en la solución por mas de 10 minutos no debe ser utilizado.

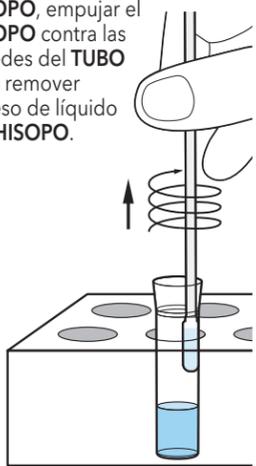


Dejar hisopo dentro por **al menos 1 minuto**.

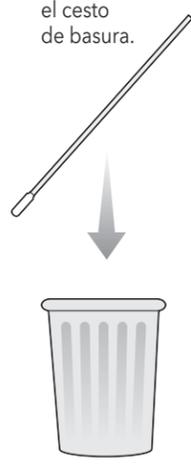
### PASO 6

#### Remover el Hisopo del Tubo

**A** Después de **1 MINUTO**, retirar el **HISOPO** del **TUBO**. Al retirar el **HISOPO**, empujar el **HISOPO** contra las paredes del **TUBO** para remover exceso de líquido del **HISOPO**.



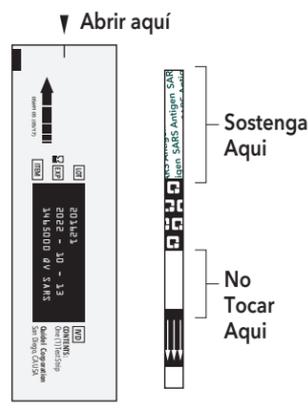
**B** Descartar el **HISOPO** en el cesto de basura.



### PASO 7

#### Abrir la Tira Reactiva

Cuidadosamente abra el paquete de la **TIRA REACTIVA** por el extremo con la ranura y sostener la **TIRA REACTIVA** como indicado.



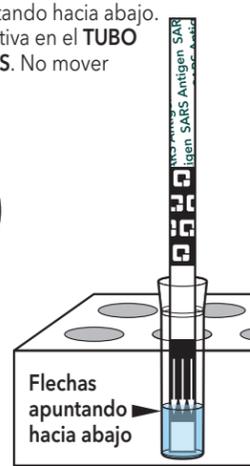
### PASO 8

#### Colocar la Tira Reactiva en el Tubo

Colocar la **TIRA REACTIVA** en el **TUBO** con las flechas apuntando hacia abajo. Dejar la tira reactiva en el **TUBO** por **10 MINUTOS**. No mover o sacar.



Dejar la tira reactiva por lo menos 10 minutos.



### PASO 9

#### Remover Tira Reactiva del Tubo

Después de los **10 MINUTOS**, retire la **TIRA REACTIVA** del **TUBO** y colócala como se detalla en paso 11-13. Asegurese que la **TIRA REACTIVA** este en una superficie plana y con buena iluminación.

**NOTA:** la prueba debe ser leída a los 10 minutos. Si La Tira reactiva es leída antes de eso o después de mas de 5 minutos después de la indicación, resultados pueden ser incorrectos ( falso negativo, falso positivo o invalido) y la prueba debe ser repetida.



### PASO 10

#### Verificar Tus Resultados

Estos tres tipos de resultados son posibles.

1. Verificar por un resultado positivo
2. Verificar por un resultado negativo
3. Verificar por un resultado invalido

### PASO 11

#### Verificar un Resultado Positivo Covid-19

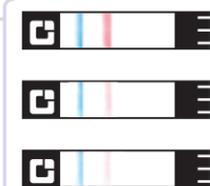
Coloque la **TIRA REACTIVA** en el contorno de tira reactiva, indicado abajo y compárela con el ejemplo de resultado que se muestra.



#### Resultado Positivo

Un resultado **POSITIVO** es indicado por la presencia de una línea **AZUL** y **UNA** línea **ROSA** cerca de la línea **AZUL**.

**Una línea ROSA PÁLIDA** y línea azul también es considerado positivo la intensidad de las líneas puede variar.



#### Resultados mostrados a 2X.



#### Resultado Positivo de COVID-19

Un resultado positivo significa que las proteínas del virus que causa el COVID-19 fueron encontradas en su muestra y es muy probable que usted tenga COVID-19, y es importante estar bajo el cuidado de un proveedor profesional de atención médica, también es muy posible que usted sea puesto en aislamiento para prevenir el contagio del virus a otros. Hay una pequeña posibilidad de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea falso positivo. Si usted salió positivo con la prueba QuickVue At-home COVID-19 usted debería aislarse por su propia voluntad y buscar seguimiento con su proveedor de atención médica, así como pruebas adicionales pueden ser necesarias. Su proveedor de atención médica trabajara con usted para determinar el mejor tratamiento para usted basado en el resultado de sus pruebas junto con su historial médico y sus síntomas.

Continua atrás

Continúa atrás

## PASO 12

### Verifique Si Hay un Resultado Negativo de Covid-19

Coloque la **TIRA REACTIVA** en el contorno de tira reactiva, indicado abajo y compárela con el ejemplo de resultado que se muestra.

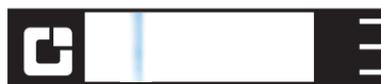


#### Resultado Negativo

Un resultado **NEGATIVO** mostrara solo una línea **AZUL**, pero **NO MOSTRARA UNA LINEA ROSA**.



Resultados mostrados a 2X.



**No dejar al alcance de niños.  
Contiene químicos peligrosos.**

### Resultado Negativo de COVID-19

Un resultado negativo significa que las proteínas del virus que causa el COVID-19 no se encontraron en su muestra.

Es posible que esta prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que usted probablemente aún tiene COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si su prueba es negativa y continúa experimentando síntomas de COVID-19 o fiebre, tos y dificultad para respirar, usted atención con su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica considerará el resultado de su prueba en conjunto con otros aspectos de su historial médico (como pueden ser síntomas, posible exposición y la localización geográfica de lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cuál va a ser su tratamiento. Por ejemplo, su proveedor de atención médica puede sugerir que usted necesita otras pruebas para determinar si usted contrajo el virus causante del COVID-19.

Es importante que usted trabaje con su proveedor de atención médica, para ayudarlo a comprender los siguientes pasos que deberá seguir.

## PASO 13

### Verifique Si Hay un Resultado No Valido de Covid-19

Coloque la **TIRA REACTIVA** en el contorno de tira reactiva, indicado abajo y compárela con el ejemplo de resultado que se muestra.



#### Resultado Inválido

Si **NO HAY UNA LINEA**, o si **SOLO** hay **UNA LINEA ROSA**, la prueba es **NO VALIDA** y usted debería repetir los pasos comenzando desde el principio usando **TUBO**, **HISOPPO** y **TIRA REACTIVA** nuevos.



Resultados mostrados a 2X.



### Resultado No Valido De Covid-19

Si a los 10 minutos no aparece la línea de control azul, incluso si aparece algún tono de línea de prueba de rosa a rojo, el resultado no es válido. Si el resultado de la prueba es **NO VALIDO**, una nueva muestra en hisopo deberá ser recolectada, y la prueba deberá repetirse con un nuevo tubo y tira reactiva.

Si una segunda prueba de casa QuickVue de COVID-19 es **NO VALIDA**, llame al 833-QUICKVUE (833-784-2588) para asistencia.

## PASO 14

### Deseche la Prueba Usada en la Basura

Todos los componentes usados deben ser desechados en la basura común.



### Lávese las Manos

Después de terminar todos los pasos, lávese las manos o utilice sanitizante de manos.



**Por favor notifique a su proveedor de atención médica el resultado de su prueba casera de COVID-19 QuickVue.**

## La Prueba Casera de Covid-19 Quickvue es Exclusivamente Para Autorización de Uso de Emergencia de la FDA.

Solo para uso con receta. Para uso de diagnóstico *IN-VITRO* exclusivamente.

- Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA para uso bajo una Autorización para uso de emergencia.
- Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- El uso de emergencia de este producto solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de IVD para la detección y / o diagnóstico de COVID-19 bajo la Sección 564 (b) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Ley de Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3 (b) (1), a menos que la declaración sea terminada o la autorización sea revocada antes.
- Para obtener más información sobre Autorización de uso de emergencia (EUA), visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparednessand-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: [www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)
- Para información detallada de las instrucciones, por favor visite [www.quickvueathome.com](http://www.quickvueathome.com)

## Advertencias, Precauciones e Información de Seguridad

- Para uso exclusivo por prescripción.
- Lea todas las instrucciones antes de empezar el procedimiento de prueba.
- Para asegurar resultados correctos usted debe seguir las instrucciones.
- Mantenga el kit de prueba y los materiales fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
- Utilice Use una máscara de seguridad u otra protección para la cara cuando recolecte hisopos de niños u otras personas.
- El uso de material personal de protección tales como guantes son recomendados.
- No abra los materiales hasta que esté listo para usarlos. Si la tira reactiva permanece abierta por una hora o más tiempo, un resultado no válido puede ocurrir.
- La recolección inadecuada de la muestra con hisopos, puede resultar en resultados incorrectamente negativos (falsos negativos).
- La prueba está diseñada para leerse a los 10 minutos. Si la prueba se lee antes de esto o se lee más de 5 minutos después del tiempo de lectura indicado, los resultados pueden ser inexactos y la prueba debe repetirse.
- No utilice un kit de prueba caducado.
- No toque la cabeza del hisopo cuando lo esté manipulando.
- Evite la exposición de su piel, ojos, nariz o boca a la solución en el tubo.

## Ingredientes Peligrosos para Reactivo Líquido

Nombre Químico/CAS	Daños por Cada Ingrediente (Código GSH)	Concentración
Fosfato de sodio monobásico monohidrato/10049-21-5	Provoca irritación cutánea (H315) Provoca irritación ocular grave (H319) Puede irritar las vías respiratorias (H335)	0.7%
Fosfato de sodio dibásico anhidro/7558-79-4	Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación ocular grave (H319)	0.7%
C12-14-Alquildimetil-betaínas/66455-29-6	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (H314) Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación cutánea (H315) Provoca irritación ocular grave (H319)	0.03%
ProClin® 300	Noctivo en caso de ingestión (H302) Noctivo en caso de inhalación (H332) Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (H314) Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317)	0.03%
Sal tetrasódica EDTA/64-02-8	Noctivo en caso de ingestión (H302) Provoca lesiones oculares graves (H318) Provoca irritación ocular grave (H319) Noctivo en caso de inhalación (H332) Puede irritar las vías respiratorias (H335) Puede provocar daños en los órganos (H371), exposición única	0.2%

- La solución en el tubo contiene ingredientes peligrosos (consulte la tabla anterior). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua. Si la irritación continúa, consulte a un médico. <https://www.poison.org/contact-us> o 1-800-222-1222

## Preguntas Frecuentes

### ¿Esta prueba causa dolor?

No, el hisopo nasal no es afilado y no debería doler. A veces, el hisopo puede resultar un poco incómodo. Si siente dolor, detenga la prueba y consulte con un proveedor de atención médica.

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

#### Los riesgos potenciales incluyen:

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

#### Los beneficios potenciales incluyen:

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

Usted tiene la opción de rechazar esta prueba. Sin embargo, su médico le ha recetado esta prueba porque cree que podría ayudar con su atención.

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

Una prueba de antígeno, como la prueba QuickVue At-Home COVID-19, detecta proteínas del virus. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus, pero no 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, debe hablar con su proveedor de atención médica sobre si es necesaria una prueba adicional y si debe continuar aislado en casa.

### ¿Qué tan precisa es esta prueba?

Según los resultados provisionales de un estudio clínico en el que se comparó la prueba QuickVue At-Home COVID-19 con una prueba molecular SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, la prueba QuickVue At-Home COVID-19 identificó correctamente el 84,8% de las muestras positivas y el 99,1% de muestras negativas.

## Uso Previsto

La prueba QuickVue At-Home COVID-19 está destinada a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para uso casero con receta, con muestras de hisopos de las fosas nasales anteriores (NS) recolectadas por ellos mismos (no observadas) directamente de personas de 14 años o mayores que su proveedor de atención médica sospecha de COVID-19 dentro de los primeros seis días del inicio de síntomas. Esta prueba también está autorizada para uso casero con receta con muestras de NS anterior recolectadas por adultos directamente de personas de 8 años o más que su proveedor de atención médica sospecha de COVID-19 dentro de los primeros seis días de la aparición de los síntomas.

La prueba casera COVID-19 no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Las personas que den positivo en la prueba QuickVue At-Home COVID-19 deben aislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales y para informes de salud pública.

Antígeno de la proteína de la nucleocápsida CoV-2. El antígeno generalmente se detecta en muestras de fosas nasales anteriores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan el COVID-19 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19. Las personas que resulten negativas y continúen experimentando síntomas similares al COVID-19 de fiebre, tos y / o dificultad para respirar aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Todos los proveedores de atención médica que prescriban informarán todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que usan 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, según lo definido por el Laboratorio de Diagnóstico In Vitro (LIVD) Asignación de códigos de prueba para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionada por los CDC.

La prueba QuickVue At-Home COVID-19 está diseñada para uso propio y / o, según corresponda, para un usuario adulto que prueba a otra persona de 8 años o más, en un entorno que no sea de laboratorio. La prueba QuickVue At-Home COVID-19 es solo para uso bajo la Autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

## Asistencia

Si la prueba no funciona como esperado, llame 833-Quickview (833-784-2588) referir a Say Yes! COVID Test.