

Kit de recolección doméstico para prueba de la COVID-19

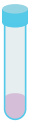


Comencemos.

WWW.PIXEL.LABCORP.COM

Si usted es el padre/la madre o el tutor de un niño de 2 a 13 años y debe recolectar una muestra del niño, lea atentamente las instrucciones y sígalas paso a paso. Si tienes menos de 18 años, pídele a tu padre/madre o tutor que revise las instrucciones y te ayude a programar un retiro a cargo de FedEx o a confirmar las ubicaciones de los buzones y el cronograma de retiro de FedEx.

El kit incluye:



Un tubo de recolección con solución salina

Evitar el contacto con los ojos
Mantener fuera del alcance de los niños



Hisopo de espuma



Bolsa para muestras con riesgo biológico



Tarjeta de registro



Paquete FedEx UN 3373

Uso previsto: recolección de un hisopado nasal para pruebas de diagnóstico in vitro (in vitro diagnostic, IVD) en un laboratorio que cumpla con las Enmiendas para el Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA). El kit de recolección doméstico para prueba de COVID-19 de Pixel by Labcorp está destinado a utilizarse con muestras individuales de hisopados nasales anteriores de personas mayores de 18 años de edad (autorrecolectadas), mayores de 14 años de edad (recolectadas bajo la supervisión de un adulto) o mayores de 2 años (recolectadas con ayuda de un adulto), incluido su uso por parte de dichas personas sin síntomas u otros motivos de sospecha de COVID-19.

IVD

Distribuido por Pixel by LabCorp
531 South Spring Street
Burlington, NC 27215

Este producto no ha sido aprobado ni autorizado por la FDA, pero sí cuenta con autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) de la FDA.

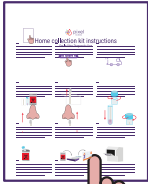
Este producto ha sido autorizado únicamente para la detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, y no para otros virus o patógenos.

El uso de emergencia de este producto solo está autorizado mientras esté vigente la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnóstico in vitro para la detección o el diagnóstico de la COVID-19, según el Artículo 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que la autorización finalice o se revoque antes.

PXCIFU052121.1

Instrucciones del kit para recolección personal de muestras

Para diagnóstico in vitro



1



Lea todas las instrucciones antes de comenzar con la recolección. Si usted es el padre/la madre o el tutor de un niño de 2 a 13 años y debe recolectar una muestra del niño, lea atentamente las instrucciones y sígalas paso a paso. Si eres menor de 18 años, pide ayuda a tu padre/madre o tutor para seguir las instrucciones.

REGISTRARSE EN LÍNEA

2



Quando esté listo para obtener su muestra, registre su kit en línea en www.pixel.labcorp.com/register e ingrese el código de registro de 12 dígitos indicado en el tubo de recolección de la muestra y en la tarjeta de registro. Si eres menor de 18 años, pide ayuda a tu padre/madre o tutor para registrar tu kit.

3



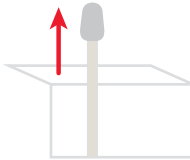
Visite <https://bit.ly/fedexdropbox> para ver las ubicaciones de los buzones y el cronograma de retiro de FedEx. Es importante que lleve su muestra a un buzón el mismo día que la obtenga, antes del último retiro del servicio Express. Puede consultar el folleto de su kit para programar un retiro con FedEx el día en que obtenga la muestra. Si tienes menos de 18 años, pídele a tu padre/madre o tutor que te ayude a programar un retiro o a confirmar las ubicaciones de los buzones y el cronograma de retiro.

4



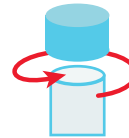
Lávese y séquese las manos antes de abrir el kit. Abra el kit y coloque todo el contenido sobre una superficie limpia y seca.

5



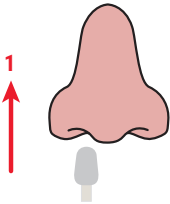
Saque el hisopo de espuma del envase. No toque la punta del hisopo con las manos.

6



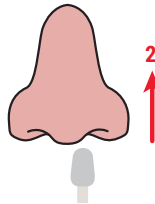
Desenrosque la parte superior del tubo de recolección. Sujete el hisopo en una mano y el tubo de recolección en la otra con cuidado para no derramar el líquido. No beba el líquido.

7



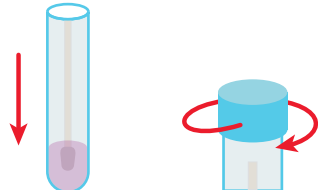
Introduzca la punta del hisopo de espuma en una fosa nasal. No es necesario introducir el hisopo muy profundo. Introdúzcalo solo hasta que la punta del hisopo ya no se vea. Pase el hisopo en círculos por todo el borde interior de la fosa nasal, al menos 3 veces. Si está recolectando una muestra de un niño, tenga cuidado de no insertar el hisopo demasiado profundo en la fosa nasal.

8



Retire el hisopo de espuma de la fosa nasal. Con el mismo extremo del hisopo, repita el paso 7 en la otra fosa nasal.

9



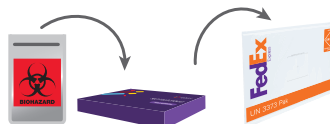
Retire el hisopo de espuma de la segunda fosa nasal y colóquelo en el tubo de recolección. El extremo del hisopo de espuma que se introdujo en la nariz se debe colocar primero en el tubo para que entre en contacto con el líquido. Vuelva a enroscar la parte superior del tubo de recolección.

10



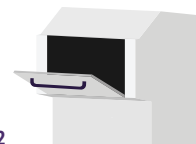
Otra vez, lávese y séquese bien las manos. Introduzca el tubo de recolección en la bolsa para muestras de riesgo biológico. Use el cierre hermético a fin de cerrar la bolsa para muestras de riesgo biológico.

11



Coloque de nuevo la bolsa para muestras en la caja morada del kit de Pixel y cierre la tapa (si corresponde, deslice la funda sobre la bandeja). Coloque la caja morada del kit en el paquete de FedEx. Quite la tira adhesiva y cierre el paquete de devolución.

12



Lleve el paquete de FedEx con franqueo pago que contiene la dirección impresa a un buzón de FedEx. Es importante que lleve su muestra a un buzón el mismo día que la obtenga, antes del último retiro del servicio Express. Puede consultar el folleto de su kit para programar un retiro con FedEx el día en que obtenga la muestra.