

LUCIRA CHECK✓IT

Kit de prueba de COVID-19



Colocar
el hisopo



Girarlo



Detectar

Para leer las instrucciones en español:
www.lucirahealth.com/espanol

El kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira es solo para la autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA

Para uso sin receta (Over the counter, OTC)

Para uso diagnóstico in vitro (In Vitro Diagnostic, IVD)

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) no aprobó este kit de prueba OTC, pero lo autorizó para su uso de emergencia bajo una EUA.
- Este kit de prueba OTC ha sido autorizado únicamente para el análisis de hisopos nasales para la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- El uso de emergencia de este kit de prueba OTC solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección o el diagnóstico de la COVID-19 en virtud de 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 termine o la autorización se revoque antes.
- Para obtener más información sobre las EUA, visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-us-autorizacion>

Para obtener la información más actualizada sobre la COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso inmediato, visite: www.lucirahealth.com/IFU

Package Insert (PI) INST025 Rev. 1

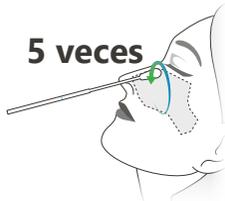
Preguntas frecuentes

Lea las instrucciones en el reverso

¿Dolerá esta prueba? No, el hisopo nasal no es afilado y no debe doler. A veces, el hisopo puede resultar ligeramente incómodo o generar cosquillas.

¿Qué consejos me ayudarán a utilizar el hisopo nasal correctamente? ¿Cómo me aseguro de que estoy obteniendo una buena muestra?

Es importante hacer rodar el hisopo alrededor de las paredes internas de ambas fosas nasales. Debe tocar y frotar las paredes interiores al girar el hisopo.



5 veces

Es muy importante girar el hisopo 5 veces alrededor de las paredes internas de ambas fosas nasales para que la prueba funcione correctamente.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de esta prueba?

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias durante la recogida de las muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba.

Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su profesional sanitario a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 en su familia y a otras personas de su comunidad.

¿Qué ocurre si la pantalla muestra un resultado de análisis no válido?

Esto significa que algo de la prueba no funcionó correctamente. Si la prueba no es válida, todas las luces parpadearán cuando la prueba se realice en 30 minutos. Si su prueba muestra un resultado no válido, póngase en contacto con nosotros en el 1-888-582-4724 y lo ayudaremos.

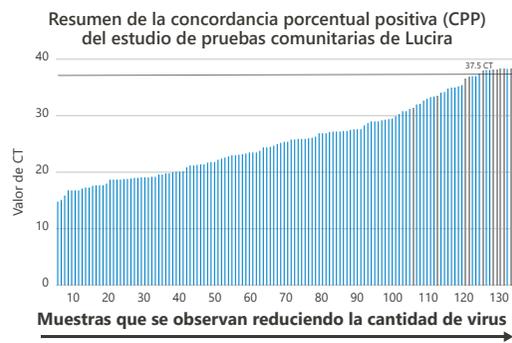
¿Qué es la precisión molecular de calidad de la PCR?

Lucira es una prueba molecular que amplifica el material genético del virus mientras la prueba se realiza como las pruebas de laboratorio de PCR. El método de amplificación de Lucira proporciona un nivel de exactitud comparable a una de las pruebas de PCR de mayor sensibilidad de un laboratorio.

¿En qué medida es exacta esta prueba?

El kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira es una prueba de diagnóstico molecular in vitro que tiene una sensibilidad analítica o capacidad para detectar el virus SARS-CoV-2 comparable a algunas de las mejores pruebas de PCR molecular realizadas en entornos clínicos y laboratorios de alta complejidad.

En dos estudios de pruebas comunitarias que incluyeron a 404 personas con y sin síntomas de la COVID-19, la prueba de Lucira logró un 98 % (267/272) de concordancia porcentual negativa (CPN) en comparación con una prueba de PCR del SARS-CoV-2 de alta sensibilidad conocida autorizada por la FDA. La concordancia porcentual positiva (CPP) entre las personas sintomáticas fue del 94 % y del 90 % en las asintomáticas. La CPP total fue del 92 % (121/132) en todas las muestras e incluyó 10 muestras con niveles muy bajos de virus >37,5 Ct, como se muestra a continuación.



La cantidad de ciclos (CT) necesarios para detectar el virus aumenta cuando la cantidad de virus en la muestra es baja.

El gráfico anterior muestra la concordancia porcentual positiva del kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira en los dos estudios de pruebas comunitarias de Lucira. Las barras AZULES representan las muestras en las que el resultado positivo de la prueba Lucira coincide con el resultado de la prueba de comparación. Las barras GRISES representan los resultados de la prueba Lucira que fueron negativos y no coincidieron con el resultado positivo de la prueba de comparación. Casi todas las barras GRISES se produjeron en muestras en las que había niveles muy bajos de virus que posiblemente ya no reflejaban la infección activa¹ que se detectó mediante la prueba de comparación.

¹ La Scola B., *Clinical Infectious Diseases*, septiembre de 2020

Para obtener más datos clínicos, visite www.lucirahealth.com/data



LUCIRA CHECK✓IT

Kit de prueba de COVID-19

La prueba solo funciona si sigue cada paso
Abra para leer las instrucciones

Indicación

El kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Esta prueba está autorizada para el uso sin receta (over-the-counter, OTC) con muestras de hisopos nasales recogidas por el propio paciente en personas de 14 años o más (autorrecogidas) o en personas ≥2 años (recogidas por un adulto) con o sin síntomas u otros motivos epidemiológicos para sospechar COVID-19. Esta prueba es similar a una prueba de PCR porque utiliza una tecnología de amplificación molecular para la detección del ARN del SARS-CoV-2.

Los resultados positivos son indicativos de la presencia de SARS-CoV-2. Las personas que den positivo deben aislarse y buscar atención adicional por parte de su proveedor de atención médica. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana ni coinfección con otros virus.

Los resultados negativos no impiden la infección por SARS-CoV-2. Las personas que den negativo y sigan experimentando síntomas similares a los de la COVID deben buscar atención de seguimiento por parte de un proveedor de atención médica. Los resultados negativos en una persona asintomática son presuntivos y se puede realizar la confirmación con un análisis molecular realizado en un laboratorio, si es necesario para el tratamiento del paciente.

El kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira se debe utilizar solo bajo la autorización de uso de emergencia de la FDA de los Estados Unidos.

Los resultados de las pruebas pueden notificarse a través del portal seguro LUCI a las autoridades sanitarias públicas pertinentes de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales.

Descripción

Este kit de prueba de COVID-19 CHECK✓IT de Lucira contiene todo lo necesario para realizar una (1) prueba Lucira de la COVID-19: Instrucciones, 2 pilas AA, 1 unidad de prueba, 1 vial de muestra, 1 hisopo nasal estéril y 1 bolsa de desechos. Para que esta prueba funcione correctamente, es importante leer las instrucciones y seguir cada paso.

Instrucciones: comience aquí

- Elija una ubicación para realizar esta prueba en la que pueda permanecer **TRANQUILO** durante 30 minutos.
- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de comenzar.
- **No introduzca las pilas en la unidad de prueba hasta que esté listo para realizar la prueba.**
- **Guarde la caja para utilizarla en los informes LUCI.**
- Asegúrese de que el kit de prueba contiene: 2 pilas AA, una unidad de prueba (bolsa 1), un vial de muestra (bolsa 2), un hisopo (etiquetado como 3) y una bolsa de plástico para residuos.
- Lávese y séquese las manos.



1 Preparar la prueba

- Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa 1 de la unidad de prueba.
- Abra la tapa de las pilas e inserte las pilas.** Compruebe que la luz de "listo" esté encendida.
- Abra la bolsa 2 del vial de muestra.
- RETIRE el sello del vial de muestra**



a continuación, colóquelo **SUAVEMENTE** en la unidad de prueba, pero **NO empuje el vial hacia abajo.**

Nota: Mantenga el vial fuera del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos y la piel. Si se produce contacto, enjuague con agua. Si la irritación persiste, busque atención médica.

2 Hisopar en ambas fosas nasales

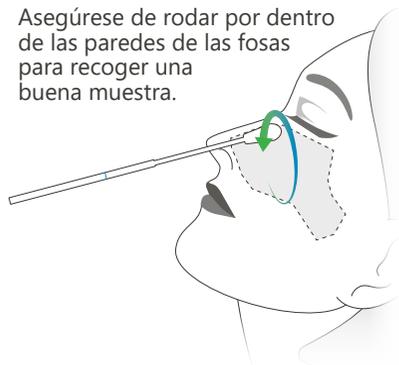


! Para que esta prueba funcione correctamente, es importante que se hisopen **AMBAS** fosas nasales.

- Retire el hisopo y sujételo por el extremo del mango. No coloque el hisopo hacia abajo.
- Inclíne la cabeza hacia atrás e inserte **suavemente la punta del hisopo hasta que quede totalmente dentro de la fosa nasal** y encuentre resistencia.
- Una vez que la punta del hisopo esté completamente dentro de la fosa nasal, **haga rodar el hisopo 5 veces alrededor de las paredes internas de la fosa nasal. El hisopo debe tocar las paredes de la fosa nasal al girar.**
- **Repita el paso del hisopo en la otra fosa nasal.**

Gire 5 veces en AMBAS fosas nasales.

Asegúrese de rodar por dentro de las paredes de las fosas para recoger una buena muestra.



! Los adultos deben hisopar a los niños entre 2 y 13 años.

3 Girar el hisopo y realizar la prueba



15 veces



- Introduzca el hisopo en el vial de la muestra hasta que **toque el fondo.**
- Mezcle la muestra **girando alrededor del vial de muestra 15 veces.**
- Deseche el hisopo.

- Cierre el tapón y empuje el vial hacia abajo en la unidad de prueba para iniciar la prueba hasta que haga clic.
- La luz de "Listo" comenzará a **parpadear** cuando se esté ejecutando la prueba.



Si la luz de "Listo" no parpadea en 5 segundos, utilice la palma de la mano para empujar con más firmeza hacia abajo para iniciar la prueba.

- No mueva la unidad de prueba una vez que esta haya comenzado a procesarse.

Espere 30 minutos.

4 Leer e informar el resultado



La luz de "Hecho" aparecerá cuando la prueba esté lista en 30 minutos.

<input type="radio"/> Listo	<input checked="" type="radio"/> Hecho	<input type="radio"/> Listo	<input checked="" type="radio"/> Hecho	<input checked="" type="radio"/> Listo	<input checked="" type="radio"/> Hecho
<input checked="" type="radio"/> COVID-19	<input type="radio"/> Positivo	<input type="radio"/> COVID-19	<input type="radio"/> Positivo	<input checked="" type="radio"/> COVID-19	<input checked="" type="radio"/> Positivo
<input type="radio"/> Negativo	<input checked="" type="radio"/> Negativo	<input checked="" type="radio"/> Negativo	<input checked="" type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Negativo	<input type="radio"/> Negativo

Resultado positivo Se muestra una luz que indica que el resultado es positivo

Resultado negativo Se muestra una luz que indica que el resultado es negativo

Resultado inválido Todas las luces parpadean

A continuación, utilice el portal seguro LUCI de Lucira para recibir un resultado verificado de la prueba en su teléfono y transmitir su resultado a las agencias de salud pública. Para empezar, envíe un mensaje de texto con la palabra "LUCI" a 44544.

Si el resultado de la prueba es POSITIVO

Es muy probable que tenga COVID-19 y es importante que esté bajo la atención de un proveedor de atención médica. Es probable que se le pida que se aisle en su casa para evitar transmitir el virus a otras personas. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba dé un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar cuál es la mejor forma de atenderlo en función de los resultados de sus pruebas junto con sus antecedentes médicos y sus síntomas.

Si el resultado de la prueba es NEGATIVO

Un resultado negativo significa que el virus que causa la COVID-19 no se encontró en su muestra. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que posiblemente aún podría tener COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si este es el caso, su proveedor de atención médica considerará el resultado de la prueba con todos los demás aspectos de su historia clínica, como síntomas y posibles exposiciones, para decidir cómo atenderlo. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los siguientes pasos que debe seguir.

5 Desechar el kit de prueba

Una vez finalizada la prueba, coloque la unidad de prueba en la bolsa de plástico para residuos y deseche todos los materiales del kit de prueba en la basura.