



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19

### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19

### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19



### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.



## KIT TEST RAPIDO PARA COVID-19

### ¿Qué es el Kit Rápido para COVID-19?

Es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para una detección específica y cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM contra el Coronavirus COVID-19. Esta prueba puede ser realizada en sangre entera, suero o plasma. El tiempo requerido para la obtención de los resultados es de 15 minutos.

### ¿Cuándo y porque usarlo?

Este test proporciona resultados de tipo preliminar, y en ningún caso de manera confirmatoria. La confirmación debe ser realizada a través de test PCR.

Cuando existe una sospecha de que una persona pueda estar cursando con la fase activa de COVID-19, en la cual el individuo genera anticuerpos de tipo IgG e IgM específicos, es muy útil para orientar los pasos a seguir, como acudir a un centro asistencial y, que de acuerdo a esta decisión, se pueda efectuar análisis confirmatorio mediante test PCR.

También permite bajar la incertidumbre en caso de personas que se encuentren en la condición de contactos estrechos y/o casos probables, según la clasificación del Ministerio de Salud de Chile, ya que los resultados se pueden obtener de manera más rápida que los obtenidos por test PCR.

### Componentes del Test

El test está compuesto por:

1. Panel de prueba (Test).
2. Lanceta para punción.
3. Pipeta.
4. 2 tómulas de limpieza.
5. Diluyente de muestra (Sample diluent).

Materiales requeridos (no incluidos)

1. Temporizador o reloj cronómetro.
2. Guantes desechables.
3. Lentes de protección ocular.
4. Mascarilla de protección

### Almacenamiento

Almacenar el KIT Test Rápido a temperatura ambiente de 2 a 30°C.

El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

NO UTILIZAR posteriormente a la fecha de caducidad.

### Precauciones y advertencias

Este Kit es solo para uso diagnóstico *IN VITRO*.

Utilizar solo hasta la fecha de caducidad.

Si el sachet que contiene el panel de prueba se encuentra abierto o dañado, no usar.

El test es para realizar una única prueba. En ningún caso reutilice.

Use guantes desechables cada vez que tome la muestra y realice el análisis.

Todas las muestras deben ser manipuladas como si contuvieran agentes infecciosos.

Utilice muestras frescas.

Un resultado NEGATIVO indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19, sin embargo, no excluye la posibilidad de infección con COVID-19, cuando la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del Kit o estos no están presentes al momento de la toma de muestra.

Recomendación: El diagnóstico clínico no puede basarse en esta única prueba. En caso de que el resultado del test sea positivo, se recomienda asistir a un centro asistencial para ser evaluado por un médico, tomando todas las medidas de precaución como si se encontrara infectado por COVID-19.

### Procedimiento de uso

Durante el procedimiento, **siempre utilice guantes desechables, mascarilla y lentes de protección ocular.**

Retire el panel de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada.

Retire la lanceta para punción y las 2 tómulas de limpieza de la segunda bolsa de aluminio sellada.

Coloque al alcance de la mano 1 pipeta y el frasco con el diluyente de muestra.

Nota: Utilizar inmediatamente en un periodo no mayor a 30 minutos una vez abierta la bolsa de aluminio del test.

#### 1.- Toma de muestra:

- a) Limpiar y desinfectar con alcohol la yema del dedo donde realizará la punción con la ayuda de la torula de limpieza.
- b) Masajear la yema del dedo de manera de aumentar la irrigación sanguínea.
- c) Pinche con la lanceta la yema del dedo. Para ello, retire la tapa del cubo del sistema de lanceta. Sujete el cubo con 2 dedos colocando la cara perforada en la yema del dedo a realizar la punción. Presione la caja y sentirá el pinchazo de la punción.
- d) Limpie la primera gota de sangre con la tórula de limpieza.
- e) Con la pipeta succione una gota de sangre.

#### 2.- Realización del test:

- a) Añada, con la pipeta, una gota de sangre y aplíquelo en la zona de muestra del panel de prueba.
- b) Añada inmediatamente 3 gotas de diluyente de muestra, sobre la gota de sangre.
- c) Con un reloj cronómetro, controle el tiempo desde la adición del diluyente de muestra. Los resultados podrán leerse 15 minutos después.

#### 3.- Lectura de resultados:

Al cabo de los 15 minutos de la realización del test, leer los resultados de la muestra.

- a) Test control: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "C" de control. Si aparece esta banda, se considera como test VALIDO. En caso de no aparecer, se considera como test INVALIDO y debe repetirse la prueba con un nuevo Kit.
- b) IgM Positivo: al visualizar la tira reactiva del panel de prueba, debe verse una banda transversal rojiza frente a la letra "M" de IgM.