

## Información de seguridad importante

### Advertencia

#### Cumpla todas las regulaciones sanitarias y de seguridad.

- Utilice un equipo de protección individual adecuado.
- Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
- Tenga en cuenta todas las precauciones y advertencias de las Instrucciones de uso.

## Información del documento

Versión del documento: versión inicial

Fecha de revisión: Septiembre de 2020

SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16,  
Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690,  
REPÚBLICA DE COREA

IVD



Hecho en Corea

Distribuido por:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com

Para diagnóstico in vitro exclusiva-  
mente

No indicada como prueba de auto-  
diagnóstico

© 2020. Reservados todos los derechos.

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Guía de referencia rápida

Esta guía se presenta como referencia  
para la utilización de la prueba  
**SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.**  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar la  
prueba.

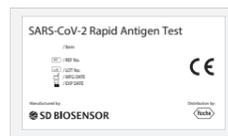
0 9341285001 (01) 2020-09 ES

## 1 Preparación de la prueba

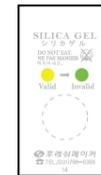
1. Lea con atención las Instrucciones de uso de la prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.**



2. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.



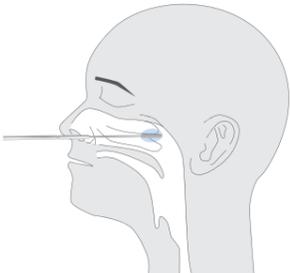
3. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante.
4. Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).



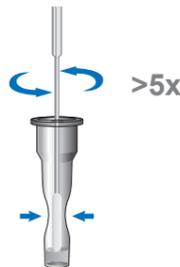
5. Realice el control de calidad necesario según las Instrucciones de uso del material del control de calidad y de acuerdo con las directrices locales.

## 2a Recolección y preparación de una muestra (exudado nasofaríngeo)

1. Inserte una torunda estéril en la fosa nasal del paciente y frote la superficie de la nasofaringe posterior. Extraiga la torunda de la cavidad nasal.



2. Inserte la torunda en un tubo tampón de extracción. Mientras aprieta el tubo tampón, gire la torunda más de 5 veces.



3. Retire la torunda mientras aprieta los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda.

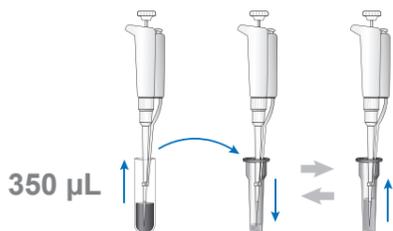


4. Presione la tapa de la boquilla firmemente en el tubo. Continúe con el paso **3 Realización de una prueba.**



## 2b Preparación de una muestra a partir de medios de transporte viral

1. Con una micropipeta, obtenga 350 µL de muestra del recipiente de recolección o del medio de transporte viral (VTM). Mezcle la muestra con el tampón de extracción como se muestra a continuación.

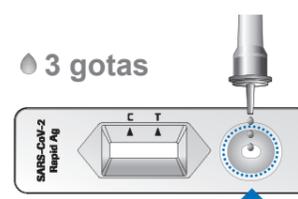


2. Presione la tapa de la boquilla firmemente en el tubo. Continúe con el paso **3 Realización de una prueba.**



## 3 Realización de una prueba

1. Aplique 3 gotas de la muestra extraída al pocillo de muestra de la tira reactiva.



2. Lea el resultado de la prueba al cabo de 15-30 minutos.

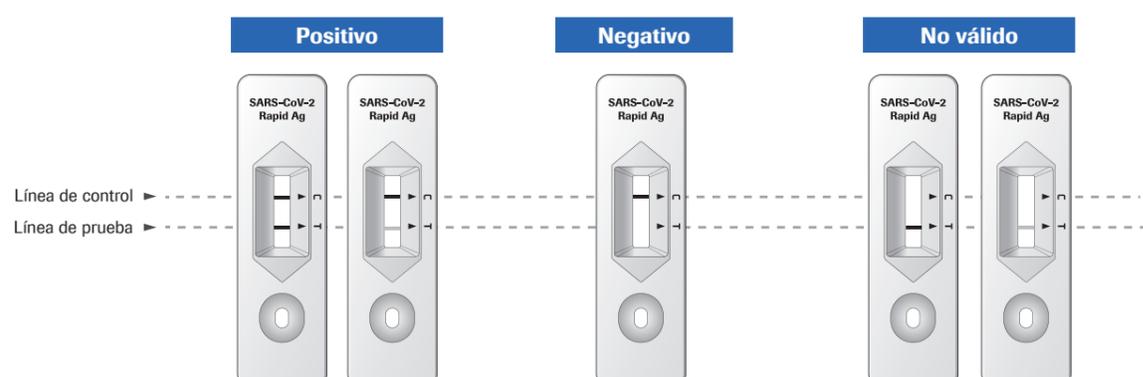
**ADVERTENCIA** Riesgo de resultados incorrectos. No lea el resultado pasados 30 minutos.



## 4 Interpretación de los resultados

1. En la parte superior de la ventana de resultados aparece una línea de color para indicar que la prueba ha funcionado correctamente. Es la línea de control (C). Incluso si la línea de control es débil, se considera que la prueba se ha realizado correctamente. Si no hay una línea de control visible, la prueba no se considera válida.

2. En el caso de un resultado positivo, aparece una línea de color en la sección inferior de la ventana de resultados. Es la línea de prueba (T). Incluso si la línea de prueba es muy débil o no es uniforme, el resultado de la prueba debe interpretarse como un resultado positivo.



### Nota:

- La presencia de cualquier línea de prueba, independientemente de lo débil que sea, y de una línea de control, debe considerarse como un resultado positivo.
- El uso de los resultados para diagnóstico debe realizarse siempre junto con la valoración del historial médico del paciente, el examen clínico y otros datos.