

NASAL SPECIMEN COLLECTION KIT INSTRUCTIONS

Please carefully read all instructions.

Failure to follow instructions may lead to incorrect results.

For use by individuals age 16 years or older (self-collected), or 2 years and older (collected with adult assistance, including adults that require support).

For prescription use, IVD, and Emergency Use Authorization ONLY.

Questions: Contact us at testandgo.com or call (800) 402-0000.

BEFORE RETURNING KIT, CONFIRM:

- ✓ **KIT WAS ACTIVATED.** The specimen cannot be processed if it is not activated.
- ✓ **DATE OF BIRTH** and **INITIALS** are written on the tube label.
- ✓ **TUBE IS SEALED** in the provided specimen bag with absorbent pad.
- ✓ You will drop off the specimen on the **SAME DAY** it is collected.

KIT CONTENTS



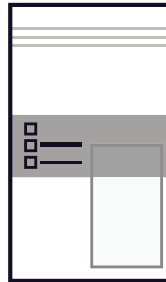
KIT PACKAGE



SWAB



TUBE



SPECIMEN BAG WITH ABSORBENT PAD



LABEL WITH QR CODE



SANITIZER WIPES



PEN

KIT INSTRUCTIONS

1 Activate kit

- Scan the QR Code on the tube label in the kit.
- If you cannot scan the label, call our helpline to complete this step: 800-402-0000.



2 Fill out label

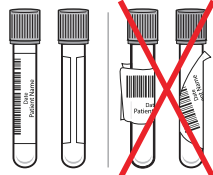
The lab can only process the specimen if the correct information is written on the label.

- Write the **initials** and **date of birth** of the person being tested on the tube label.



3 Place label on tube

- Place label on the tube as shown.



4 Blow nose and clean hands

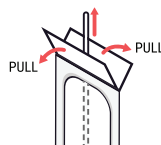
A clear nose and clean hands are important to obtain a good specimen.

- Using a clean tissue, gently blow nose and remove any debris to clear both nostrils. *If around other people, blow nose in a private area.*
- Anyone touching supplies must clean their hands. Use sanitizer/wipe or wash hands with soap and warm water for 20 seconds and dry them thoroughly with a clean towel.



5 Open nasal swab package

Remove the nasal swab from wrapper by pulling the two ends of the wrapper apart (like you would open a band-aid). Be careful to **only touch the swab handle, not the tip.**



6 Swab both nostrils

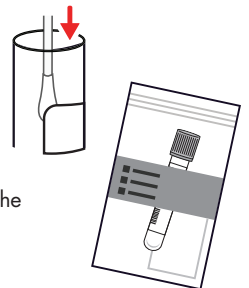
Note: Children under 16 years of age should be swabbed by an adult.

- Gently insert the **entire** soft tip of the swab into one nostril until you feel a bit of resistance.
- Insert **less than 1 inch** into the nostril for adults and **less than 1/2 an inch** for younger children.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of the nostril **4 times**.
- The swab tip should be touching the inside wall of the nostril through each rotation.
- Repeat the same process with the **same swab** the **other nostril**.



7 Put swab in tube

- While **holding the swab**, open the tube.
- Put the swab **tip first** into the tube.
- Screw the cap back onto the tube **tightly**.
- Place the tube in the specimen bag and close the top of the bag securely.
- Leave the white pad in the bag.



8 Clean hands

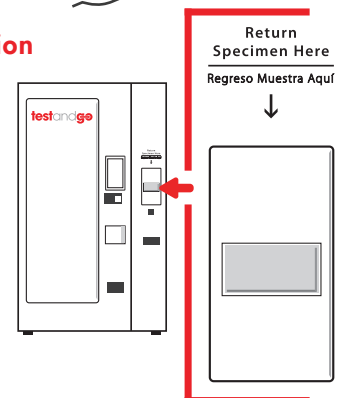
Before returning the collected specimen to the kiosk, use hand sanitizer/sanitizer wipe to clean your hands.



9 Return specimen collection bag to the kiosk

The specimen **MUST** be dropped off the same day it is collected.

- Deposit the specimen bag with **swab sealed in the vial** into the slot indicated on the kiosk.



WHEN YOUR RESULTS ARE READY YOU WILL RECEIVE A TEXT OR EMAIL. IF YOU DO NOT RECEIVE YOUR RESULTS PLEASE CALL 800-402-0000 FOR ASSISTANCE.

WARNINGS:

- To prevent injury, use only the components provided in the kit to collect your specimen and do not use swab if package seal is broken.
- Do not perform test on an individual under the age of 2.
- This product has not been FDA cleared or approved, but has been authorized for emergency use by FDA under an EUA.
- This product has been authorized only for the home collection and maintenance of nasal swab specimens as an aid in detection of nucleic acid 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 medical devices 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.

PLEASE READ:

Seek immediate medical care from a healthcare professional if seriously ill – do NOT wait for the results of this test. Call 9-1-1 if having a medical emergency. Signs of a serious medical condition include, but are not limited to: severe shortness of breath or difficulty breathing, coughing up blood, chest pain, irregular heartbeat, persistent vomiting or diarrhea.

This kit is manufactured for Audere (healthpulse.now.org).

INSTRUCCIONES DEL KIT DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS NASALES

Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a resultados incorrectos.

Para uso por personas mayores de 16 años (autodiagnóstico) o mayores de 2 años (muestra recogida con la ayuda de un adulto, incluyendo adultos dependientes).

SOLO autorizado para uso con receta, pruebas de diagnóstico in vitro (DIV) y uso de emergencia.

Preguntas: Póngase en contacto con nosotros en testandgo.com o llame al (800) 402-0000.

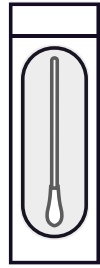
ANTES DE DEVOLVER EL KIT, CONFIRME LO SIGUIENTE:

- ✓ **EL KIT ESTÁ ACTIVADO.** La muestra no se puede procesar si no está activada.
- ✓ La **FECHA DE NACIMIENTO** y las **INICIALES** están escritas en la etiqueta del tubo.
- ✓ **EL TUBO ESTÁ SELLADO** en la bolsa de muestras provista con la almohadilla absorbente.
- ✓ La muestra debe entregarse el **MISMO DÍA** que se toma.

CONTENIDO DEL KIT



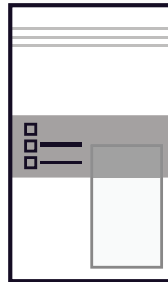
PAQUETE DEL KIT



HISOPO



TUBO



BOLSA DE MUESTRAS CON ALMOHADILLA ABSORBENTE



ETIQUETA DEL TUBO CON CÓDIGO QR



TOALLITAS DESINFECTANTES



BOLÍGRAFO

INSTRUCCIONES DEL KIT

1 Active el kit

- Escanee el código QR que se encuentra en la etiqueta del tubo del kit.
- Si no puede escanear la etiqueta, llame a nuestra línea de ayuda para completar este paso: 800-402-0000.



2 Complete la etiqueta

El laboratorio solo puede procesar las muestras si la etiqueta contiene la información correcta.

- Escriba las **iniciales** y la **fecha de nacimiento** de la persona a la que se toma la muestra en la etiqueta del tubo.



3 Coloque la etiqueta en el tubo

- Coloque la etiqueta en el tubo de la manera que se indica.



4 Suéñese la nariz y límpiese las manos

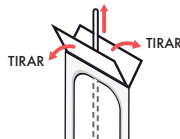
Para obtener una muestra adecuada, es importante que la nariz esté despejada y que las manos estén limpias.

- Con un pañuelo limpio, suéñese suavemente la nariz y retire cualquier residuo para despejar ambas fosas nasales. *Si se encuentra cerca de otras personas, suéñese la nariz en una zona privada.*
- Cualquier persona que toque el material debe lavarse las manos. Use desinfectante, toallitas desinfectantes o lávese las manos con agua tibia y jabón durante 20 segundos, y séquelas bien con una toalla limpia.



5 Abra el paquete del hisopo nasal

Retire el hisopo nasal del envoltorio separando los dos extremos (como lo haría para abrir un apósito). **Asegúrese de tocar únicamente el mango del hisopo, no la punta.**



6 Introduzca el hisopo en ambas fosas nasales

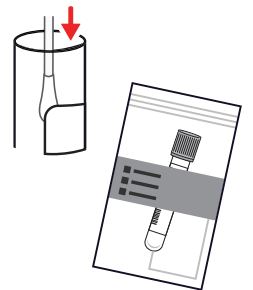
Nota: El hisopado de menores de 16 años debe realizarlo un adulto.

- Introduzca suavemente la punta **completa** del hisopo en una fosa nasal hasta que sienta resistencia.
- Introduzca el hisopo **menos de una pulgada** en adultos y **menos de media pulgada** en niños pequeños.
- Ejerciendo una presión media, pase lentamente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal **cuatro (4) veces**.
- La punta del hisopo debe tocar la pared interior de la fosa nasal en cada rotación.
- Repita el mismo proceso con el **mismo hisopo** en la **otra fosa nasal**.



7 Introduzca el hisopo en el tubo

- Abra el tubo mientras **sostiene el hisopo**.
- Introduzca **primero la punta** del hisopo en el tubo.
- Tape **bien** el tubo.
- Coloque el tubo en la bolsa de muestras y cierre bien la parte superior de la bolsa.
- Deje la almohadilla blanca en la bolsa.



8 Manos limpias

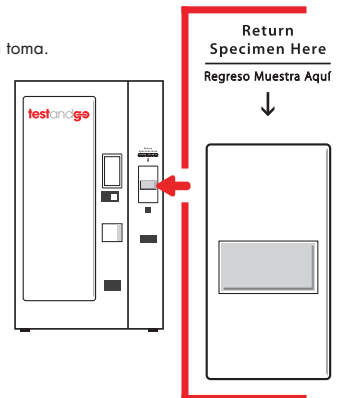
Antes de devolver la muestra tomada al quiosco, use desinfectante para manos o toallitas desinfectantes para limpiarse las manos.



9 Regrese la bolsa de toma de muestras al quiosco

DEBE entregar la muestra el mismo día en que la toma.

- Deposite la bolsa de muestras con el **hisopo cerrado en el vial** en la ranura indicada en el quiosco.



RECIBIRÁ UN MENSAJE DE TEXTO O UN CORREO ELECTRÓNICO CUANDO LOS RESULTADOS ESTÉN LISTOS. SI NO RECIBE SUS RESULTADOS, LLAME AL 800-402-0000 PARA OBTENER AYUDA.

ADVERTENCIAS:

- Para evitar lesiones, use solo los componentes provistos en el kit para tomar una muestra y no use el hisopo si el sello del paquete está roto.
- No haga la prueba a niños menores de 2 años.
- La FDA no autorizó ni aprobó este producto, pero sí le otorgó una autorización de uso de emergencia.
- Se autorizó este producto exclusivamente para la recolección y el mantenimiento en el domicilio de muestras nasales, como ayuda en la detección del ácido nucleico del SARS-CoV-2, pero de ningún otro virus o patógeno.
- El uso de emergencia de este producto solo está autorizado por la duración de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de dispositivos médicos, según la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 360bbb-3(b)(1) del Título 21 del USC, a menos que se dé por finalizada la declaración o se revoque la autorización antes de que eso ocurra.

LEER DETENIDAMENTE:

Busque atención médica inmediata de un profesional sanitario si está gravemente enfermo y NO espere a tener el resultado de esta prueba. Llame al 911 si tiene una emergencia médica. Los signos de enfermedad grave incluyen falta importante de aire o respiración dificultosa, tos con sangre, dolor en el pecho, latidos irregulares, vómitos o diarrea persistentes.

Este kit se fabricó para Audere (healthpulsenow.org).