



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

## EN: For Self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

## ES: Para Autodiagnóstico

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)

## PT: Para Autodiagnóstico

Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)

## FR: Pour l'autodiagnostic

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

## DE: Test zur Eigenanwendung

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

## IT: Per auto-test

Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)

## NL: Voor zelftesten

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

## SV: För självtest

SARS-CoV-2-Antigen-Snabbtest (Näsvabb)

NO: 146902600

Date: 2022-07-08

REF: INCP-502H



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

## 【INDEX OF SYMBOLS / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / INDEX DES SYMBOLES / INDEX DER SYMBOLE / INDICE DEI SIMBOLI / INDEX VAN SYMBOLEN】

<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> Sómente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement In-vitro-Diagnostikum Solo per uso diagnostic <i>in vitro</i> Uitsluitend voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i></p>		<p>Catalog # Número de catálogo Nº do Catálogo Numéro de catalogue Artikelnummer N. Catalogo Catalogus # Katalognr</p>		
<p>Tests per kit Pruebas por kit Testes por kit Tests par kit Ausreichend für &lt;n&gt; Prüfungen Test per kit Tests voor elke kit Tester per kit</p>		<p>Store between 2-30°C Armasenar entre 2- 30 °C Conservar entre 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Conservare tra 2-30°C Bewaren tussen 2-30°C</p>		
<p>Manufacturer Fabricante Fabricate Fabricant Hersteller Fabricante Fabrikant Tillverkare</p>		<p>Authorized Representative Representante Autorizado Representante Autorizado Représentant autorisé Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato Geautoriseerde vertegenwoordiger Auktoriserad representant</p>		
<p>Lot Number Número de Lote Número do lote Numéro de lot Fertigungslosnummer Numero lotto Lotnummer Partnummer</p>		<p>Consult Instructions For Use Consulte las instrucciones de uso Consulte as Instruções de Uso Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Leggere le istruzioni per l'uso Zie gebruiksinstructies Se instruktioner för användning</p>		
<p>Use by Usar antes de Data de Validade Utilisation par Verwendbar bis Usare entro Gebrauchsperiode Använd före</p>		<p>Do not reuse No reutilizar Não reutilizar Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Niet hergebruiken Får ej återanvändas</p>		
<p>Do not use if package is damaged No utilizar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non usare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Använd inte produkten om förpackningen är skadad</p>				

# Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2

## (Hisopo Nasal) Prospecto del envase Para Autodiagnóstico

**Español**

*Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en una muestra de hisopo nasal.*

*Para uso de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.*

### **【USO PREVISTO】**

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 con muestras de hisopo nasal recogidas por uno mismo. La prueba se ha diseñado para su uso en personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19, en personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y en trabajadores sanitarios de riesgo.

Los resultados corresponden a la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores 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 del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia del SARS-CoV-2. Las personas con resultados positivos deben autoaislarse y requieren atención adicional de su profesional de la salud. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2. Las personas con resultados negativos que sigan experimentando síntomas similares a los de la COVID deben ser supervisados por parte de un profesional de la salud.

### **【RESUMEN】**

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19, una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la cual las personas son generalmente susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.<sup>1</sup>

### **【DESCRIPCIÓN】**

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo humano.

### **【PRECAUCIONES】**

Lea toda la información de este prospecto del envase antes de realizar la prueba.

- Para uso de autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; en caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F) y evitar zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o ha sido abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado sólo como una prueba preliminar y los resultados repetidamente anormales deben ser consultados con el médico o profesional médico.
- Respete estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque las ventanas del casete de la prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- La prueba para niños debe estar bajo la supervisión de un adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación de la prueba.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para la prueba. Una cantidad de muestra demasiado grande o demasiado pequeña puede provocar una variación de los resultados.

### **【ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN】**

Almacenar tal y como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba se conserva hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar fuera de la fecha de caducidad.

### **【MATERIALES】**

#### **Material suministrado**

- Casete de prueba
- Prospecto del envase
- Hisopo estéril
- Tampón de extracción
- Bolsa de bioseguridad

#### **Materiales necesarios pero no proporcionados**

- Temporizador

### **【PROCEDIMIENTO】**

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no se dispone de agua y jabón, utilizar desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

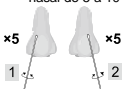


Retire la cubierta del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte de tubos de la caja.

### **Recogida de muestras de hisopo nasal**

1. Saque el hisopo estéril de la bolsa.

- Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por encima de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.



**Nota:**

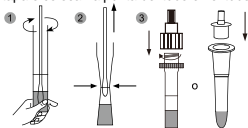
Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.

Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra hisopo nasal.

- Utilice una mascarilla, si va a realizar la toma de muestras a otras personas. 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 se realiza el hisopado.
- Retire el hisopo suavemente.
  - Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
  - Retire el hisopo.

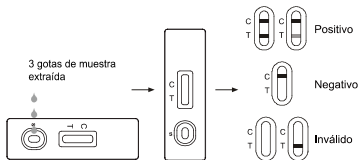
**Preparación de la muestra**

- Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que está tocando el fondo y agite el hisopo para que se mezcle bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo de **10-15 segundos**.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción. Colóquelo en la bolsa de bioseguridad.
- Cierre la tapa o coloque la punta del tubo en el tubo.



**Prueba**

- Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
- Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada **3 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra (S)** del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.
- Lea el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.



**Nota:** Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local.

**[LECTURA DE LOS RESULTADOS]**

Comparta el resultado de la prueba con su profesional de la salud y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

**NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas para demostrarlo. Aíslase inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.



**INVÁLIDO: La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con un centro de pruebas COVID-19.

### [LIMITACIONES]

1. El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto del envase.
2. La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) sólo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.
3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque puede no detectarse el virus de la infección muy temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, sobre todo en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la presencia de cepas de coronavirus no relacionadas con el SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.
6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
7. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

#### Rendimiento clínico

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤25	
	Positivo	Negativo
	Positivo	261
Negativo	0	611
Total	261	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (98,9 % - 100 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤25): 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)\*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤30	
	Positivo	Negativo
	Positivo	335
Negativo	1	611
Total	336	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤30): 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)\*

Prueba rápida del	RT-PCR, Ct ≤33	
	Positivo	Negativo

antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤33): 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)\*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct < 36		
	Positivo	Negativo	
	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
Total	435	614	

Sensibilidad diagnóstica (Ct <36): 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)\*  
 Concordancia general (Ct <36): 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)\*

Nota: Hay 12 muestras con una concentración vírica muy baja (Ct ≥36); 8 de ellas se identificaron correctamente.

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos de personas asintomáticas cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤25	
	Positivo	Negativo
	Positivo	20
Negativo	0	99
Total	20	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (86,1 % - 100 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤25): 99,2 % (95,4 % - 100 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 100 % (94,6 % - 100 %)\*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤30	
	Positivo	Negativo
	Positivo	64
Negativo	0	99
Total	64	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 100 % (95,4 % - 100 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤30): 99,4 % (96,6 % - 100 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)\*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤33	
	Positivo	Negativo
	Positivo	75
Negativo	0	99
Total	75	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 100 % (96,1 % - 100 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤33): 99,4 % (96,9 % - 100 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)\*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤38	
	Positivo	Negativo
	Positivo	87
Negativo	2	99
Total	89	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)\*  
 Concordancia general (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)\*  
 Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)\*

## Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como por los coronavirus de baja concentración enumerados en la tabla siguiente en determinadas concentraciones.

Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	5 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus MERS Florida	1,17x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampión	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Paperas	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

## Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre total	20µl/ml	Oximetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilfrina	12mg/ml
Budesonida Spray Nasal	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametasona	0,8mg/ml	Relenza	282mg/ml
Flunisolida	6,8na/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

## [INFORMACIÓN EXTRA]

### 1. Cómo funciona la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2?

La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos recolectadas por ellos mismos. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

### 2. Cuándo debe utilizarse la prueba?

El antígeno del SARS-COV-2 se puede detectar en una infección respiratoria grave. Se recomienda realizar la prueba a personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19 (aparición repentina de fiebre, tos o aparición repentina de TRES O MÁS de los siguientes signos y síntomas: fiebre, tos, debilidad general/fatiga, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, rinitis, disnea, anorexia/náuseas/vómitos, diarrea y alteraciones del estado mental), a personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores sanitarios de riesgo.

### 3. El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos siempre que se respeten las instrucciones.

No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado o si la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4.

Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.

### 4. Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas sólo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de la prueba.

### 5. Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, 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 usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

### 6. Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase inmediatamente en autoaislamiento de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera / médico o el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de sus autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

Declaración: En el embalaje se incluye información sobre el fabricante del hisopo estéril.