

# CareStart™ COVID-19 Antigen Home Test

# USER INSTRUCTIONS

You must follow the test directions carefully to get an accurate result. To obtain the most accurate results, use the instructions **FOR USE UNDER EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) ONLY**.

**IMPORTANT: Swabbing the nostril 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 cap. Be careful not to touch the swab tip.

**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. 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.

**7** Gently remove the swab from the **LEFT** nostril and place it into the circular path for a total of **15 seconds**. Remove the swab from the **RIGHT** nostril.

**8** Place the swab into the extraction vial while squeezing the sides of the vial to rotate the swab. Discard the swab in trash.

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

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

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

**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.

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

**IMPORTANT:** Do not use the test cassette after 10 minutes during this time. Do not use the test cassette after 15 minutes if you are using the mobile app during this process.

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

**Using Mobile Application:**

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

Please abort the test and follow the In-App instructions if you see any of the following:

- Download and open the App. On (Go™) Mobile Application Store or Google Play Store. Ensure you are connected to the internet during your test.
- Answer a few questions in the App.
- Follow step-by-step instructions for your test.
- Watch the instructional video.
- The App will assist in your visual result interpretation. Please follow the instructions provided in the App. You will be required to take a few questions about the result interpretation.

**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 should be considered as positive.

**Invalid**

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

Re-test with a COVID-19 test kit if your test has indicated that you are not infected. 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 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.

**IMPORTANT:** Look very closely! The color intensity in the test region should be considered as positive.

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 and the patient is unlikely to be infected with the virus and presumed to be contagious. Test results should always be considered in the context of clinical presentation and epidemiologic data. Test results should be used in conjunction with management decisions. You should self-isolate at home and avoid contact with others as per CDC recommendations to avoid spreading the virus to others.

**Results Interpretation**

**Make sure you wait the full 10 minutes.**

Your test results by following the in-app interpretation instructions are more precise.

**NOTE:** The test results should be read by visual and interpreted at 10 minutes after the sample application and interpretation instructions are followed. Exceeding 15 minutes may yield inaccurate results.

# 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 más información sobre el uso correcto.

**IMPORTANT: 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 una bandeja.

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

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

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

**6** Inserte suavemente el hisopo no más de 3/4 pulgada en la fosa nasal **IZQUIERDA**. Luego, gire el hisopo enérgicamente al menos **5 veces** en un círculo durante al menos **15 segundos**. Consulte las pautas del CDC.

**7** Quite suavemente el hisopo de la fosa nasal **IZQUIERDA** y colóquelo directamente en la fosa nasal **DERECHA**, repitiendo el proceso de rotación en un círculo durante al menos **15 segundos**. Quite el hisopo de la fosa nasal **DERECHA**.

**8** Coloque el hisopo en el vial de extracción. Gire energicamente al menos **5 veces**.

**9** Retire el hisopo en el vial de extracción contra la tapa firmemente en el vial. Descarte el hisopo en la basura.

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

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

**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 muestra en el pocillo de la muestra.

**13 Inicie un temporizador.** Lea el resultado a los **10 minutos**. El resultado de la muestra debe interpretarse pasados los 15 minutos.

**IMPORTANT:** No lea el resultado de la prueba después de 10 minutos. No use el hisopo después de 15 minutos si está utilizando la aplicación móvil durante este proceso.

**Desecho:** Descarte todos los componentes de la prueba y las muestras del hisopo en el bote de basura de su casa.

**Usar la aplicación móvil:**

- 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 compatibles, visite [www.accessbio.net/app](http://www.accessbio.net/app))
- Solo abra el aluminio de la bolsa de la prueba cuando la aplicación se lo indique.

Escanee el código QR para descargar la aplicación.

- Descargue la aplicación y asegúrese de tener conexión a internet.
- Abra la aplicación y asegúrese de tener conexión a internet.
- Responda algunas preguntas en la aplicación.
- Mire el video instructivo.
- Siga las instrucciones de la aplicación.

**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.

**IMPORTANT:** Mire bien de cerca! La intensidad de color en la región de la prueba debe considerarse positiva.

**Invalido**

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 no se pudo interpretar o que el paciente está infectado con el virus y puede contagiar. Los resultados de la prueba siempre deben considerarse en el contexto de los antecedentes clínicos y los datos de laboratorio. Si aún tiene síntomas, debe aislarse en casa y evitar el contacto con otras personas de acuerdo con 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.

**IMPORTANT:** Mire bien de cerca! La intensidad de color en la región de la prueba debe considerarse positiva.

Vuelva a analizar en 24 a 48 horas si el primer resultado de la prueba es negativo. Un resultado de prueba negativo indica que el paciente no se pudo interpretar o que el paciente está infectado con el virus y puede contagiar. Los resultados de la prueba siempre deben considerarse en el contexto de los antecedentes clínicos y los datos de laboratorio. Si aún tiene síntomas, debe aislarse en casa y evitar el contacto con otras personas de acuerdo con las recomendaciones del CDC para evitar la propagación del virus.

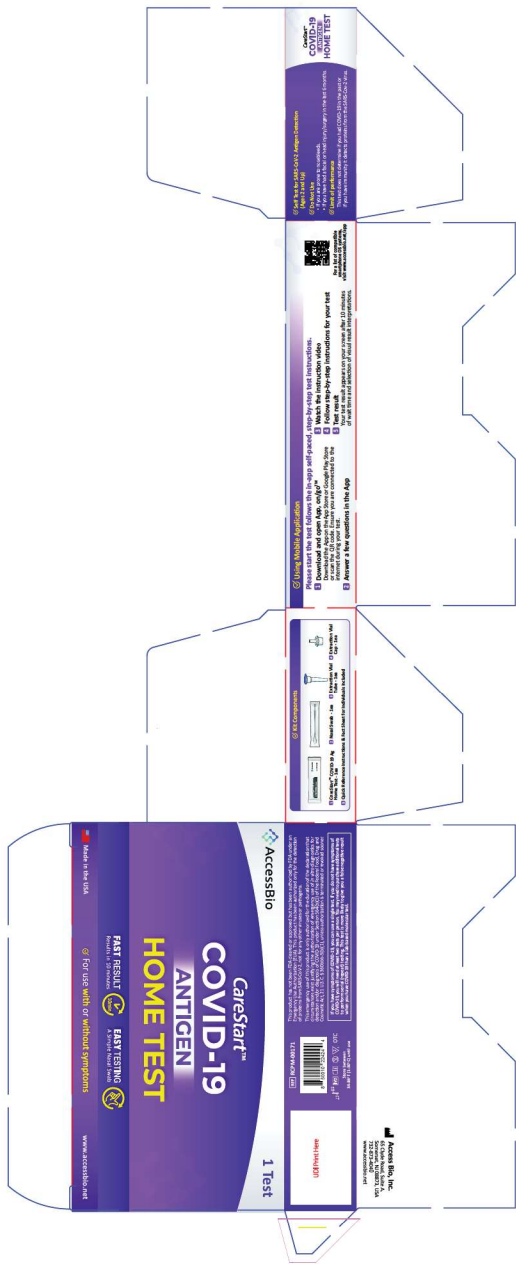
**Interpretación de resultados**

**Asegúrese de esperar los 10 minutos completos.**

Puede interpretar los resultados de la prueba siguiendo las instrucciones de interpretación de la aplicación móvil. Los resultados de la prueba son más precisos cuando se proporcionan a continuación.

**NOTE:** Los resultados de la prueba deben leerse e interpretarse mediante lectura visual a los 10 minutos luego de la aplicación y la interpretación de la prueba. Exceder los 15 minutos puede dar lugar a resultados inexactos. No debe leerse el resultado de la prueba después de 15 minutos, ya que puede arrojar resultados poco precisos.







**CareStart COVID-19 ANTIGEN HOME TEST**

Use this test to check for COVID-19 antigen in your nasal mucus. This test is for use only by you or someone you know. It is not for use in a laboratory or clinical setting. This test is not for use in a laboratory or clinical setting. This test is not for use in a laboratory or clinical setting.

**AccessBio**

FAST RESULT FAST TESTING

For use with or without symptoms

www.accessbio.net

2 Tests

**Instructions for Use**

1. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after using the test.

2. Remove the test from the box and open the cap.

3. Insert the swab into the test and follow the instructions on the test.

4. Read the result within 15 minutes.

**Download the CareStart app**

Download the app on the App Store or Google Play. Scan the QR code to download the app. The app will help you follow the instructions for the test and provide you with a digital copy of your results.

**Follow the instructions for your test**

1. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after using the test.

2. Remove the test from the box and open the cap.

3. Insert the swab into the test and follow the instructions on the test.

4. Read the result within 15 minutes.



For use with or without symptoms  
www.accessbio.net

# CareStart<sup>™</sup> COVID-19 ANTIGEN HOME TEST

AccessBio

AccessBio

# CareStart<sup>™</sup> COVID-19 ANTIGEN HOME TEST

**FAST RESULT**  
Results in 10 minutes

**EASY TESTING**  
A Simple Nasal Swab



For use with or without symptoms  
**4 Tests**

**Using Mobile Application**  
You will need to download the mobile App and follow the test instructions for testing.

**1 Download and open App on App Store**  
Download the App on the App Store or Google Play Store or scan the QR code to have your phone connect to the internet during your test.



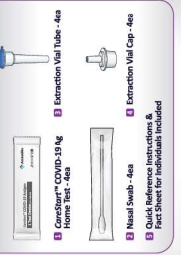
**2 Answer a few questions in the App**  
**3 Watch the instruction video**  
**4 Follow step-by-step instructions for your test**

**5 Test result**  
The App will assist in the visual result interpretation. Please use the right information provided in the App and then look at the device and answer some questions to the result interpretation.



## CareStart<sup>™</sup> COVID-19 ANTIGEN HOME TEST

**KIT Components**



- CareStart<sup>™</sup> COVID-19 Ag Home Test - 4ea
- Nasal Swab - 4ea
- Extraction Vial Tube - 4ea
- Extraction Vial Cap - 4ea
- Quick Reference Instructions & Fact Sheet for Individuals Included

UDI Print Here

Store between 34-86°F (1-30°C) until use  
Made in the USA www.accessbio.net

3411020202020  
V911120202020  
2011010101010

## CareStart<sup>™</sup> COVID-19 ANTIGEN HOME TEST

**Self Test for SARS-CoV-2 Antigen Detection (Ages 2 and Up)**

- Do Not Use**
  - If you are prone to nosebleeds.
  - If you have a facial or head injury/surgery in the last 6 months.
- Limit of performance**  
This test is only for use if you have recently had symptoms of SARS-CoV-2 virus.

This product is FDA approved for use as a self-test for SARS-CoV-2 virus. It is not intended for use as a diagnostic tool for any other virus or for pathogens. This emergency use of this product is not authorized for the detection of emergency use of in vitro diagnostics for infectious and/or emerging viruses, including SARS-CoV-2, U.S.C. § 360bbb-3(b)(1). Unless authorization is granted by the FDA, the use of this product for the detection of SARS-CoV-2 virus is not authorized.



