

Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test INSTRUCCIONES DE USO

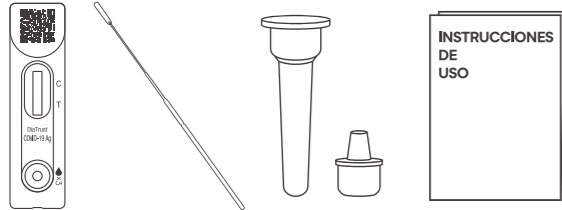
Para uso exclusivo según la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). Para uso de diagnósticos in vitro. Esta prueba está prevista para que se utilice como ayuda en el diagnóstico de una infección actual provocada por el virus que causa el COVID-19. La prueba está prevista solo para individuos mayores de 14 años. **No la utilice en niños menores de 14 años.**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de prueba sin abrir se deben almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (entre 36 °F y 86 °F). El período de validez del dispositivo de prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad que está marcada en la etiqueta. Un dispositivo de prueba sin abrir se mantiene estable durante un máximo de 1 hora después de extraerlo de la bolsa de aluminio. En caso de que las pruebas se hayan refrigerado, se deben mantener a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlas. Para obtener información sobre las fechas de caducidad más recientes de esta prueba, consulte: <http://www.fda.gov/covid-tests>.

¿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 otras personas para descargar la aplicación y navegar en ella.

También 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.

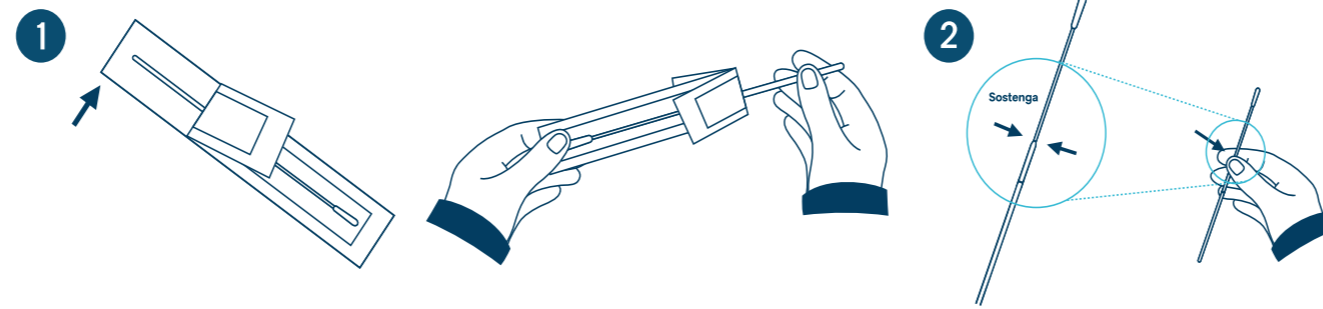
Siga las instrucciones paso a paso disponibles en la aplicación móvil.

PRECAUCIONES ANTES DE LA PRUEBA

- ✓ Lea cuidadosamente 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 podría causar que los resultados sean 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 se debe completar en un plazo de entre 30 y 60 minutos después de abrir la bolsa de prueba.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

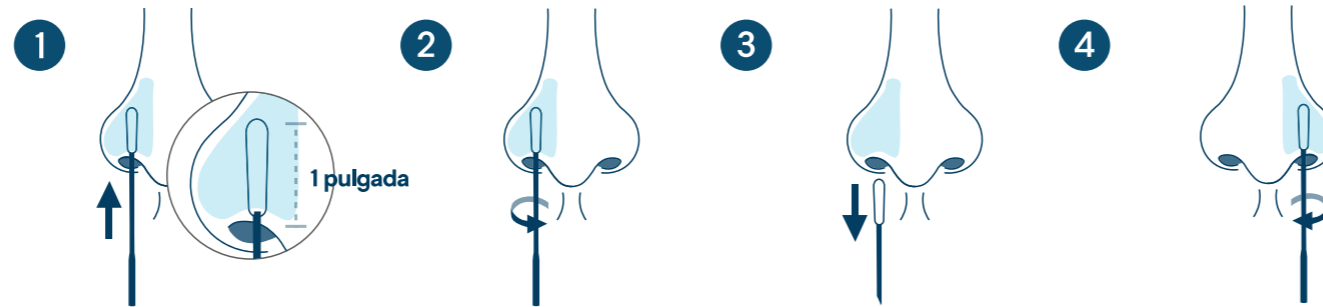
I. Posición para sostener el hisopo



- ① Abra el paquete y extraiga el hisopo.
- ② Sostenga el hisopo por el centro, en la parte delgada (en la segunda hendidura; como se muestra en la imagen anterior).
Nota: No toque la punta blanda ni la apoye sobre ninguna superficie.

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

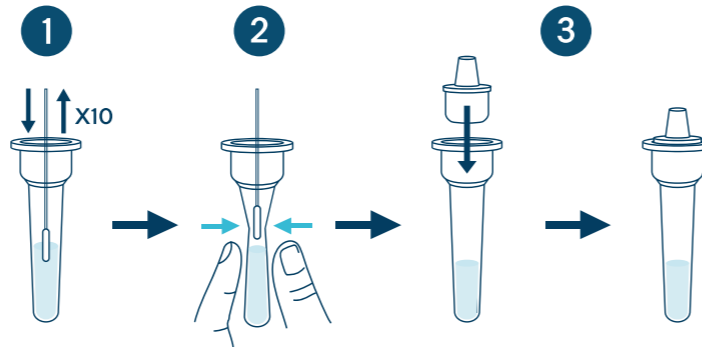
* Si la muestra con hisopo se toma de forma incorrecta, puede dar lugar a un resultado inexacto de la prueba. Este es un factor muy importante si usted no presenta síntomas.



- 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 Mueva el hisopo lentamente, frotándolo con suavidad por el interior de la fosa nasal varias veces.
- ③ Retire el hisopo con cuidado.
- ④ Con el **mismo** hisopo, repita los pasos del 1 al 3 en la otra fosa nasal.
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.

III. Después de la obtención de la muestra

OBTENCIÓN DEL LÍQUIDO DE SOLUCIÓN AMORTIGUADORA



- ① Coloque la punta del hisopo en el tubo de prueba. Para mezclar bien el líquido, mueva el hisopo desde arriba hacia al menos 10 veces.
- ② Mientras retira el hisopo, apriete el tubo para exprimir la mayor cantidad de líquido del hisopo.
Nota: Se pueden obtener resultados falsos negativos si la muestra no se mezcla correctamente o se mezcla muy energicamente.
- ③ Coloque la tapa del filtro en la apertura del tubo de prueba.
- ④ Agregue de inmediato tres gotas de extracto de muestra en el pocillo para muestras del dispositivo. Haga clic en el botón "Completado" en la aplicación móvil y se iniciará un temporizador de 15 minutos.
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. Aparecerán imágenes de cuatro posibles resultados en la aplicación móvil. Haga clic en la imagen que mejor represente sus resultados según 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: No lea los resultados de la prueba antes de que hayan pasado 15 minutos o después de 20 minutos. Leer los resultados antes de 15 minutos o después de que pasen 20 minutos puede dar lugar a un resultado positivo falso, negativo falso o que no es válido.

DISPENSACIÓN DE TRES GOTAS EN EL POCILLO PARA MUESTRAS



CÓMO LEER LOS RESULTADOS

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

Resultado	Descripción	Line Level
	RESULTADO NEGATIVO PARA COVID-19 (-) 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. Para aumentar la posibilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea exacto, debe realizar los siguientes pasos: - Si presenta síntomas el primer día de la prueba, repita la prueba luego de 48 horas. - Si no presenta síntomas el primer día de la prueba, repita la prueba 2 veces más con, al menos, 48 horas de diferencia entre pruebas. Obtener un resultado negativo en la prueba indica que en su muestra no se detectó el virus que causa el COVID-19. Un resultado negativo es presunto, lo que significa que no se tiene la certeza de que no tenga COVID-19. Es posible que aún tenga COVID-19 y pueda contagiar a otros. Existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos con pruebas de antígenos en comparación con las pruebas de laboratorio como la de PCR. Si el resultado de la prueba es negativo y continúa experimentando síntomas relacionados con el COVID-19 (p. ej., fiebre, tos o dificultad para respirar), debe buscar atención médica de seguimiento con su proveedor de atención médica.	0-11
	RESULTADO POSITIVO PARA COVID-19 (+) Un resultado es 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). Si en algún momento obtiene un resultado positivo, no es necesario repetir la prueba. Obtener un resultado positivo significa que en su muestra se detectó el virus que causa el COVID-19, y que es muy probable que tenga COVID-19 y pueda contagiar a otros. Comuníquese de inmediato con su médico, su médico de atención primaria o la autoridad de salud local y cumpla con las pautas locales con respecto al aislamiento. Existe una pequeña probabilidad de que el resultado de esta prueba sea un positivo incorrecto (un positivo falso).	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. Repita la prueba con un hisopo y un dispositivo de prueba nuevos.	0

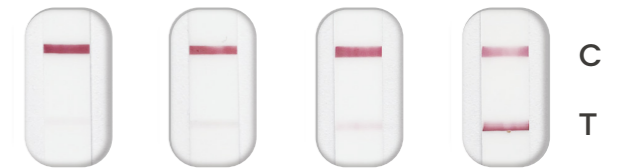
✓ Deseche la prueba en un contenedor de residuos generales.

Es necesario repetir la prueba para aumentar su precisión. Para interpretar los resultados de la prueba, siga la información presente en la tabla que aparece a continuación.

Estado en el primer día de prueba	Primer resultado Día 1	Segundo resultado Día 3	Tercer resultado Día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/A	Negativo para COVID-19
Sin síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

Los resultados se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, sus antecedentes, y la presencia de signos y síntomas clínicos que sean coherentes con el COVID-19.

Estas fotos corresponden a resultados positivos reales. Tenga en cuenta que la línea de prueba puede tener un color tenue. Cualquier línea roja que sea tenue, pero visible, que aparezca en la línea de prueba (T) y en la línea de control (C) se debe interpretar como un resultado positivo.



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 ni aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos. 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 de unión al receptor (DUR) de los antígenos del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para su uso en el hogar sin receta a fin de que personas mayores de 14 años, solas o con la ayuda de un adulto, puedan obtener muestras de hisopado nasal del cornete medio. Esta prueba está autorizada para individuos que presenten síntomas de COVID-19 durante los primeros siete (7) días posteriores al inicio de los síntomas, en caso de que se hayan realizado, al menos, dos pruebas en un período de tres días, con un mínimo de 48 horas de diferencia entre pruebas, y para individuos que no presenten síntomas ni otras razones epidemiológicas para sospechar que tienen COVID 19, en caso de que se hayan realizado, al menos, tres pruebas en un período de cinco días, con un mínimo de 48 horas de diferencia entre pruebas.

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

Los resultados identifican la presencia del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 o del DUR que, por lo general, son detectables en muestras de hisopado del 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 y 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 se deben aislar y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que puede ser necesario realizar pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos son presuntos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular si es necesario para determinar el manejo del paciente. Los resultados negativos 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 medidas de control de infecciones como el aislamiento de otras personas y el uso de mascarillas. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, sus antecedentes, y la presencia de signos y síntomas clínicos que sean coherentes con el COVID-19. 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 (LVID) para las pruebas de SARS-CoV-2 proporcionadas por los CDC. La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test está prevista para uso personal sin receta o para un usuario adulto que realice pruebas a otra persona mayor de 14 años en un entorno fuera del laboratorio. La prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test está destinada solo para el uso de diagnósticos in vitro bajo la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no está autorizado ni aprobado por la FDA.

CÓMO UTILIZAR ESTA PRUEBA

- Se deben realizar pruebas en serie en todos los individuos cuyo resultado sea negativo. Los individuos que presenten síntomas de COVID-19 y tengan resultados iniciales negativos deben repetir la prueba después de 48 horas. Los individuos que no presenten síntomas de COVID-19, y que obtengan resultados iniciales negativos, deben repetir la prueba después de 48 horas. En caso de que el resultado de la segunda prueba también sea negativo, se debe realizar una tercera prueba después de 48 horas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetición de prueba).
- Si el resultado de su prueba es negativo, pero los síntomas de COVID-19 no desaparecen, y tanto el resultado de la primera prueba como el de la segunda son negativos, es posible que no tenga COVID-19, pero deberá realizar un seguimiento con su proveedor de atención médica.
- Si el resultado de su prueba es positivo, es posible que tenga COVID-19, debido a que en su muestra se encontraron proteínas del virus que causa el COVID-19.

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 personas mayores de 14 años pueden obtener su propia muestra de hisopado nasal.
- Cuando obtenga una muestra de un niño o de otra persona, utilice una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones podría causar que los resultados de la prueba sean inexactos.
- Este producto no está autorizado ni aprobado por la FDA en Estados Unidos. Sin embargo, ha sido autorizado por la FDA en virtud de la Autorización de Uso de Emergencia. 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.
- Si los síntomas duran más de 7 días, se recomienda realizar pruebas al menos tres veces en un período de cinco días, con un mínimo de 48 horas de diferencia entre pruebas.
- No lea los resultados de la prueba antes de que hayan pasado 15 minutos o después de 20 minutos. Leer

los resultados antes de que pasen 15 minutos o después de 20 minutos puede dar lugar a un resultado positivo falso, negativo falso o que no es válido.

- Se deben realizar pruebas en serie en individuos cuyo resultado sea negativo, al menos, dos veces en un período de tres días (con 48 horas de diferencia entre pruebas) en caso de que presenten síntomas, y tres veces en un plazo de cinco días (con un mínimo de 48 horas de diferencia entre pruebas) si no presentan síntomas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetición de prueba).
- 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 lo utilice si alguno de los elementos del kit de prueba o paquete está dañado.
- Los componentes del kit de prueba son de uso único. No reutilice el dispositivo.
- Si se le cayó el dispositivo de prueba después de la aplicación de la muestra, deséchelo y vuelva a realizar la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.
- 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 se debe realizar según lo indicado en la aplicación (Celltrion SafeKey) o las Instrucciones de uso.
- No toque la cabeza del hisopo cuando lo manipule.
- No ingiera la solución amortiguadora de extracción ni ninguno de los componentes de la prueba.
- Mantenga el kit de prueba y sus componentes alejados de los niños y las mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel y los ojos. No ingiera ningún componente del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (consulte la tabla que aparece a continuación). Si la solución entra en contacto con su cuerpo, enjuague con abundante agua. **En caso de que la irritación persista, solicite asistencia médica en el sitio web <http://www.poisontest.org> o llame al 1-800-222-1222.**

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%

- Deseche la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test según las normativas locales, estatales y federales o los requisitos de acreditación correspondientes.
- 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>
- Para obtener la información sobre el COVID-19 más actualizada, visite: www.cdc.gov/COVID19

LIMITACIONES

- Existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos con pruebas de antígenos en comparación con los resultados que se obtienen con pruebas moleculares en el laboratorio, lo cual es consecuencia de la sensibilidad en la tecnología de las pruebas. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que el resultado de esta prueba sea negativo falso en individuos con COVID-19 en comparación con los resultados obtenidos en una prueba molecular, sobre todo en muestras con una carga viral baja.
- El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas obtenidas entre marzo del 2021 y julio del 2021. No se estableció el rendimiento clínico para todas las variantes circulantes, pero se estima que refleja las variantes prevalentes en circulación en la fecha y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, las cuales cambian conforme pasa el tiempo.
- Todos los resultados negativos de la prueba de antígeno del COVID-19 son presuntos y es posible que sea necesario realizar un ensayo molecular para confirmarlos. Si los síntomas de COVID-19 no desaparecen, y tanto el resultado de la primera prueba como el de la segunda son negativos, es posible que no tenga COVID-19, pero deberá realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si el resultado de la prueba es positivo, es posible que tenga COVID-19, debido a que en su muestra se encontraron proteínas del virus que causa el COVID-19.
- Los resultados de esta prueba se leen de forma visual, de modo que su uso no está validado para las personas con deficiencia visual o alteraciones cromáticas.
- Si la muestra se obtiene o manipula de forma incorrecta, los resultados de la prueba pueden ser incorrectos.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿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 de la prueba (consulte la sección CÓMO LEER LOS RESULTADOS).

Los posibles beneficios incluyen lo siguiente:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ser útiles para que usted y su proveedor de atención médica formulen recomendaciones informadas 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>

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

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus del SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Las pruebas moleculares detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test, detectan proteínas del virus. Debido a que las pruebas de antígenos tienen una menor sensibilidad, existe una mayor probabilidad de obtener resultados negativos falsos cuando se tiene COVID-19 en comparación con los resultados que se obtienen con una prueba molecular.

¿QUÉ TAN EXACTA ES ESTA PRUEBA?

Los estudios clínicos demostraron que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado por el virus que causa el COVID-19 cuando se repiten varias veces en el transcurso de varios días. La repetición de la prueba mejora su precisión. Se recomienda utilizar este método de pruebas en serie a fin de minimizar el riesgo de obtener resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo se podría aplicar a su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) para el proveedor de atención médica que se encuentran disponibles en www.diatrustcovid.com.

¿QUÉ SIGNIFICA OBTENER UN RESULTADO POSITIVO?

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, debido a que en su muestra se encontraron proteínas del virus que causa el COVID-19. En este caso, se debe aislar de otras personas y comunicarse con un proveedor de atención médica para obtener consejo médico con respecto a sus resultados positivos.

¿QUÉ SIGNIFICA OBTENER UN RESULTADO NEGATIVO?

Obtener un resultado negativo en la prueba indica que en su muestra no se detectaron los antígenos del virus que causa el COVID-19. Sin embargo, si presenta síntomas de COVID-19 y el resultado de la primera prueba fue negativo, debe repetir la prueba después de 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no presenta síntomas y obtiene un resultado negativo, debe repetir la prueba, al menos, dos veces más con 48 horas de diferencia entre pruebas para tener un total de tres pruebas. Obtener un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para comprender los próximos pasos que debe seguir.

¿QUÉ SIGNIFICA OBTENER UN RESULTADO NO VÁLIDO?

Obtener un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar la presencia de COVID-19. Si el resultado de la prueba no es válido, se debe obtener una muestra nasal nueva con un hisopo nuevo y se debe repetir la prueba con un kit nuevo.

IMPORTANTE

No utilice esta prueba como la única referencia para controlar su enfermedad. Si los síntomas no desaparecen o empeoran, consulte a su proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica.

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.

Site 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
Site 2: 37, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15880, República de Corea

Distribuido por Celltrion USA, Inc

One Evertrust Plaza Suite 1207, Jersey City, New Jersey, 07302, USA

Tel: (201) 499 – 1844 | Fax: (201) 603 – 6767 | Email: Diatrust@celltrion.com

www.DiaTrustCOVID.com

P60-05/IFU-ES/V01/202304