

## CareStart™ COVID-19 Antigen Home Test

## USER INSTRUCTIONS



You must follow the test directions carefully to get an accurate result. Visit [accessbio.net](http://accessbio.net) to obtain the complete instructions for use.

**FOR USE UNDER EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) ONLY.**

**IMPORTANT: Swabbing the nostrils is critical for obtaining an accurate result. If you do not swab your nose, the device will produce a false negative result.**



**1** Wash your hands thoroughly for at least 20 seconds before the test.

**2** Unpack the test components from the tray.

**3** Remove the test cassette and place it on a flat, clean surface.

**4** Locate the extraction vial and gently peel off the aluminum foil seal, being sure to keep the vial upright and place it in the packaging tray.

PEEL OFF

**5** Locate a nasal swab and remove from the pouch. Be careful not to touch the swab tip.

**6** Gently insert the swab no more than 3/4 inch into the **LEFT** nostril. Then, slowly rotate the swab at least **5 times** in a circular path for a total of **15 seconds**. If you have questions, see the CDC Guidelines.

X5 15 in SEC

**7** Gently remove the swab from the **LEFT** nostril and place directly into the **RIGHT** nostril, repeating the process of rotating at least **5 times** in a circular path for a total of **15 seconds**. Remove the swab from the RIGHT nostril.

X5 15 in SEC

**8** Place the swab into the extraction vial. Rotate the swab vigorously at least **5 times**.

X5

**9** Remove the swab by rotating against the extraction vial while squeezing the sides of the vial to release the liquid from the swab. Discard the swab in trash.

**10** Close the vial by pushing the cap firmly onto the vial.

PUSH FIRMLY

**11** With your finger, mix thoroughly by flicking the bottom of the vial.

TAP

**12** Invert the extraction vial and hold the sample vertically above the sample well. Squeeze the vial gently. Allow **THREE (3)** drops of sample to fall into the sample well.

3X 90°

**13 Start a timer.** Read the result at **10 minutes**. The test result should not be read after 15 minutes.

**10 mins**

**IMPORTANT** Do not move or lift the test cassette during this time. Do not exit the mobile app during this process.

**Disposal** Dispose of all used test kit components and swab samples in household trash.

**Using Mobile Application** [Scan the QR code to download](#)

- Ensure you have an internet connection and download the App prior to starting the test
- Ensure you are using a compatible smartphone. (For a list of compatible smartphone OS systems, visit [www.accessbio.net/app](http://www.accessbio.net/app))
- Only open the foil pouch packaging of test cassette when the App instructed to do so.

Please start the test and follow the in-app self-paced, step-by-step test instructions.

- Download and open App, On/Go™ Mobile Application
- Download the App on the App Store or Google Play Store. Ensure you are connected to the internet during your test.
- Answer a few questions in the App
- Watch the instructional video.
- Follow step-by-step instructions for your test.

The App will assist in your visual result interpretation. Please follow the instructions provided in the App. You will be required to take a picture of the test device, and then look at the test cassette and answer questions about the result interpretation.

## Results Interpretation



Make sure you wait the full 10 minutes.

You will be able to interpret your test results by following the in-app interpretation instructions or those provided below.

**NOTE:** The test results should be read by visual and interpreted at 10 minutes after the sample application and interpretation of the results should not exceed 15 minutes as it may yield inaccurate results.

**+** COVID-19 Detected (Positive)

One purple-colored line next to "C" and one blue-colored line next to "T" indicates COVID-19 positive result.

**IMPORTANT** Look very closely! The color intensity in the test region will vary. Any faint colored line in the test region should be considered as positive.

A positive test result indicates that antigens from SARS-CoV-2 were detected, and the patient is very likely to be infected with the virus and presumed to be contagious. Test results should always be considered in the context of clinical observations and epidemiological data in making a final diagnosis and patient management decisions. You should self-isolate at home and avoid contact with others as per CDC recommendations to avoid spreading the virus to others.

**-** COVID-19 Not Detected (Negative)

One purple-colored line only next to "C" indicates a negative result.

**Re-test in 24-48 hours if your first test result is negative.**

A negative test result indicates that antigens from SARS-CoV-2 were not detected from the specimen. However, a negative result does not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of an individual's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

**?** Invalid

Invalid barcode or absence of a purple-colored line next to "C".

Re-test with a COVID-19 test may be needed. An invalid test result indicates that your test has experienced an error and is unable to interpret the result of the test. You will need to re-test with a new test or consult a healthcare professional. If you still have symptoms, you should self-isolate at home and avoid contact with others prior to the retest.

## Prueba domiciliaria CareStart™ COVID-19 Antigen

## INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO



Debe seguir cuidadosamente las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso. Visite [accessbio.net](http://accessbio.net) para obtener instrucciones de uso completas.

**SOLO PARA USO CON LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA).**

**IMPORTANTE: Hisopar las fosas nasales es fundamental para obtener un resultado preciso. Si no se hisopa la nariz, el dispositivo generará un resultado falso negativo.**



**1** Lávese bien las manos durante al menos 20 segundos antes de la prueba.

**2** Quite los componentes de la prueba del empaque de la bandeja.

**3** Quite el casete de la prueba y colóquelo sobre una superficie plana y limpia.

**4** Encuentre el vial de extracción y quite suavemente el sello de papel aluminio, asegurándose de mantener el vial en posición vertical, y colóquelo sobre la bandeja de empaquetado.

DESPEGUE

**5** Encuentre el hisopo nasal y quítelo de la bolsa. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo.

**6** Inserte suavemente el hisopo no más de 3/4 pulgadas en la fosa nasal **IZQUIERDA**. Luego, gire el hisopo lentamente al menos **5 veces** de manera circular durante un total de **15 segundos**. Si tiene preguntas, consulte las pautas del CDC.

X5 15 seg

**7** Quite suavemente el hisopo de la fosa nasal **IZQUIERDA** y colóquelo directamente en la fosa nasal **DERECHA**, y repita el proceso de rotar al menos **5 veces** de manera circular durante al menos **15 segundos**. Quite el hisopo de la fosa nasal **DERECHA**.

X5 15 seg

**8** Coloque el hisopo en el vial de extracción. Gírelo energícamente al menos **5 veces**.

X5

**9** Retire el hisopo al girarlo contra el vial de extracción mientras aprieta los lados del vial para liberar el líquido del hisopo. Descarte el hisopo en la basura.

**10** Cierre el vial al colocar la tapa firmemente en el vial.

PRESIONE FIRMEMENTE

**11** Con el dedo, mezcle bien al golpear la parte inferior del vial.

GOLPEE

**12** Invierta el vial de extracción y sostenga la muestra verticalmente por encima del pocillo de la muestra. Apriete el vial suavemente. Deje caer **TRES (3)** gotas de la muestra en el pocillo de la muestra.

3X 90°

**13 Inicie un temporizador.** Lea el resultado a los **10 minutos**. El resultado de la prueba no debe interpretarse pasados los 15 minutos.

**10 min.**

**IMPORTANTE** No mueva ni levante el casete de la prueba durante este tiempo. No salga de la aplicación móvil durante este proceso.

**Desecho** Deseche todos los componentes del kit de prueba utilizados y las muestras del hisopado en el bote de basura de su casa.

**Usar la aplicación móvil** [Escanee el código QR para descargar](#)

- Asegúrese de tener conexión a Internet y descargue la aplicación antes de comenzar la prueba.
- Asegúrese de utilizar un teléfono inteligente compatible. (Para una lista de teléfonos inteligentes de sistemas OS, visite [www.accessbio.net/app](http://www.accessbio.net/app))
- Solo abra el empaque de la bolsa de aluminio del casete de la prueba cuando la aplicación se lo indique.

Para comenzar la prueba, siga las instrucciones paso a paso y a su propio ritmo de la aplicación.

- Descargue y abra la aplicación, On/Go™ Mobile Application
- Responda algunas preguntas en la aplicación
- Mire el video instructivo.
- Siga las instrucciones paso a paso de la prueba.
- Resultado de pruebas

La aplicación lo ayudará con la interpretación visual de los resultados. Siga las instrucciones que se proporcionan en la aplicación. Se le pedirá que tome una imagen del dispositivo de prueba y luego observe el casete de la prueba y responda las preguntas sobre la interpretación de resultados.

## Interpretación de los resultados



Asegúrese de esperar los 10 minutos completos.

Podrá interpretar los resultados de la prueba siguiendo las instrucciones de interpretación de la aplicación o aquellas que se proporcionan a continuación.

**NOTA:** Los resultados de la prueba deben leerse e interpretarse mediante lectura visual a los 10 minutos luego de la aplicación e interpretación de la muestra y no deben leerse ni interpretarse pasados los 15 minutos, ya que puede arrojar resultados poco precisos.

**+** COVID-19 detectado (positivo)

Una línea púrpura junto a una "C" y una línea azul junto a una "T" indican un resultado positivo por COVID-19.

**IMPORTANTE** ¡Mire bien de cerca! La intensidad de color en la región de prueba variará. Todas las líneas de color tenues en las regiones de prueba deben considerarse positivas.

Un resultado positivo de la prueba indica que se detectaron antígenos del SARS-CoV-2, y que es muy probable que el paciente esté infectado con el virus y pueda contagiar. Los resultados de la prueba siempre deben considerarse en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos al realizar un diagnóstico final y al tomar decisiones de manejo del paciente. Debe aislarse en casa y evitar el contacto con los demás conforme a las recomendaciones del CDC para evitar la propagación del virus.

**-** COVID-19 no detectado (negativo)

Una sola línea púrpura junto a una "C" indica un resultado negativo.

**Vuelva a analizar en 24 a 48 horas si el primer resultado de la prueba es negativo.**

Un resultado negativo de la prueba indica que los antígenos del SARS-CoV-2 no se detectaron en la muestra. Sin embargo, un resultado negativo no descarta el COVID-19 y no debe considerarse como el único fundamento para el tratamiento o la toma de decisiones sobre el manejo de los pacientes, incluidas las decisiones relativas al control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos de la persona que sean consistentes con COVID-19, y confirmados con un ensayo molecular, si fuese necesario, para el manejo del paciente.

**?** Inválido

Código de barras inválido o ausencia de una línea de color púrpura junto a una "C".

Es posible que sea necesario volver a analizar con una prueba de COVID-19. Un resultado de prueba inválido indica que la prueba ha arrojado un error y no se pudo interpretar el resultado de la prueba. Tendrá que volver a realizar una nueva prueba o consultar a un profesional de atención médica. Si aún tiene síntomas, debe aislarse en casa y evitar el contacto con los demás antes de volver a realizar la prueba.

