

Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test

INSTRUCCIONES DE USO

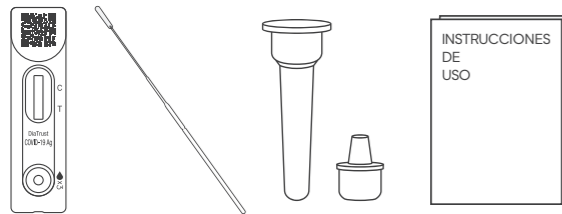
Para uso exclusivo según la Autorización de Uso de Emergencia (EUA).
Para uso de diagnóstico *in vitro*.
Esta prueba está diseñada para ayudar con el diagnóstico de una infección por COVID-19 activa.
Esta prueba está destinada a personas mayores de 14 años.
No la utilice en niños menores de 14 años.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Abra el empaque de aluminio solo cuando esté listo para realizar la prueba. Realice la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa. Un dispositivo de prueba sin abrir debe almacenarse a una temperatura de entre **2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F)**. Si las pruebas se refrigeraron, debe mantenerlas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlas. Son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

¿QUÉ INCLUYE ESTA CAJA?

*El tamaño real del dispositivo de prueba puede diferir del de la imagen.



- ✓ Asegúrese de que todos los envases estén intactos. No utilice la prueba si el paquete o la bolsa de prueba presentan daños visibles.

DESCARGAR Y ABRIR LA APLICACIÓN

Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente (Android 10 o posterior; iOS 14.2 o posterior) para descargar la aplicación gratuita Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test (CELLTRION SAFEKEY). Siga las instrucciones que se indican en la aplicación móvil.



- ✓ Los adultos mayores pueden recibir ayuda de otros para descargar la aplicación y navegar en ella.

Se puede acceder a la aplicación Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test a través de <https://celltrion.safekey.tools> en una computadora si ocurre cualquier error con el código QR.

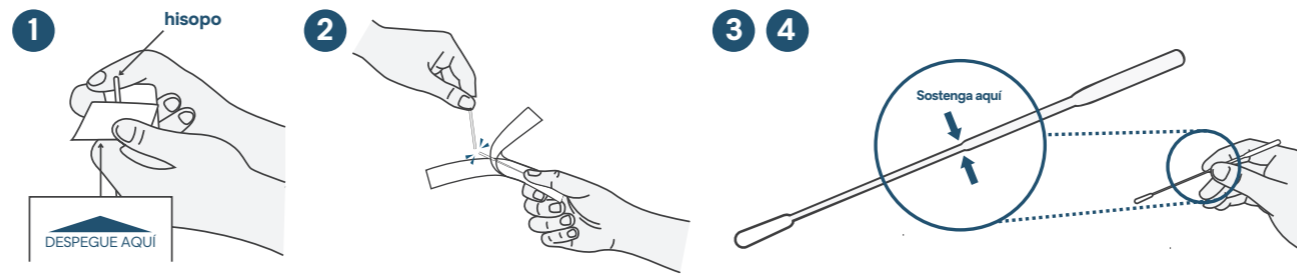
Siga las Instrucciones Paso a Paso disponibles en la aplicación móvil.

PRECAUCIONES ANTES DE LA PRUEBA

- ✓ Lea atentamente las precauciones que se describen en el manual de Instrucciones de Uso antes de comenzar la prueba. Luego, consulte la aplicación móvil y siga las instrucciones detalladas necesarias para obtener la muestra. El incumplimiento de las instrucciones puede generar resultados inexactos.
- ✓ Lave o desinfecte sus manos y séquelas completamente antes de comenzar la prueba. Asegúrese de que estén completamente secas.
- ✓ Esta prueba consiste en tomar una muestra desde el interior de la nariz. Cuando realice la prueba, preste mucha atención a las instrucciones sobre cómo obtener muestras nasales con hisopo.
- ✓ La prueba debe completarse dentro de 30 a 60 minutos después de abrir el paquete de prueba.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

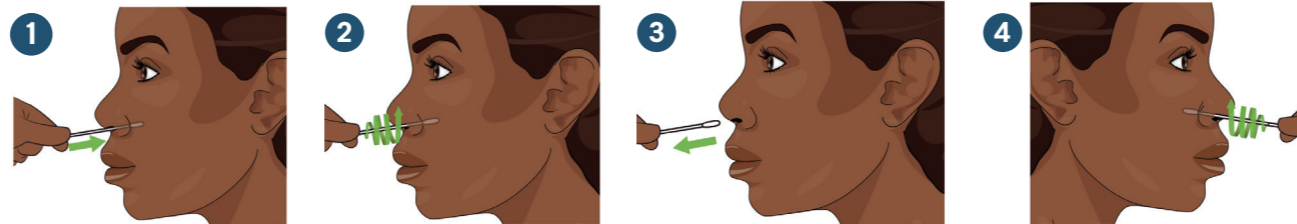
I. Punto de quiebre y posición para sostener el hisopo



- 1 Busque el indicador de "DESPEGUE AQUÍ" para abrir el envase del hisopo hasta la mitad. Asegúrese de que el envase siga cubriendo la punta blanda.
- 2 Identifique el punto de quiebre del hisopo y rompa el mango.
- 3 Retire el hisopo del envase. No toque la punta blanda ni la apoye sobre ninguna superficie.
- 4 Verá dos muescas en el mango. Asegúrese de sostener el hisopo desde la segunda muesca, como se muestra en la imagen.

II. Obtención de su muestra con hisopo nasal (cornete medio)

*Si la muestra se toma de forma incorrecta, puede dar lugar a un resultado inexacto de la prueba. Este es un factor muy importante si usted no presenta síntomas.



- 1 Inserte el extremo suave del hisopo por completo en su fosa nasal, a menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) o hasta sentir resistencia.
- 2 Gire el hisopo lentamente, frotándolo con suavidad por el interior de la fosa nasal varias veces.
- 3 Retire el hisopo con cuidado.
- 4 Utilizando el **mismo** hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal con el mismo extremo del hisopo.

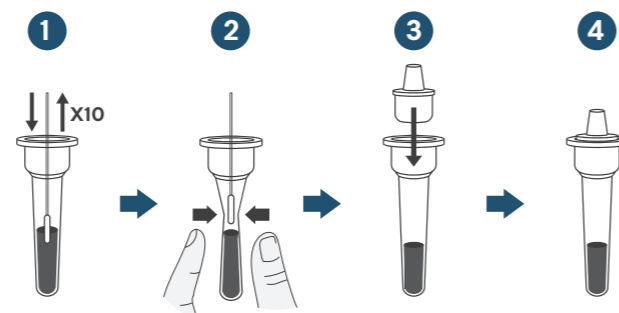
Nota: El hisopo incluido en el kit está diseñado para la obtención de muestras en adultos. No se debe utilizar en niños menores de 14 años.

DESPUÉS DE LA OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

- ✓ Coloque la punta del hisopo en el tubo de prueba. Mueva el hisopo hacia arriba y hacia abajo, al menos, 10 veces para garantizar que se extraiga una muestra suficiente.
- ✓ Retire el hisopo mientras lo presiona contra las paredes del tubo para asegurarse de que se haya eliminado la cantidad máxima de líquido del hisopo.
Nota: Se pueden obtener resultados falsos negativos si la muestra no se mezcla correctamente o se mezcla muy enérgicamente.
- ✓ Coloque la tapa del filtro en la apertura del tubo de prueba y agregue de inmediato tres gotas de extracto de muestra en el pocillo para muestras del dispositivo. Haga clic en el botón "Completado" y el temporizador de 15 minutos se iniciará en la aplicación móvil.
Nota: Agregar solo una gota de solución o todo el vial puede dar resultados falsos negativos.
- ✓ Lea los resultados pasados 15 minutos desde la aplicación de la muestra. No tarde más de 20 minutos en leer los resultados. Haga clic en el botón "SÍ" o "NO" de la aplicación para registrar la presencia de líneas de color rojo en la ventana del dispositivo junto a cada una de las dos letras, C (Control) y T (Prueba). Siga las instrucciones según el resultado de la prueba.
Nota: Se pueden producir falsos negativos o falsos positivos si los resultados se leen antes de 15 minutos o después de 20 minutos.

Consulte la siguiente figura DESPUÉS DE LA OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

– Obtención del líquido de solución amortiguadora –



– Dispensación de tres gotas en el pocillo para muestras –



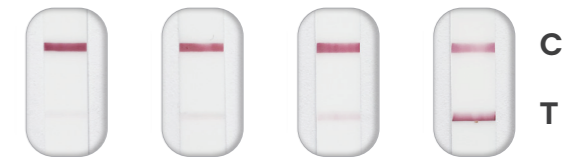
CÓMO LEER LOS RESULTADOS

Un **resultado positivo** indica que los antígenos virales del COVID-19 estaban presentes en la muestra, y es muy probable que tenga COVID-19 y debe aislarse. Es importante que reciba atención de su proveedor de atención médica.

Asegúrese de comparar la línea de color rojo con el gráfico del nivel de la línea.

	NEGATIVO Si no aparece una línea de color rojo en la línea de prueba (línea T, nivel 0) y se presenta una línea de color rojo en la región de control (línea C, niveles de 1 a 11), el resultado es negativo.	0
	POSITIVO Si se observa una línea de color rojo en la línea de prueba (línea T, niveles de 1 a 11) y en la línea de control (línea C, niveles de 1 a 11), el resultado es positivo.	1-11
	NO VÁLIDO Si no se observa una línea de color rojo en la región de control (línea C, nivel 0), el resultado no es válido.	0
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Si los resultados obtenidos no son válidos, deseche el dispositivo y repita la prueba con un nuevo dispositivo. ✓ Deseche la prueba en un contenedor de residuos generales. 		11

Estas fotos corresponden a resultados positivos reales. Tenga en cuenta que la línea de prueba puede tener un color tenue. Esta línea tenue también indica un resultado positivo.



- Los resultados negativos no descartan el COVID-19.
- En caso de obtener un resultado negativo: Mantenga el distanciamiento social, siga todas las recomendaciones y tome medidas de protección. Si la sospecha de infección persiste, repita la prueba después de 1 a 2 días y consulte a su médico o al centro local de COVID-19.
- Si el resultado de su primera prueba es negativo, debe volver a realizarla en un plazo de 24 a 48 horas.
- Nota: Un resultado negativo es presunto y puede ser necesario realizar pruebas adicionales con un ensayo molecular.

La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test es para uso exclusivo según la Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Este producto no está autorizado o aprobado por la FDA. Sin embargo, ha sido autorizado por la FDA en virtud de la EUA. Este producto cuenta con autorización exclusiva para la detección de proteínas del SARS-CoV-2. Su uso no está aprobado para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto está autorizado únicamente durante la vigencia de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de emergencia para el uso de diagnósticos *in vitro* a fin de detectar o diagnosticar el COVID-19 de acuerdo con 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 la declaración se anule o que la autorización se revoque antes.

Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de la proteína nucleocápside y el dominio receptor-obligatorio (RBD) de las proteínas espiga del SARS-CoV-2 presentes en los hisopos de cornete medio cuando existe una infección por el virus. Esta prueba está autorizada para su uso en el hogar sin receta a fin de obtener muestras directas con hisopo de cornete medio en personas mayores de 14 años, obtenidas por sí mismas o por un adulto, con síntomas de COVID-19 en los primeros siete días posteriores al inicio de los síntomas.

Esta prueba también está autorizada para su uso en el hogar sin receta a fin de obtener muestras con hisopo de cornete medio de personas mayores de 14 años, obtenidas por sí mismas o por un adulto, con o sin síntomas o con otras razones epidemiológicas para sospechar que se infectaron con COVID-19, para la realización de pruebas dos veces en tres días con, al menos, 24 horas (y no más de 48 horas) de diferencia entre pruebas.

La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test no distingue entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados identifican la presencia del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 o el dominio receptor-obligatorio (RBD). Por lo general, estos antígenos son detectables en hisopos de cornete medio durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con antecedentes médicos anteriores y otra información de diagnóstico son necesarios para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas con resultados positivos en la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test deben aislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesario realizar pruebas adicionales y generar informes de salud pública.

Los resultados negativos son presuntos, no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no se deben utilizar como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos del individuo que sean coherentes con el COVID-19 y, si es necesario, se deben confirmar con un ensayo molecular para determinar el manejo del paciente. Para los programas de pruebas en serie, puede ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para resultados negativos, si existe una alta probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en el caso de una persona con contacto cercano con un infectado por COVID-19 o con una presunta exposición al COVID-19 o en comunidades con una alta tasa de infección. También es posible que sea necesario realizar pruebas de confirmación adicionales con una prueba molecular en el caso de los resultados positivos, si existe una baja probabilidad de infección por SARS-CoV-2, como en personas sin exposiciones conocidas a COVID-19 o que residen en comunidades con baja tasa de infección.

Las personas con resultados negativos en la prueba y que continúan experimentando posibles síntomas de COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar, pueden estar infectados con SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para presentar informes de salud pública. Todos los proveedores de atención médica informarán todos los resultados de las pruebas que reciban de personas que utilizan el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes de conformidad con las leyes locales, estatales, y requisitos federales, mediante el uso de códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo definido por la asignación del código de prueba de diagnóstico in vitro (LIVD) para las pruebas de SARS-CoV-2 proporcionadas por los CDC.

La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test está autorizada para uso personal sin receta o para un usuario adulto no autorizado que realice pruebas a otra persona mayor de 14 años. La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test está destinada solo para su uso bajo la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice esta prueba en personas menores de 14 años. El hisopo incluido en el kit está diseñado para la obtención de muestras de adultos y se necesitan medidas de seguridad adicionales para la obtención segura en niños menores de 14 años.
- Las pruebas de personas asintomáticas se deben realizar al menos dos veces en un lapso de 3 días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas de diferencia entre las pruebas. Es posib-

- le que deba pagar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (repetida).
- No utilice el dispositivo de prueba después de la fecha de caducidad.
- Manténgalo sellado hasta su uso y, una vez abierto, utilícelo inmediatamente.
- Analice las muestras inmediatamente después de la obtención.
- No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa de prueba está dañada o abierta.
- No reutilice el dispositivo.
- Esta prueba está prevista para el diagnóstico de infección por coronavirus mediante la detección del antígeno contra el COVID-19, pero no debe utilizarse como único criterio para determinar la infección por SARS-CoV-2. Se deben utilizar y considerar otras pruebas de laboratorio e información clínica (signos y síntomas) para el diagnóstico.
- La obtención inadecuada o inapropiada de las muestras con hisopo nasal puede generar resultados falsos.
- Para obtener resultados precisos, la prueba debe realizarse según lo indicado en la aplicación (Celltrion SafeKey) o las Instrucciones de Uso.
- No toque la cabeza del hisopo cuando lo manipule.
- No ingiera el líquido de extracción.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto con la piel y los ojos.
- Si entra en contacto con el cuerpo, enjuague con agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.
- Deseche la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test según las normativas locales, estatales y federales o los requisitos de acreditación correspondientes.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿DUELE REALIZAR LA PRUEBA?

No, el hisopo de cornete medio no es puntiagudo y no debería doler. A veces, el hisopo puede sentirse ligeramente incómodo. Si siente dolor, detenga la prueba y solicite asesoramiento a su proveedor de atención médica.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS DE ESTA PRUEBA?

- Los posibles riesgos incluyen lo siguiente:
- Posibles molestias durante la obtención de muestras.
 - Posibles resultados incorrectos (consulte la sección CÓMO LEER LOS RESULTADOS).
- Los posibles beneficios incluyen lo siguiente:
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a tomar decisiones fundamentadas sobre su atención.
 - Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

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>

¿QUÉ ES UNA PRUEBA EN SERIE?

Se denomina prueba en serie si una sola persona se somete a pruebas para detectar el COVID-19 más de una vez. Debido a que las pruebas de antígenos son menos sensibles que otras pruebas de COVID-19 y pueden producirse resultados falsos, las pruebas repetidas pueden identificar a más personas infectadas por COVID-19 que una sola prueba. Mediante la repetición de las pruebas, es posible identificar más rápidamente los casos de infección por COVID-19 y reducir la propagación de la infección. Es posible que sea necesario realizar pruebas adicionales con la prueba de detección del COVID-19 molecular, según los factores de riesgo individuales y los resultados de la prueba. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para comprender los próximos pasos que debe seguir. Es más probable que las pruebas en serie (es decir, pruebas todos los días o cada dos días) detecten el COVID-19, especialmente cuando no presente ningún síntoma.

¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS Y UNA MOLECULAR?

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de PCR) detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test detectan proteínas del virus que causa el COVID-19. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus del COVID-19, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy exacto, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe analizar con su proveedor de atención médica si es necesario realizar una prueba molecular adicional y si debe continuar aislado en su hogar. Existe una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con pruebas de antígenos que con pruebas moleculares en el laboratorio. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19.

¿QUÉ TAN EXACTA ES ESTA PRUEBA?

La prueba clínica Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test se evaluó mediante el análisis de un total de 492 muestras con hisopo nasal directo del cornete medio obtenidas de forma prospectiva, y el resultado constó de 45 muestras positivas y 447 negativas de pacientes mayores de 14 años con sospecha de COVID-19 en Estados Unidos que estaban dentro de los siete días de la aparición de los síntomas o eran asintomáticos. Se comparó la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test con una prueba molecular del SARS-CoV-2 autorizada por la FDA. Con la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test se logró identificar correctamente el 86.7 % de las muestras positivas y el 99.8 % de las muestras negativas de dicho estudio clínico.

¿QUÉ SUCEDE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?

Un resultado positivo en la prueba significa que se detectaron antígenos del COVID-19 y es muy probable que tenga COVID-19. Existe una pequeña posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo incorrecto, es decir, un falso positivo. Si el resultado de la prueba es positivo, debe aislarse en su hogar según las recomendaciones de los CDC para evitar la propagación del virus a otras personas. Consulte las recomendaciones de los CDC con respecto al aislamiento en www.cdc.gov/coronavirus. Busque atención médica de seguimiento con su proveedor de atención médica de inmediato. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor forma de atenderlo en función del resultado de la prueba, su historia clínica y síntomas.

¿QUÉ SUCEDE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

Un resultado negativo en la prueba indica que no se detectaron antígenos del COVID-19. Es posible que esta prueba proporcione un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y que los resultados negativos sean presuntos y se deban confirmar con una prueba molecular. Esto significa que, aunque la prueba sea negativa, aún existe la posibilidad de que tenga COVID-19. Si recibe un resultado negativo, debe volver a realizarse la prueba en un plazo de 24 a 48 horas. Si el resultado de la prueba es negativo y continúa experimentando síntomas como fiebre, tos o dificultad para respirar, debe buscar atención médica de seguimiento con su proveedor de atención médica de inmediato. Su proveedor de atención médica puede sugerirle que se realice otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa el COVID-19. Si le preocupa el estado de su infección por COVID-19 después de la prueba o cree que puede necesitar pruebas de seguimiento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

INGREDIENTE PELIGROSO EN EL REACTIVO

Nombre Químico (CAS)	Código GHS de cada ingrediente	Conc.
Azida de Sodio (26628-22-8)	Toxicidad Aguda 2 (oral), H300 Toxicidad Aguda 1 (cutánea), H310	0.09 %

La solución amortiguadora de extracción en el tubo de solución amortiguadora de extracción contiene un ingrediente peligroso, como se indica en la tabla anterior. Si la solución amortiguadora de extracción entra en contacto con la piel o los ojos, lave inmediatamente con abundante agua corriendo. En caso de que la irritación persista, solicite asistencia médica en: <https://www.poisson.org/contact-us> o llame al 1-800-222-1222.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Humasis Co., Ltd. (por correo electrónico: info@humasis.com o por teléfono: +82-31-8085-6284) o con Celltrion USA, Inc. (por correo electrónico: celltrionusa.CS@celltrion.com o por teléfono: (201) 499-1844)

Humasis Co., Ltd.

Sitio 1: Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, República de Corea
Sitio 2: 37, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, República de Corea
Fax: (201) 603-6767

Distribuido por Celltrion USA, Inc

One EverTrust Plaza Suite 1207,
Jersey City, Nueva Jersey, 07302, EE. UU.
Teléfono: (201) 499-1844
Correo electrónico: Diatrust@celltrion.com
www.DiaTrustCOVID.com