ES

GENABIO

Instrucciones para el usuario

Kit de autodiagnóstico rápido de COVID-19 Genabio

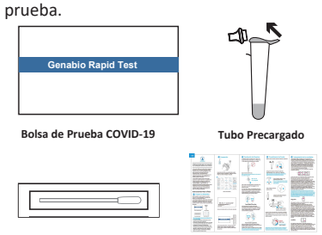
Una prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales anteriores. Para el uso del autodiagnóstico. Sólo para uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto o si quiere informar de un problema del sistema de pruebas, póngase en contacto con Genabio Diagnotics Inc info@genabio.com, o a través del teléfono: 1-800-614-3365. Los problemas del sistema de pruebas también pueden notificarse a la FDA a través del programa de notificación de productos médicos MedWatch (Teléfono: 800.FDA.1088; Fax: 800.FDA.0178; http://www.fda.gov/medwatch).

Instrucciones Paso a Paso

1 Prepare los Materiales

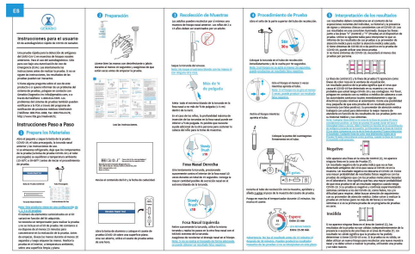
Abra el paquete y saque la bolsa de la prueba COVID-19, el tubo precargado, la torunda nasal anterior y las instrucciones de uso.
Si se almacena refrigerado, deje que los componentes de la prueba (la bolsa de prueba COVID-19 y el tubo precargado) se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de iniciar el procedimiento de prueba.



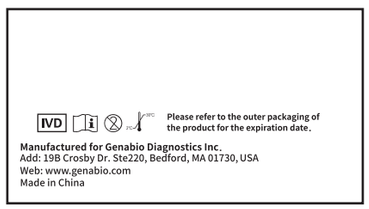
Nota: Este producto viene en una configuración de 1, 2, 5 o 25 pruebas.
El número de elementos suministrados en el kit variará en función del kit adquirido.
Se necesita un temporizador para realizar la prueba y no se incluye en el kit de prueba. No comience si no dispone de al menos 25 minutos para concentrarse en la realización de la prueba. Antes de empezar, lávese las manos durante al menos 20 segundos y luego séquese las manos. Realice la prueba en el interior, a temperatura ambiente, sobre una superficie limpia y plana.

2 Preparación

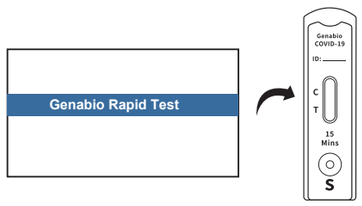
Lávese bien las manos con desinfectante o jabón durante al menos 20 segundos y asegúrese de que están secas antes de empezar la prueba.



Lea las instrucciones.



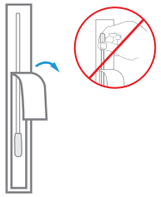
Revise el contenido del kit y la fecha de caducidad.



Abra la bolsa de aluminio y coloque el casete de prueba COVID-19 sobre una superficie plana.
Una vez abierto, utilice el casete de prueba antes de una hora.

3 Recolección de Muestras

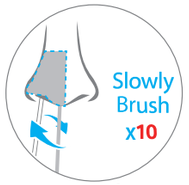
Los adultos pueden recolectar por sí mismos una muestra de hisopo nasal anterior. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.



Saque la torunda del envase.
Nota: No toque el extremo blando con las manos ni con ninguna otra cosa.

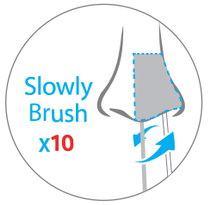
Meta todo el extremo blando de la torunda en la fosa nasal a no más de ¾ de pulgada (1.5 cm) dentro de la nariz.

En el caso de los niños, la profundidad máxima de inserción de las torundas en la fosa nasal puede ser inferior a ¾ de pulgada. Es posible que necesite ayuda adicional de la otra persona para sostener la cabeza del niño para la toma de muestras.



Fosa Nasal Derecha

Gire lentamente la torunda, presionando suavemente contra el interior de la fosa nasal 10 veces durante un total de 15 segundos. Consiga la mayor cantidad posible de secreción nasal en el extremo blando de la torunda.

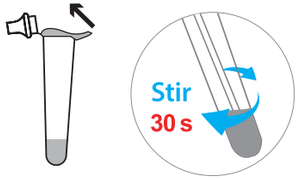


Fosa Nasal Izquierda

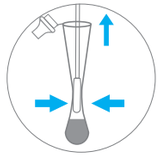
Retire suavemente la torunda, utilice la misma torunda y repita los pasos en la otra fosa nasal con el MISMO extremo de la torunda.
Asegúrese de recolectar el drenaje nasal en el hisopo.
Nota: Si no se realiza el hisopado de forma adecuada, se puede obtener un resultado falso negativo.

4 Procedimiento de Prueba

Abra el sello de la parte superior del tubo de recolección.

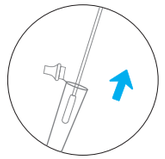


Coloque la torunda en el tubo de recolección inmediatamente y de le vuelta por 30 segundos.
Nota: Si el hisopo no se agita al menos 30 segundos, puede producirse un resultado falso negativo.

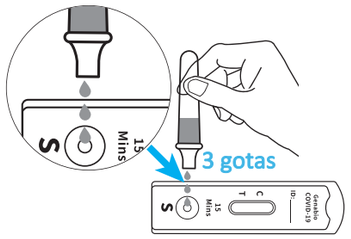


Gire el hisopo al menos 5 veces mientras aprieta el tubo.
Nota: Si el hisopo no se gira al menos 5 veces, puede producir un resultado falso negativo.

Retire el hisopo mientras aprieta el tubo.



Coloque la punta del cuentagotas firmemente en el tubo.



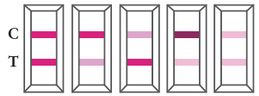
Invierta el tubo de recolección con la muestra, apriételo y añada 3 gotas al pozo de la muestra del casete de prueba.

Ponga en marcha el temporizador durante 15 minutos. No mueva el casete.

Advertencia: No lea el resultado antes de 15 minutos ni después de 30 minutos. Pueden producirse resultados inexactos de las pruebas si no se interpretan en este plazo.

5 Interpretación de los resultados

Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con el COVID-19. Lea sus resultados en una zona bien iluminada. Busque las líneas junto a las áreas "C" (Control) y "T" (Prueba) en el dispositivo de prueba. Utilice la siguiente tabla para interpretar lo que ve.
Informe de los resultados de sus pruebas a su proveedor de atención médica para recibir la atención médica adecuada.
Si tiene síntomas de COVID-19 o da positivo en la prueba de COVID-19, puede utilizar una única prueba.
Si no tiene síntomas de COVID-19, necesitará al menos dos pruebas por persona.

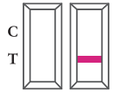


La línea de control (C) y la línea de prueba (T) aparecen como líneas de color rosa en la ventana de visualización.
Un resultado positivo de la prueba significa que el virus que causa el COVID-19 fue detectado en su muestra y es muy probable que usted tenga COVID-19 y sea contagioso. Por favor, póngase en contacto con su médico o médico de cabecera o con las autoridades sanitarias locales inmediatamente y siga las directrices locales relativas al aislamiento. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba dé un resultado positivo incorrecto (un falso positivo). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderle en función de los resultados de sus pruebas junto con su historial médico y sus síntomas.
Nota: Cualquier línea débil en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva. La línea de prueba (T) puede variar de tono e intensidad (clara u oscura, débil o fuerte) en función de la concentración de antígeno presente en la muestra. La intensidad de la línea de Control (C) no debe compararse con la de la línea de prueba (T) para interpretar el resultado. Cualquier línea de color rosa débilmente visible de la Prueba (T) debe interpretarse como positiva, cuando la línea de Control (C) también está presente.

Negativo

Sólo aparece una línea en la zona de Control (C), no aparece ninguna línea en la zona de Prueba (T).
Un resultado negativo de la prueba indica que no se han detectado antígenos del virus que causa el COVID-19 en la muestra. Un resultado negativo no descarta el COVID-19. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares basadas en el laboratorio. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19. Si su prueba es negativa y continúa experimentando síntomas similares a los del COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica. Debe volver a realizar la prueba en 24 horas (pero no más de 48 horas) si no tiene síntomas o si es la primera prueba de un programa de pruebas en serie.

Inválida



Si no aparece ninguna línea en el área de Control (C), los resultados de la prueba no son válidos independientemente de la presencia o ausencia de una línea en el área de Prueba (T). Un resultado no válido significa que la prueba no ha podido determinar si tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra nasal y se debe volver a realizar la prueba, utilizando una prueba y un tubo nuevos.

ES

GENABIO

Sólo para Autorización de Uso de Emergencia (EUA) Sólo para Uso de Diagnóstico In Vitro

Este producto no ha sido autorizado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una EUA.

- Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- Una muestra de hisopo nasal anterior puede ser recolectada por un individuo de 14 años o más. Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- El uso de emergencia de este producto sólo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de IVD para la detección y/o el diagnóstico de 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 dé por terminada, o la autorización sea revocada antes.
- Para más información sobre los EUAs, visite: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization
- Para obtener la información más actualizada sobre COVID- 19, visite https://www.cdc.gov/COVID-19
- Para obtener instrucciones detalladas, visite: **https://www.genabio.com**

Uso Previsto

El Kit de Autodiagnóstico Rápido COVID-19 de Genabio es un inmunoensayo lateral rápido destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Esta prueba está autorizada para su uso doméstico sin prescripción médica con muestras de hisopos nasales anteriores (nares) recolectados por uno mismo de individuos de 14 años o más, o muestras de hisopos nasales anteriores (nares) recolectados por adultos de individuos de 2 años o más, con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas.

Esta prueba también está pensada para su uso casero sin prescripción médica con muestras de hisopos nasales anteriores (nares) recolectados por uno mismo de individuos de 14 años o más, o con muestras de hisopos nasales anteriores (nares) recolectados por adultos de individuos de 2 años o más, con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se analizan dos veces a lo largo de tres días con al menos 24 horas (y no más de 48 horas) entre las pruebas.

El Kit de Autodiagnóstico Rápido Genabio COVID-19 no differencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2. Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en muestras nasales anteriores (nares) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia clínica y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo con el Kit de Autodiagnóstico Rápido COVID-19 de Genabio deben autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica, ya que puede ser necesario realizar pruebas adicionales.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntos y puede realizarse la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del individuo, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con el COVID-19.

Para los programas de pruebas en serie, puede ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para obtener resultados negativos, si existe una alta probabilidad de infección por el SARS-CoV-2, como por ejemplo, un individuo con contacto cercano con el COVID-19 o con sospecha de exposición al COVID- 19 o en comunidades con alta prevalencia de la infección.

También puede ser necesario realizar pruebas confirmatorias adicionales con una prueba molecular para obtener resultados positivos, si hay una baja probabilidad de COVID-19, como en individuos sin exposiciones conocidas a COVID-19 o que residen en comunidades con baja prevalencia de la infección.

Las personas que dan negativo en la prueba y siguen experimentando síntomas similares a los de la COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo la infección por el SARS-CoV-2 y deben acudir a su proveedor de atención médica. Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para que se informe sobre la salud pública. Todos los proveedores de asistencia de salud informarán de todos los resultados de las pruebas que reciban de las personas que utilicen el producto autorizado a las autoridades de salud pública pertinentes, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales, utilizando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, tal y como se define en el mapeo de códigos de pruebas de laboratorio de diagnóstico in vitro (LIVD) para las pruebas COVID-19 proporcionado por los CDC.

El Kit de Autodiagnóstico Rápido COVID-19 de Genabio está autorizado para el autoconsumo sin receta y/o, en su caso, para que un usuario no profesional realice la prueba a otra persona de 2 años o más.

El Kit de Autodiagnóstico Rápido COVID-19 de Genabio sólo puede utilizarse bajo la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

Advertencia y Precaución

- No toque la punta del hisopo.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Para garantizar unos resultados correctos, debe seguir las instrucciones de uso.
- Utilice sólo el contenido proporcionado en el kit de prueba.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso. No reutilizar.
- No utilice este kit de pruebas más allá de su fecha de caducidad.
- No lo utilice si alguno de los contenidos del kit de prueba o el envase está dañado o abierto.
- Mantenga el kit de pruebas y sus componentes fuera del alcance de los niños y los animales domésticos antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ningún componente del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (véase la tabla siguiente). Si se produce un contacto con el cuerpo, lavar con abundante cantidad de agua. Si la irritación persiste, acuda al médico: https://www.poisonhelp.org o 1-800-222-1222.
- No utilice la prueba en niños menores de 2 años.
- Los niños de 2 a 13 años deben ser examinados por un adulto.
- Utilice una mascarilla u otro tipo de cobertura facial cuando recolecte muestras de un niño o de otro individuo.
- Pueden producirse falsos resultados negativos en las pruebas si la muestra se recolecta o manipula de forma incorrecta.
- Mantenga las sustancias extrañas y los productos de limpieza del hogar alejados de la prueba durante el proceso de la misma. El contacto con sustancias extrañas y productos de limpieza domésticos (por ejemplo, lejía al 1%) puede dar lugar a un resultado incorrecto de la prueba.

Preguntas Frecuentes

P: ¿QUÉ ES EL COVID-19?

R: El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el virus SARS-CoV-2, un nuevo Betacoronavirus. El SARS-CoV-2 se transmite principalmente de persona a persona, tanto por individuos con síntomas de infección por COVID-19 como por personas infectadas sin síntomas. Según los conocimientos actuales, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 4 a 5 días. Los síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos. Para obtener un listado completo de síntomas, ver: **https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html**

P: ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS DE ESTA PRUEBA?

R: Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias durante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (véase la sección de interpretación de resultados).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarle a usted y a su proveedor de atención de salud a tomar decisiones 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.

P: ¿LE DOLERÁ ESTA PRUEBA?

R: No, el hisopo nasal no está afilado y no debería doler. A veces, el hisopo puede sentirse ligeramente incómodo o con cosquillas. Si siente dolor, por favor, interrumpa la prueba y busque el consejo de un profesional de la salud.

P: ¿QUÉ ES LA PRUEBA EN SERIE?

R: Las pruebas en serie son cuando una persona se somete a múltiples pruebas de COVID-19 de forma rutinaria, como cada día o cada dos días. Al realizar las pruebas con mayor frecuencia, puede detectar el COVID-19 más rápidamente y reducir la propagación de la infección. Las pruebas en serie (es decir, las pruebas cada día o cada dos días) tienen más probabilidades de detectar el COVID-19. Si no tiene ningún síntoma, las pruebas deben realizarse al menos dos veces a lo largo de tres días, con al menos 24 horas y no más de 48 horas entre las pruebas. Es posible que tenga que comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).

P: ¿CUÁL ES LA PRECISIÓN DE ESTA PRUEBA?

R: Basándose en los resultados provisionales de un estudio clínico en el que se comparó la prueba de Autodiagnóstico de Antígeno de COVID-19 con una prueba de alta sensibilidad para el SARS-CoV-2 autorizada por la FDA, la prueba de Autodiagnóstico de Antígeno de COVID-19 identificó correctamente el 91.89% de las muestras positivas y el 100% de las negativas.

El rendimiento de esta prueba aún se está estudiando en pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y para la detección en serie. El rendimiento puede diferir en estas poblaciones. Basándose en esta información, los resultados negativos pueden requerir pruebas adicionales para confirmar su resultado. Por favor, hable con su proveedor de atención médica para determinar si necesita pruebas adicionales.

P: ¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA?

R: Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque en su muestra se encontraron proteínas del virus que causa el COVID-19. Debe autoaislarse de los demás y ponerse en contacto con un proveedor de servicios de salud para recibir asesoramiento médico sobre su resultado positivo. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderle en función del resultado de sus pruebas, su historial médico y sus síntomas.

P: ¿QUÉ OCURRE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

R: Un resultado negativo de la prueba indica que no se han encontrado antígenos del virus que causa el COVID-19 en su muestra. Si no tiene síntomas, debe realizar la prueba de nuevo en 24 a 48 horas. Si recibe un segundo resultado negativo entre 24 y 48 horas después de su primer resultado negativo, es probable que no esté infectado con COVID-19. Sin embargo, los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Por ejemplo, puede obtener un resultado falso negativo si no realizó la prueba correctamente o si el nivel de antígeno del virus causante del COVID-19 estaba por debajo del límite de detección. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo tenga los síntomas de la infección. Si su prueba es negativa y sigue experimentando síntomas de fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica tendrá en cuenta el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de su historial médico (como los síntomas, las posibles exposiciones y la ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo atenderle. Su proveedor de atención médica puede sugerirle que necesite otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa el COVID-19. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarle a entender los siguientes pasos que debe dar.

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO?

R: Si no aparece ninguna línea de control en la prueba, el resultado no es válido (aunque aparezca alguna línea de prueba). Un resultado no válido significa que la prueba no ha podido determinar si tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra nasal y se debe realizar la prueba de nuevo, utilizando todos los componentes nuevos de la prueba.

P: ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS Y UNA PRUEBA DE MOLÉCULAS?

R: Hay diferentes tipos de pruebas para el COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos detectan las proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe discutir con su proveedor de atención médica si una prueba molecular adicional le ayudaría en su cuidado, y cuándo debe suspender el aislamiento en casa. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con la prueba molecular basada en el laboratorio. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19 que lo que daría una prueba molecular.

P: ¿HAY OTRA INFORMACIÓN DISPONIBLE QUE DESCRIBA EL RENDIMIENTO DE ESTA PRUEBA?

R: Sí. Por favor, consulte las instrucciones de uso del proveedor de servicios de salud disponibles en www.genabio.com para obtener información adicional. El rendimiento de esta prueba aún se está estudiando en pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y para la detección en serie.

El rendimiento puede diferir en estas poblaciones.

Importante

Esta prueba está destinada a ser utilizada como ayuda en el diagnóstico clínico de una infección actual por COVID-19. No utilice esta prueba como única guía para controlar su enfermedad. Por favor, consulte a su proveedor de atención médica si sus síntomas persisten o se agravan, o si está preocupado en cualquier momento.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para que se informe sobre la salud pública.

Proveedores de Servicios de Salud

Por favor,visite www.genabio.com para obtener las instrucciones de uso completas y la hoja informativa para la atención de salud.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacene el Kit de Autodiagnóstico Rápido Genabio COVID-19 entre 2-30 °C (36-86 °F). Asegúrese de que todo el contenido del kit esté a temperatura ambiente antes de utilizarlo. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje exterior. No utilice más allá de la fecha de caducidad. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

Símbolos

REF	Número de catálogo	IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro
LOT	Número de Lote (Código de Lote)	Σ	Pruebas por kit
	Use antes del (Fecha de Expiración)		Fabricante
	Limitaciones de Temperatura (Temperaturas de Almacenamiento)		Fecha de Manufactura
	Un solo uso (Sólo para un uso)		Consulte las instrucciones para su uso

Ingrediente Peligroso para el Reactivo

Ingrediente peligroso	No. CAS	Código GHS para ingrediente aplicable	W/W%
Tritón X-100	9036-19-5	Dañino si se traga (H302) Causar irritación de la piel (H315) Causar daños oculares graves (H318)	0.1%
ProClin®300	96118-96-6	Dañino si se traga (H302) Dañino si se inhala (H332) Causa quemaduras de piel severas y daños oculares (H314) Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317)	0.05%

La solución del buffer de extracción en el tubo del buffer de extracción contiene un ingrediente peligroso como se muestra en la tabla anterior. Si la solución del buffer de extracción entra en contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de que la irritación persista, solicite asesoramiento médico en: https://www.poison.org/contact-us o al 1-800-222-1222.

En Estados Unidos

1.Esta prueba está destinada a ser utilizada como ayuda al diagnóstico clínico de una infección actual por COVID-19. No utilice esta prueba como única guía para controlar su enfermedad.

2.En Estados Unidos - Este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA). Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto sólo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos para la detección y/o el diagnóstico de 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.

Fabricado por Genabio Diagnostics Inc.
Dirección: 19B Crosby Dr. Ste220,Bedford,MA 01730,USA
Tel: 1-800-614-3365
Correo Electrónico: info@genabio.com
www.genabio.com

Más Información:

Fabricado en China

©2022 Genabio Diagnostics Inc.

Todos los derechos reservados.
Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales de las empresas de Genabio o de sus respectivos propietarios.
GBD210613 Rev 4, Efectiva Agosto 2022