

# OHC COVID-19 Antigen Self Test Autoprueba de antígenos de COVID-19


User Instructions  
Instrucciones de uso  
For Emergency Use Authorization (EUA) Only.  
Únicamente de acuerdo con la autorización para uso de emergencia (EUA).  
In vitro diagnostic use only.  
Solo para uso de diagnóstico in vitro.

- For more information on EUAs visit:
- Para obtener más información sobre las EUA, visite:  
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework-emergency-use-authorization>
- For the most up to date information on COVID-19,
- Para ver la información más actualizada sobre la COVID-19, please visit :[www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19) visite :[www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)

In the USA, this product has not been FDA cleared or approved; but has been authorized by FDA under an Emergency Use Authorization. This product has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens. The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b) (1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C § 360bbb-3(b)(1), unless the declaration is terminated or authorization is revoked sooner. En EE. UU., el producto aún no obtuvo la aprobación ni el permiso de la FDA; sin embargo, la FDA le otorgó una autorización para uso de emergencia. El producto se autorizó únicamente para la detección de las proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la vigencia de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de métodos in vitro para la detección y/o el diagnóstico de la COVID-19 según el artículo 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, artículo 360bbb-3(b)(1) del título 21 del USC, a menos que se revoque la declaración o la autorización de manera anticipada.

Carefully read the instructions before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate test results. Lea las instrucciones con cuidado antes de hacer la prueba. Si no sigue las instrucciones, la prueba puede arrojar resultados imprecisos.

An anterior nasal swab sample can be self-collected by an individual aged 14 years or older. Children aged 2 to 13 years should be tested by an adult. Una persona mayor de 14 años puede recolectar por su cuenta una muestra de hisopado de la región nasal anterior. En el caso de niños de 2 a 13 años, un adulto deberá llevar a cabo la prueba



Please refer to the Healthcare Provider (HCP) IFU online for specifics about materials provided in the kit:  
<http://www.osanghc.com/en/ifu/hometest/>  
Consulte las Instrucciones de uso para proveedores de atención médica en línea para obtener información específica sobre los materiales incluidos en el kit:  
<http://www.osanghc.com/en/ifu/hometest/>

## Prepare to Perform the Test Preparación para realizar la prueba

1. Bring test kit to room temperature(15-30 °C / 59-86°F).  
1. Asegúrese de que el kit de la prueba esté a temperatura ambiente [15-30 °C/59-86 °F].

**\*\*Before washing your hands, please prepare by blowing your nose.\*\***  
**\*\*Antes de lavarse las manos, suéñese la nariz.\*\***

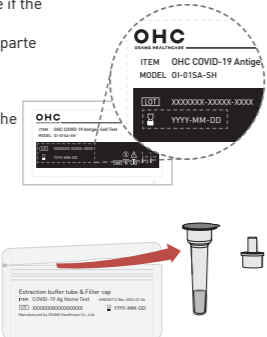
2. Wash your hands with soap and water, or use hand sanitizer before performing the test. Make sure your rinse thoroughly and your hands are dry before starting.  
2. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante para manos antes de realizar la prueba. Asegúrese de enjuagarse bien

3. Check test expiration date on the back of the foil. Do not use if the expiry date has passed  
3. Verifique la fecha de caducidad de la prueba impresa en la parte de atrás del empaque de aluminio. No utilice la prueba si ya caducó.

NOTE: Testing should commence immediately after opening the sealed pouches.  
NOTA: La prueba debe hacerse inmediatamente después de abrir las bolsas selladas.

4. Open the pouch and remove the test device from the foil pouch.  
4. Abra la bolsa y retire el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.

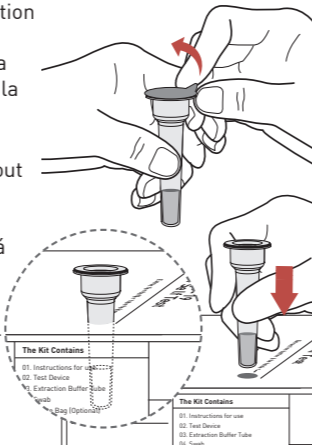
5. Place the test device on a flat surface.  
5. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie plana.



## Test Procedure Procedimiento de la prueba

### 01.

Open the pouch that contains the extraction buffer tube & filter cap. Abra la bolsa que contiene el tubo con la solución amortiguadora de extracción y la tapa con filtro.



Open the seal of the tube carefully without spilling the liquid inside the tube. Abra el cierre hermético del tubo con cuidado sin derramar el líquido que está dentro del tubo.

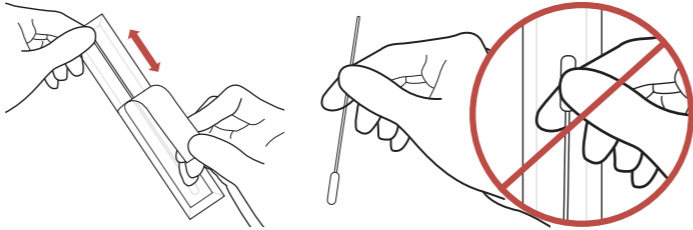
Punch a hole in the box to hold the tube. Haga un agujero en la caja para sostener el tubo.

If any liquid spills, do not use the tube. Si se derrama líquido, no utilice el tubo.

### 02.

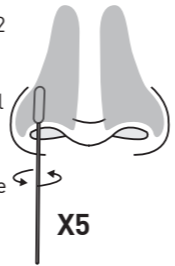
Remove the swab from the packaging. Retire el hisopo del empaque.

Ensure that you only touch the handle of the swab and NOT the soft pad on the tip. Asegúrese de tocar únicamente el palo del hisopo, NO el material suave de la punta.



### 03.

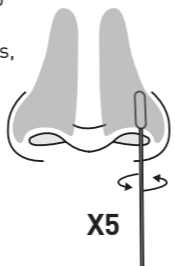
Holding the stick end of the swab, gently insert the foam end of the swab into the nostril approximately 1/2 to 3/4 of an inch. Sostenga el hisopo del palo e introduzca con cuidado la punta con material suave del hisopo en la fosa nasal aproximadamente 1/2 pulgada o 3/4 de pulgada.



Do not insert the swab any further if you feel resistance. No siga introduciendo el hisopo si siente resistencia.  
**\*\*Swab Both Nostrils\*\***  
**\*\*Obtenga muestras de las dos fosas nasales\*\***

### 04.

Firmly and slowly rotate the swab at least 5 times, brushing against the inside walls of the nostril at least 5 times for a total of 15 seconds. De manera lenta y firme, gire el hisopo al menos 5 veces, frotándolo contra la pared interna de la fosa nasal al menos 5 veces durante 15 segundos en total.



**\*\*Do not just spin the swab.\*\***  
**\*\*No se limite únicamente a girar el hisopo.\*\***

Gently remove the swab, and using the same swab, repeat in the second nostril with the same end of the swab. Quite el hisopo con cuidado y, utilizando el mismo hisopo, repita el procedimiento en la segunda fosa nasal con la misma punta.

NOTE: When swabbing others, please wear a face mask. With children, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 3/4 of an inch, and you may need to have a second person to hold the child's head while swabbing.

NOTA: Utilice una mascarilla cuando haga un hisopado a otras personas. En el caso de los niños, es posible que el hisopo deba introducirse en la fosa nasal menos de 3/4 de pulgada como máximo, y quizá necesite la ayuda de otra persona para que le sostenga la cabeza al niño durante el hisopado.

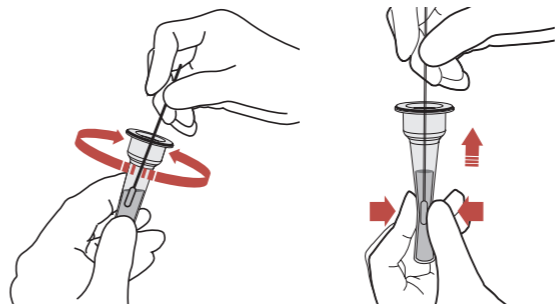
**WARNING! Inaccurate test results may occur if the nasal swab specimen is not properly collected.**  
**ADVERTENCIA La prueba puede arrojar resultados imprecisos si la muestra de hisopado nasal no se recolecta de manera adecuada.**

### 05.

Directly insert the sterile swab taken from the nostril into the extraction buffer tube and stir in more than 10 times. Take out the swab from the extraction buffer tube by squeezing and applying pressure on both sides of the tube. Cuando se quite el hisopo estéril de la fosa nasal, introdúzcalo directamente en el tubo con la solución amortiguadora de extracción y revuelva más de 10 veces. Retire el hisopo del tubo con la solución amortiguadora de extracción apretando y ejerciendo presión en ambos lados del tubo.

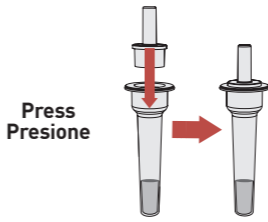
**WARNING! Failure to squeeze the tube can lead to incorrect results due to excess buffer in the swab.**  
**ADVERTENCIA Si no aprieta el tubo, puede obtener resultados erróneos debido al exceso de solución amortiguadora en el hisopo.**

**WARNING! The sample should be mixed into the buffer immediately, but no more than 1 hour after collecting the sample.**  
**ADVERTENCIA La muestra debe mezclarse con la solución amortiguadora de inmediato, no más de 1 hora después de recolectarla.**



### 06.

Dispose of the swab and seal the tube securely with the nozzle cap. Deseche el hisopo y cierre bien el tubo con la tapa de boquilla.

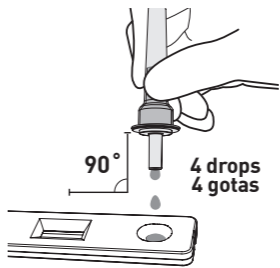


### 07.

Hold the tube upright above the sample well. Sostenga el tubo en posición vertical sobre el orificio para la muestra.  
**Drop 4 drops** onto the sample well.  
**Aplique 4 gotas en el orificio para la muestra.**

**\*\*Do not apply the liquid in the rectangular result window.\*\***  
**\*\*No coloque el líquido en la ventana rectangular del resultado.\*\***

**WARNING! Adding more or less than 4 drops of solution into the sample well may result in incorrect results.**  
**ADVERTENCIA Si agrega más o menos de 4 gotas de la solución en el orificio para la muestra, puede obtener resultados erróneos.**



### 08.

Set the timer and read the test result at 15 minutes. Do not read the result after 20 minutes. Configure el cronómetro y lea el resultado de la prueba a los 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.

**Read test result at 15 minutes. DO NOT read after 20 minutes.**  
**WARNING! Do not move or lift the test device during this time.**  
**Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos. NO lo lea después de 20 minutos.**  
**ADVERTENCIA No mueva ni levante el dispositivo de prueba durante este período.**



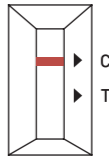
After the test is completed, dispose of used materials in household trash. Do not flush or pour test liquids down a drain. Después de realizar la prueba, arroje a la basura los materiales utilizados. No tire ni vierta los líquidos de la prueba en un desagüe.

## Read and Interpret the Results Lectura e interpretación de los resultados

**WARNING! Inaccurate test interpretations may occur if results are read before 15 minutes or after 20 minutes.**  
**ADVERTENCIA La prueba puede interpretarse de manera errónea si los resultados se leen antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos.**

Look at the result window and locate the letters C and T on the side of the window. A pink/purple line should always appear at the C position; this is a control line and signals that the test is working properly. Observe la ventana del resultado e identifique las letras C y T a un lado de la ventana. Siempre debe aparecer una línea rosada o violeta en la posición C; esta es una línea de control que indica que la prueba funciona adecuadamente.

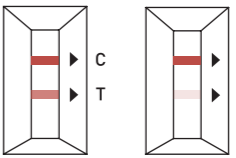
### Negative result Resultado negativo



If the Control (C) line is visible, but the Test (T) line is not visible, the test is negative. Si puede ver la línea de control (C), pero no la línea de prueba (T), el resultado de la prueba es negativo.

A negative test result indicates that antigens from the virus that causes COVID-19 were not detected from the specimen. A negative result does not rule out COVID-19. There is a higher chance of false negative results with antigen tests than with laboratory-based molecular tests. This means that there is a higher chance this test will give you a negative result when you have COVID-19. If you test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough, and/or shortness of breath you should seek follow up care with your health care provider. You should test again in 24 hours (but no more than 48 hours), regardless of whether or not you have symptoms. Un resultado negativo indica que no se detectaron antígenos del virus que causa la COVID-19 en la muestra. Un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19. Hay más probabilidades de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio. Esto significa que es más probable que esta prueba arroje un resultado negativo aunque usted tenga COVID-19. Si obtiene un resultado negativo y sigue teniendo síntomas similares a los de la COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, le recomendamos que consulte con su proveedor de atención médica. Deberá repetir la prueba en 24 horas (pero no más de 48 horas después), independientemente de que tenga síntomas o no.

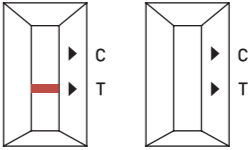
### Positive result Resultado positivo



If a Control (C) line and the Test (T) line are visible, the test is positive. Any faint visible pink/purple test (T) line with the control line (C) should be read as positive. Si puede ver la línea de control (C) y la línea de prueba (T), el resultado es positivo. Si aparece una línea de prueba (T) rosada o violeta apenas visible junto con la línea de control (C), debe interpretarse como un resultado positivo.

A positive test result means that the virus that causes COVID-19 was detected in your sample and it is very likely you have COVID-19 and are contagious. Please contact your doctor/primary care physician or your local health authority immediately and adhere to the local guidelines regarding self-isolation. There is a very small chance that this test can give a positive result that is incorrect (a false positive). Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test results along with medical history and your symptoms. Un resultado positivo significa que se detectó el virus que causa la COVID-19 en su muestra y que es muy probable que tenga COVID-19 y sea contagioso. Comuníquese de inmediato con su médico/proveedor de atención primaria o con la autoridad de salud pública local y siga las directrices locales sobre el aislamiento voluntario. Hay una posibilidad muy remota de que la prueba arroje un resultado positivo erróneo (falso positivo). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar el mejor tratamiento según los resultados de la prueba, sus antecedentes médicos y sus síntomas.

### Invalid result Resultado no válido



If a control (C) line is not visible, the test is invalid. Re-test with a new swab and new test device. Si no se puede ver la línea de control (C), la prueba no es válida. Repita la prueba con un hisopo nuevo y un dispositivo de prueba nuevo.

