

Solo con autorización para uso de emergencia (EUA).

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*.

En los EE. UU., este producto no ha sido aprobado por la FDA; pero ha sido autorizado por la FDA bajo una autorización de uso de emergencia. Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia urgente de pruebas diagnósticas *in vitro* para la detección y/o el diagnóstico de COVID-19 según el artículo 564(b)(1) de la ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos de Estados Unidos 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se dé por terminada la declaración o se revoque la autorización antes.

**INTRODUCCIÓN**

**IMPORTANTE**

- Lea atentamente las instrucciones antes de iniciar la prueba.
- Para uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopo nasal anterior recogidas por uno mismo en pacientes de 14 años o más, o muestras de hisopo nasal anterior recogidas por adultos en pacientes de 2 años o más con síntomas de COVID-19 en los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas. También para uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopo nasal anterior recogidas por uno mismo en pacientes de 14 años o más, o muestras de hisopo nasal anterior recogidas por adultos en pacientes de 2 años o más con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19 si se analizan dos veces en tres días con al menos 24 horas (y no más de 48 horas) entre las pruebas.
- La preparación de la prueba dura unos 5 minutos. El resultado debe leerse a los 15 minutos.
- Todos los materiales de la prueba deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- Debe usar mascarilla si va a realizar una toma de muestras con hisopo a otras personas.
- Debe seguir con atención las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso.

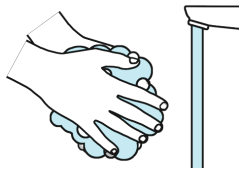
Si tiene alguna pregunta sobre el uso de la prueba o la lectura de los resultados, llame a nuestra línea de atención al cliente.

Teléfono: 1-833-933-2340  
 Correo electrónico: covidhometest-USA.dl@siemens-healthineers.com  
 www.clinitest.siemens-healthineers.com/us

**LÁVESE LAS MANOS**

Lávese las manos con agua y jabón durante 30 segundos o utilice un desinfectante de manos.

Asegúrese de tener las manos secas antes de empezar.



**REÚNA EL MATERIAL**

Compruebe la fecha de caducidad del kit de pruebas antes de utilizarlo. La fecha de caducidad está impresa en la caja y en cada bolsa de prueba. **No utilice la prueba si está caducada.**

**PREPARACIÓN**

Retire todo el contenido de la caja. Lea las instrucciones.

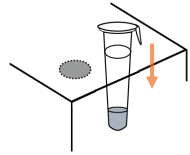
**No inicie el paso 1 hasta que esté listo para comenzar la prueba.**



**PASO 1.**

**COLOQUE EL TUBO EN EL PORTATUBOS**

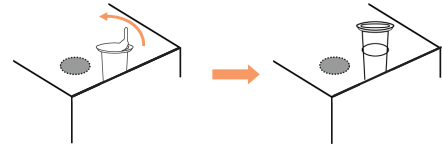
Busque el portatubos que se muestra en la parte posterior de la caja. Empuje el tubo a través del orificio delineado.



**PASO 2.**

**ABRA EL TUBO**

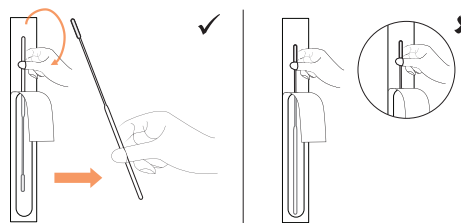
Retire el sello del tubo. Intente no derramar el líquido. Asegúrese de que el tubo esté derecho o recto



**PASO 3.**

**ABRA EL HISOPO**

Abra la bolsa del hisopo en el extremo opuesto a su punta y retire la cubierta de la bolsa. Sujete el extremo del palo de plástico del hisopo y retírelo de la bolsa. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo.

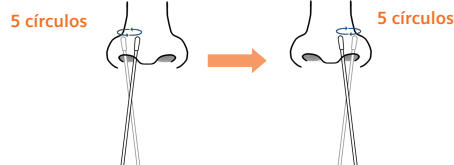


**APLICAR EL HISOPO EN AMBAS FOSAS NASALES**

Introduzca con cuidado la punta del hisopo en una fosa nasal a aproximadamente **entre 1,27 cm y 1,9 cm (1/2 y 3/4 de pulgada) de profundidad**. No introduzca de nuevo el hisopo si nota alguna resistencia. Frote el interior de la fosa nasal realizando círculos completos al menos **5 veces**. Asegúrese de frotar el interior de la fosa nasal. Tome aproximadamente 15 segundos para recolectar la muestra. Asegúrese de recolectar cualquier drenaje nasal que pueda estar presente en el hisopo. Retire el hisopo de la fosa nasal y **repita en la otra fosa nasal**.

**NOTA:** Si va a realizar una toma de muestras con hisopo a otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras realiza el hisopado.

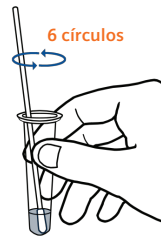
**NOTA:** Si no se realiza el hisopado correctamente, se pueden obtener resultados falsos negativos.



**PASO 4.**

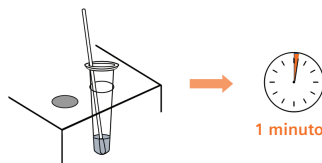
**COLOQUE EL HISOPO EN EL TUBO**

Retire el hisopo de la fosa nasal. Retire inmediatamente el tubo del portatubos e introduzca la punta del hisopo **en el líquido que hay en el tubo**. Mezcle vigorosamente haciendo rodar la punta del hisopo **al menos 6 veces** en el fondo y los lados del tubo.



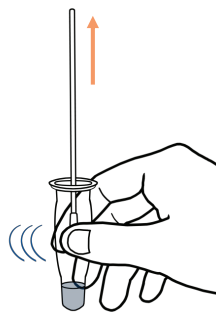
**COLOQUE EL TUBO EN EL PORTATUBOS**

Coloque de nuevo el tubo en el portatubos. Mantenga el hisopo dentro del tubo. **Ponga en marcha el temporizador por 1 minuto.**



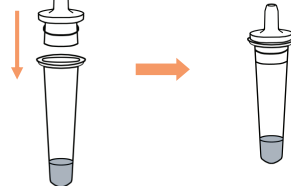
**RETIRE EL HISOPO DEL TUBO**

**Después de 1 minuto** retire el tubo del portatubos. Mientras retira el hisopo del tubo, **apriete la punta del hisopo varias veces** desde la parte externa del tubo. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo en la basura.



**INSERTE LA PUNTA**

Tome una punta de tubo del kit y presiónela en la parte superior del tubo. Asegúrese de que está bien ajustada.



**PASO 5.**

**ABRA EL DISPOSITIVO DE PRUEBA**

Abra la bolsa del dispositivo de prueba rasgando la zona marcada con un círculo que se muestra debajo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una **superficie plana**.

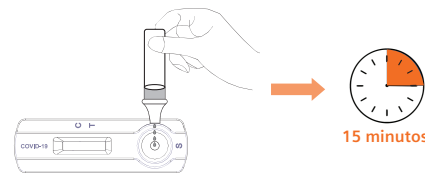


**AÑADA 4 GOTAS**

Mantenga el tubo recto verticalmente sobre el dispositivo de prueba y apriete suavemente para añadir **4 gotas** de solución en el pocillo de la muestra, etiquetado como "S" en el dispositivo de prueba. **Si se añaden más de 4 gotas o menos de 4 gotas de solución en el pocillo de la muestra, los resultados pueden ser incorrectos.**

**INICIE EL TEMPORIZADOR**

**Ponga en marcha el temporizador durante 15 minutos.** No mueva el dispositivo de prueba. Mantenga en una superficie plana.



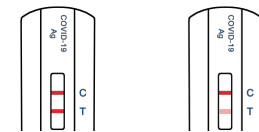
**PASO 6.**

**LEA EL RESULTADO DE LA PRUEBA**

**Después de 15 minutos** busque la ventana de resultados, etiquetada como "C" (de Control) y "T" de Test (Prueba) en el dispositivo de prueba. Es importante leer el **resultado de la prueba a los 15-20 minutos**. Pueden producirse falsos negativos o falsos positivos si los resultados de la prueba se leen antes de los 15 minutos o pasados los 30 minutos. A continuación se muestran ejemplos de resultados positivos, negativos y no válidos de las pruebas. Los materiales de prueba usados deben desecharse como residuos domésticos.

**POSITIVO EN COVID-19**

Si el dispositivo de prueba aparece como los ejemplos siguientes, entonces la proteína del virus que causa el COVID-19 **se ha detectado** en la muestra. La prueba es positiva si hay **dos líneas rosas/rojas presentes, una en la línea "C" de control y otra en la línea "T" de prueba (test)**. Busque con detenimiento la línea junto a la "T". Esta línea puede ser muy tenue. Cualquier línea "T" rosa/roja visible es un resultado positivo cuando la línea "C" también está presente.

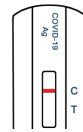


**SI LA PRUEBA ES POSITIVA**

Un **resultado de prueba positivo** significa que el virus que causa la COVID-19 se ha detectado en la muestra y **es muy probable que presente el COVID-19** y es importante ponerse en manos de un profesional sanitario. Es probable que se le pida que se aisle en casa para evitar contagiar el virus a otras personas. Existe una posibilidad muy remota de que la prueba dé un resultado positivo incorrecto (un falso positivo). Si el resultado de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es positivo, debe aislarse y solicitar una atención de seguimiento a su profesional sanitario, ya que podría tener que someterse a otras pruebas adicionales. Su profesional sanitario trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderle en función de los resultados de las pruebas, la historia médica y sus síntomas.

**NEGATIVO EN COVID-19**

Si el dispositivo de prueba aparece como el ejemplo siguiente, entonces la proteína del virus que causa el COVID-19 **no se ha detectado**. Verá **una línea junto a la "C" y no habrá ninguna línea visible junto a la "T"**.

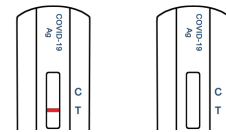


**SI LA PRUEBA ES NEGATIVA**

Un **resultado de prueba negativo** significa que la proteína del virus que causa el COVID-19 **no se ha detectado** en su muestra. Si se somete a esta prueba mientras tiene síntomas, el resultado negativo suele significar que su enfermedad presente no la ha originado el COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. **Los resultados negativos no descartan el COVID-19**. Esto significa que es posible que presente COVID-19 aun siendo la prueba negativa. Si la prueba es negativa y continúa experimentando síntomas similares a los de COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe solicitar atención de seguimiento a su profesional sanitario. Su profesional sanitario analizará el resultado de la prueba junto con los demás aspectos de su historia, como los síntomas y las posibles exposiciones, para decidir cómo atenderle. Por ejemplo, su profesional sanitario puede aconsejarle la realización de otra prueba para determinar si tiene el virus que causa el COVID-19. Es importante que colabore con su profesional sanitario para entender los siguientes pasos que debe dar. Si NO tiene síntomas de COVID-19 y el resultado es negativo, debe realizar la prueba de nuevo con al menos 24 horas entre las pruebas y no más de 48 horas. Si los resultados de la primera y la segunda prueba son negativos, es posible que no presente COVID-19.

**NO VÁLIDA**

Si el dispositivo de prueba aparece como los ejemplos siguientes, entonces la prueba **no ha logrado proporcionar un resultado válido** y deberá **repetir la prueba con un hisopo, un tubo y un dispositivo de prueba nuevos**. La prueba NO ES VÁLIDA si no hay ninguna línea junto a la "C".



**SI LA PRUEBA NO ES VÁLIDA**

Si en **15 minutos la línea junto a la "C" no aparece**, aunque aparezca una línea difusa **rosa/rojo en la línea "T"**, el **resultado no será válido**. Si el resultado de la prueba no es válido, se debe recolectar un nuevo hisopo y realizar la prueba nuevamente con un tubo y un dispositivo de prueba nuevos.

**Solo con autorización para uso de emergencia (EUA) de la FDA**

- Para más información sobre los EUA, consulte: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization
- Para obtener la información más actualizada sobre el COVID-19, consulte: www.cdc.gov/COVID19
- Puede consultar instrucciones más detalladas en: www.clinitest.siemens-healthineers.com/us

### Uso previsto

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para su uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopos nasales anteriores (narinas) recogidas por uno mismo en pacientes de 14 años o más con síntomas de COVID-19 en los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas. Esta prueba también está autorizada para su uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopos nasales anteriores (narinas) recogidas por adultos en pacientes de 2 años o más con síntomas de COVID-19 en los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas. Esta prueba también está autorizada para uso doméstico sin receta médica con muestras de hisopo nasal anterior (narinas) recogidas por uno mismo en pacientes de 14 años o más, o muestras de hisopo nasal anterior (narinas) recogidas por adultos en pacientes de 2 años o más con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19 si se analizan dos veces en tres días con al menos 24 horas (y no más de 48 horas) entre las pruebas.

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados refieren a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en los hisopos nasales anteriores (narinas) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia clínica previa y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los pacientes con resultado de CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test positivo deben autoaislarse y solicitar atención de seguimiento a su profesional sanitario, ya que podrían tener que someterse a otras pruebas adicionales.

Los resultados negativos deben tratarse como provisionales y puede llevarse a cabo la confirmación con un ensayo molecular, si fuera necesario, para el control del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de tratamiento de los pacientes, tales como las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben interpretarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, el historial y la presencia de síntomas y signos clínicos indicativos de COVID-19.

En el caso de los programas de pruebas en serie, podría ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para los resultados negativos, si existe una alta probabilidad de COVID-19, como en el caso de un paciente con contacto directo positivo de COVID-19 o con sospecha de exposición a COVID-19 o en comunidades con alta prevalencia de la infección. También podría ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para los resultados positivos, si existe una baja probabilidad de COVID-19, como en el caso de un paciente sin exposición conocida a COVID-19 o residente en comunidades con baja prevalencia de la infección.

Los pacientes que den negativo en las pruebas y sigan presentando síntomas parecidos a los de COVID, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, podrían estar igualmente infectados por el SARS-CoV-2 y deben acudir a su profesional sanitario para que lleve a cabo un seguimiento.

Los pacientes deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario para completar los informes de salud pública. Todos los profesionales sanitarios informarán de todos los resultados de las pruebas que reciban de los pacientes que utilicen el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales, mediante los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo definido por el Laboratory *In Vitro* Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping para las pruebas de SARS-CoV-2 proporcionadas por los CDC.

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test está destinado al autoconsumo sin receta médica y/o, en su caso, para que un usuario adulto no especializado realice la prueba a otro mayor de 2 años. CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test solo puede utilizarse con la autorización para uso de emergencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.

### Advertencias, precauciones e información de seguridad

Lea detenidamente el prospecto de CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de las pruebas podrían ser inexactos.

- Siga las instrucciones de uso.
- La prueba está destinada a ayudar en el diagnóstico de una infección presente por COVID-19. Consulte a un profesional sanitario para interpretar los resultados y ver si se requiere alguna prueba adicional.
- Mantenga el kit de prueba y los materiales fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.
- Debe usar mascarilla si va a realizar una toma de muestras con hisopo a otras personas.
- Esta prueba se lee visualmente. Es posible que los usuarios con deficiencias de visión o cromatopsia no puedan leer el test.

- A los niños de entre 2 y 13 años les debe realizar la prueba un adulto.
- La línea de control puede aparecer a los pocos minutos de iniciar la prueba. La línea de prueba puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.
- No utilizar en menores de dos años.
- No abra el contenido del kit hasta que esté listo para su uso. Si el casete de la prueba se abre durante una hora o más, pueden producirse resultados de prueba no válidos.
- No usar la prueba después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa del casete de la prueba.
- No usar si alguno de los contenidos del kit de prueba o el empaque están dañados o abiertos.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- Asegúrese de que hay suficiente luz cuando haga la prueba. Para obtener los mejores resultados, lea la prueba en una zona bien iluminada.
- No utilice aerosoles nasales durante al menos 30 minutos antes de recoger una muestra nasal.
- Quítese cualquier piercing de la nariz antes de comenzar la prueba.
- No usar en personas con tendencia a las hemorragias nasales o que hayan tenido lesiones faciales, heridas o cirugías en la cabeza en los últimos seis meses.

- La recolección inadecuada o incorrecta de muestras de hisopos nasales puede dar resultados falsos negativos.
- No toque la punta del hisopo (área de recolección de muestras) cuando manipule el hisopo.
- La prueba debe leerse a los 15 minutos. Si la prueba se lee antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos, pueden producirse resultados falsos negativos o falsos positivos y la prueba deberá repetirse con una nueva caja de prueba.
- No ingiera ningún componente del kit.
- Evite la exposición de la piel, los ojos, la nariz o la boca a la solución del tubo.
- La solución del tubo y del dispositivo de prueba contiene un ingrediente que es peligroso para la piel y los ojos (véase la tabla siguiente). En caso de contacto con el cuerpo, aclare con agua. Si la irritación persiste, acuda al médico. https://www.poisn.org/contact-us o 1-800-222-1222

Nombre químico/CAS	Código GHS para el ingrediente aplicable	Concentración (%)
Azida de sodio/26628-22-8	Toxicidad aguda 2 (Oral), H300 <p>Toxicidad aguda 1 (Dérmica), H310</p>	0,02% (dispositivo) y 0,05% (tubo)
Tritón/9002-93-1	Toxicidad aguda 4 (Oral), H302	1,5%

### Información y limitaciones de las pruebas en serie

- Si presenta síntomas de COVID-19 que comenzaron en los últimos 7 días, puede utilizar una sola prueba.
- Las pruebas para los pacientes asintomáticos deben realizarse al menos dos veces en tres días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre las pruebas. Es posible que tenga que comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas). En el caso de las pruebas en serie, si el resultado de la primera prueba es negativo, deberá volver a realizar una nueva prueba en un plazo de entre 24 y 48 horas.
- Las pruebas en serie (es decir, las pruebas cada día o cada dos días) ofrecen mayor probabilidad de detectar el COVID-19, en especial cuando no se presentan síntomas.
- Si la primera o segunda prueba es positiva, es indicativo de que se han encontrado proteínas del virus que causa el COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Si tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga el COVID-19; sin embargo, debe llevar a cabo un seguimiento con su profesional sanitario si tiene un riesgo elevado de COVID-19.

### Preguntas frecuentes

**P: ¿QUÉ ES EL COVID-19?**

**R:** El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el virus SARS-CoV-2, un nuevo Betacoronavirus. El SARS-CoV-2 se transmite principalmente de persona a persona, tanto por pacientes con síntomas de infección por COVID-19 como por personas infectadas asintomáticas. Según los conocimientos actuales, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 4 a 5 días. Los síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos. Para ver la lista completa de síntomas, consulte: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html.

**P: ¿LE VA A DOLER LA PRUEBA?**

**R:** No, el hisopo nasal no está afilado y no debería doler. A veces el hisopo puede resultar ligeramente incómodo. Si siente dolor, interrumpa la prueba y pida consejo a su profesional sanitario.

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

**R:** Los posibles riesgos incluyen:

- Posibles molestias durante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (véase la sección Interpretación de los resultados).

Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarles a usted y a su profesional sanitario a tomar decisiones informadas sobre su cuidado médico.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar el contagio de COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

**P: ¿QUÉ SON LAS PRUEBAS EN SERIE?**

**R:** Las pruebas en serie se producen cuando una persona se somete a múltiples pruebas de COVID-19 de forma rutinaria, como cada día o cada dos días. Al realizar las pruebas con mayor frecuencia, se puede detectar el COVID-19 más rápidamente y reducir la propagación de la infección. Las pruebas en serie (es decir, las pruebas cada día o cada dos días) ofrecen mayor probabilidad de detectar el COVID-19, en especial cuando no se presentan síntomas. Las pruebas para los pacientes asintomáticos deben realizarse al menos dos veces en tres días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre las pruebas. Es posible que tenga que comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).

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

**R:** Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus que causa el COVID-19. Las pruebas moleculares detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test, detectan las proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus del SARS-CoV-2, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que el resultado positivo es muy preciso, pero el resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de la prueba es negativo, debe consultar con su profesional sanitario si es necesario realizar una prueba adicional y si debe seguir aislado en casa. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo si tiene el COVID-19.

**P: ¿QUÉ GRADO DE PRECISIÓN TIENE ESTA PRUEBA?**

**R:** En una evaluación clínica en la que se compararon los resultados de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Home Test con una prueba molecular del SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Home Test identificó correctamente el 86,5% de las muestras positivas y el 99,3% de las negativas. Se sigue estudiando el rendimiento de esta prueba en pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y para la detección en serie. El rendimiento puede ser diferente en estas poblaciones.

**P: ¿QUÉ OCURRE SI LA PRUEBA DA POSITIVO?**

**R:** Un resultado positivo de la prueba significa que se han detectado antígenos del virus que causa el COVID-19 y es muy probable que usted presente COVID-19. Si la prueba es positiva, debe autoaislarse en casa según las recomendaciones del CDC para evitar el contagio del virus a otras personas. Consulte las recomendaciones del CDC sobre el autoaislamiento en www.cdc.gov/coronavirus. Existe la posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo erróneo (un falso positivo). Busque atención de seguimiento con su profesional sanitario de inmediato. Su profesional sanitario trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderle en función de los resultados de las pruebas, su historia médica y sus síntomas.

**P: ¿QUÉ OCURRE SI LA PRUEBA DA NEGATIVO?**

**R:** Un resultado negativo indica que no se han encontrado antígenos del virus que causa el COVID-19 en la muestra. Si presenta síntomas, es probable que no tenga el COVID-19. Si no presenta síntomas y recibe un segundo resultado negativo entre 24 y 48 horas después del primer resultado negativo, es probable que no esté infectado por el COVID-19. Sin embargo, los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2.

Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que presente la COVID-19 aun siendo la prueba negativa. Por ejemplo, podría obtener un resultado falso negativo si no ha realizado la prueba correctamente o si el nivel de antígeno del virus causante del COVID-19 estaba por debajo de los límites de la prueba. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo haga desde que presenta síntomas de la infección. Si su prueba es negativa y sigue presentando fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe solicitar atención de seguimiento con su profesional sanitario. Su profesional sanitario tendrá en cuenta el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de su historia médica (como los síntomas, las posibles exposiciones y la ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo atenderle. Su profesional sanitario puede sugerirle que necesite otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa la COVID-19.

Es importante que colabore con su profesional sanitario para conocer los siguientes pasos que debe dar.

El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas. El rendimiento clínico no se ha establecido con todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar en función de las variantes que circulen, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARSCoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.

**P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO DE LA PRUEBA NO VÁLIDO?**

**R:** Si no aparece ninguna línea de control en la prueba, el resultado no es válido (aunque aparezca la línea de prueba). Un resultado no válido significa que la prueba no ha podido determinar si tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recoger una nueva muestra nasal y se debe volver a realizar la prueba, utilizando una prueba y un tubo nuevos.

### Importante

La prueba está destinada a ayudar en el diagnóstico clínico de una infección presente por COVID-19. No utilice esta prueba como única guía para tratar su enfermedad. Consulte a su profesional sanitario si sus síntomas persisten o se agravan, o si siente preocupación en cualquier momento.

Los pacientes deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su profesional sanitario para completar los informes de salud pública.

### Profesionales sanitarios

Visite www.clinitest.siemens-healthineers.com/us para obtener las instrucciones completas de uso y la hoja informativa para los profesionales sanitarios.

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas		Número de catálogo
	Solo para su uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Límite de temperatura		No reutilizar

	<p><b>SIEMENS</b> <b>Healthineers</b></p>
	<p>Healgen Scientific Sociedad de Responsabilidad Limitada Dirección: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848 Página web: www.healgen.com</p>

Fecha de revisión: 2022-02-02, B22347-02 Rev. B