



¿Cómo hacer un pedido de pruebas de Ellume?

Envíe un correo electrónico a covid19.testing@tn.gov para hacer un pedido de pruebas de Ellume. Los pedidos deben ser en cantidades de 48 pruebas (48 pruebas por caja).

¿Cuánto cuestan las pruebas?

Las pruebas de Ellume son gratuitas para las organizaciones autorizadas. Comuníquese con covid19.testing@tn.gov para determinar si reúne los requisitos.

¿Cómo funciona la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume?

La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume es un tipo de prueba llamada prueba de antígenos. Cuando se contrae la COVID-19, el virus SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) puede estar presente en sus secreciones nasales. La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume puede detectar pequeñas partículas del virus SARS-CoV-2 en sus secreciones nasales. Estas pequeñas partículas del virus SARS-CoV-2 son conocidas como proteínas o antígenos.

¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígeno, una prueba molecular, y una prueba de anticuerpos de la COVID-19?

Existen diferentes tipos de pruebas para diagnosticar la COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan el material genético del virus. La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume es una prueba de antígenos que detecta pequeñas partículas o proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son bastante específicas respecto al virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares.

Otro tipo de prueba es la prueba de anticuerpos. La prueba de anticuerpos de la COVID-19 detecta los anticuerpos que su sistema inmune ha creado en respuesta a una infección previa de la COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no son las más indicadas para diagnosticar una infección activa de COVID-19.

Para más información acerca de la prueba de la COVID-19, visite el siguiente enlace:

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/coronavirus-disease-2019-testing-basics>

¿La prueba es reutilizable?

No. La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume es una prueba de uso único y no puede ser reutilizada.

¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la FDA?

Esta prueba ha recibido una Autorización para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (lo cual es diferente a contar con "aprobación" o "autorización"). Se usa el mecanismo de la EUA cuando no hay disponibles pruebas aprobadas o autorizadas por la FDA y se cumplen otros requisitos. La EUA para esta prueba se sustenta en la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección y/o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19. Esta EUA permanecerá en vigor (es decir que se puede usar esta prueba) mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifica el uso de emergencia de Productos de diagnóstico in vitro (IVDs, por sus siglas en inglés) a menos que sea cancelada o revocada por la FDA (luego de lo cual la prueba ya no podrá utilizarse).

¿Cuán exacta es la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume?

La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume ha identificado correctamente el 96% de las muestras positivas y el 100% de las muestras negativas en personas con síntomas. En las personas sin síntomas la prueba identificó correctamente el 91% de las muestras positivas y el 96% de las muestras negativas. Este desempeño se midió mediante un estudio clínico realizado en los Estados Unidos de octubre de 2020 a noviembre de 2020, al comparar los resultados de la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume con una prueba PCR (molecular) de extrema sensibilidad autorizada por la FDA para su uso de emergencia.

¿Qué significa si da positivo el resultado de la prueba?

Si el resultado de la prueba es positivo, eso significa que es muy probable que tenga la enfermedad de la COVID-19 si tiene síntomas, ya que las proteínas del virus que causa la COVID-19 fueron encontradas en su muestra. Si el resultado de la prueba fue positivo, consulte la Guía del TDH aquí: [“Qué esperar después de haber sido diagnosticado con COVID-19.”](#)

Consulte a un profesional de la salud si tiene inquietudes acerca de su estado de salud. Existe la posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo que es incorrecto (un resultado falso positivo), especialmente si se usa la prueba cuando hay muy pocas infecciones de COVID-19 en su comunidad local. Su profesional de la salud, en colaboración con usted, determinará la mejor conducta a seguir para su cuidado basado en los resultados de la prueba junto con su historial médico y sus síntomas.

¿Qué significa si da negativo el resultado de la prueba?

Si el resultado de la prueba es negativo, eso significa que usted probablemente no tenga la enfermedad de la COVID-19 actualmente. Que el resultado de la prueba sea negativo significa que las proteínas, que son pequeñas partículas del virus que causa la COVID-19, no fueron encontradas en su muestra. Si el resultado de la prueba fue negativo, consulte la Guía del TDH aquí: [“Qué hacer si el resultado de la prueba es negativo.”](#)

Cabe la posibilidad de que la prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que usted podría tener COVID-19 aunque la prueba dé negativa. Si el resultado de la prueba es negativo, su profesional de la salud considerará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de su historial médico (como los síntomas, posible exposición, y la ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para determinar la mejor conducta a seguir para su cuidado. Si se enferma, sus síntomas empeoran, presenta nuevos síntomas o tiene alguna preocupación, es importante que consulte a su profesional de la salud.

¿Con qué frecuencia produce la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume un resultado no válido?

La tasa global de resultados no válidos en la primera prueba para los 209 sujetos que se realizaron pruebas en un estudio clínico realizado en octubre y noviembre de 2020 fue de 8% (17/209). Nueve (9) de los diecisiete (17) resultados no válidos registrados fueron generados por el Analizador como un control a prueba de fallos para indicar al usuario que se habían recogido muestras insuficientes para que la prueba diera un resultado válido. Los 9 fueron generados por sujetos asintomáticos. Por lo tanto, es muy importante que el usuario que no tenga síntomas preste especial atención a las técnicas de toma de muestras para evitar tener que repetir la prueba con una nueva prueba.

¿La prueba puede dar un resultado falso negativo?

Cabe la posibilidad de que la prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (resultado falso negativo). Esto significa que usted podría tener COVID-19 aunque la prueba dé negativa. La cantidad de antígeno en una muestra puede ser menor a medida que aumenta la duración de la enfermedad. A medida que pasan más días después del inicio de los síntomas, hay más probabilidades de que los resultados de la prueba del

antígeno sean negativos en comparación con una prueba molecular del SARS-CoV-2. También le puede dar un resultado negativo al comienzo mismo de la infección antes de presentar síntomas.

Los especímenes obtenidos de personas que no tienen síntomas de COVID-19 tienen más probabilidades de ser falsos negativos comparado con personas que sí tienen síntomas de COVID-19. Los resultados negativos, particularmente en las personas sin síntomas de COVID-19, se consideran presuntos, lo cual significa que podría ser recomendable hacer pruebas adicionales con un ensayo molecular altamente sensible para determinar si tiene COVID-19.

Si presenta síntomas, los síntomas persisten o se agravan, si tiene alguna preocupación acerca de su salud o si presenta alguna de las señales de aviso de emergencia, entonces debe buscar atención médica inmediatamente. Si tiene alguna duda sobre el resultado de la prueba, consulte con un profesional de la salud.

¿La prueba puede dar un resultado falso positivo?

Cabe la posibilidad de que la prueba dé un resultado positivo que sea incorrecto (resultado falso positivo). Toda persona cuyo resultado de la prueba sea positivo debe consultar a un profesional de la salud. Si tiene alguna duda sobre el resultado de la prueba, consulte con un profesional de la salud.

El porcentaje de los resultados positivos de la prueba que son verdaderos positivos (también conocido como el valor predictivo positivo o VPP) varía según cuán común sea la infección en una población dada. Mientras menor sea el total de infecciones en la comunidad, el total de los resultados de la prueba que son falsos positivos aumenta. Cuando el número de infecciones es bajo (baja prevalencia), los resultados falsos positivos suelen ser más probables que los resultados verdaderos positivos. Por ejemplo, si la prevalencia de infección en una comunidad es del 5%, 37 de los 100 resultados positivos de la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume serían falsos positivos. Si la prevalencia de la enfermedad es de solo 1%, 75 de cada 100 resultados positivos serían falsos positivos. Es difícil determinar el nivel de infección en personas asintomáticas y hay más probabilidades de resultados falsos positivos si no tiene síntomas de infección.

Si no tiene síntomas de COVID-19 y le da un resultado positivo, el resultado de la prueba se debe confirmar con una prueba molecular del SARS-CoV-2. Los resultados positivos de la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume son presuntos en pacientes asintomáticos, y tienen un mayor riesgo de ser falsos positivos, especialmente si no ha tenido una exposición conocida al SARS-CoV-2 y/o vive en un área conocida por tener un número reducido de infecciones por SARS-CoV-2.

Para las personas de bajo riesgo, los CDC recomiendan que las personas que reciban un resultado positivo en la prueba del antígeno se mantengan aisladas hasta que se pueda confirmar por una prueba molecular.

Mi prueba no detectó COVID-19. ¿Qué es lo que me hace sentir enfermo?

Hay otras enfermedades respiratorias que podrían hacerle sentir enfermo. Esta prueba no puede detectar otros virus respiratorios o bacterias que podrían ser la causa de su enfermedad.

¿La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume puede usarse en niños menores de dos años?

No, la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume no debe usarse en niños menores de dos años. La prueba no ha sido validada para su uso en este grupo etario, y si le preocupa que su niño menor de dos años tenga la COVID-19, debe consultar a un profesional de la salud para recibir asesoramiento y seguimiento.

¿Por qué la aplicación me pide mis datos personales?

El resultado de la prueba se guarda en la Aplicación de la prueba en casa de COVID-19 y, si selecciona la

opción correspondiente, la aplicación le enviará un correo electrónico con el resultado de su prueba. Por ejemplo, puede compartir con su profesional de la salud este registro como comprobante de haberse hecho la prueba de la COVID-19. Su fecha de nacimiento y código postal es información que debe proporcionar porque se informan a las autoridades de salud competentes para ayudar con el seguimiento del proceso de infección de la COVID-19 y las tasas de positividad de la prueba en todo el país. El resto de la información personal puede ser compartida con las autoridades de salud competentes pero solo si usted decide ingresar detalles en los campos de información opcional.

¿Duele hacerse esta prueba?

Para obtener un resultado preciso de la prueba es importante que se haga el hisopado correctamente. Debe introducir el hisopo nasal hasta que el tope del hisopo (o el adaptador infantil en el caso de los niños de 2 a 12 años) toque la nariz. Al tomar la muestra, es posible que sienta cierta incomodidad, pero no debe tener dolor agudo. No introduzca más profundamente el hisopo si siente dolor agudo.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos potenciales y conocidos de la prueba?

Beneficios potenciales:

- Los resultados pueden detectar si tiene o no COVID-19.
- Los resultados, junto con la demás información, pueden ayudar a su profesional de la salud a hacer recomendaciones informadas acerca de su cuidado.
- Si da positivo el resultado de la prueba de la COVID-19, puede ayudar a limitar la propagación de la enfermedad mediante el autoaislamiento en casa y evitar el contacto con otros miembros de la familia.
- Si da positivo el resultado de la prueba de la COVID-19, puede informar a las personas con las que ha tenido contacto cercano, o los lugares que ha visitado en los últimos 14 días, para que se hagan pruebas para detectar una posible infección de COVID-19.

Riesgos potenciales:

- Posibles molestias u otras complicaciones (por ejemplo, ligera hemorragia nasal) que pueden ocurrir durante la obtención de muestras.
- Posibilidad de resultado incorrecto de la prueba (falsos positivos o falsos negativos).

¿Podré usar mi teléfono (recibir llamadas, enviar mensajes y navegar por internet) mientras se realiza la prueba?

Podrá recibir llamadas en altavoz, pero debe mantener el teléfono a 3 pulgadas del Analizador mientras se realiza la prueba. Tenga en cuenta que el Analizador debe permanecer en una superficie plana. Recomendamos mantener la aplicación de la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume abierta en la pantalla hasta que haya recibido el resultado. Salir de la aplicación puede traer como consecuencia que la prueba se interrumpa y no se obtenga un resultado. Si eso sucede, el kit de prueba no puede ser reutilizado y tendrá que usar un nuevo kit de prueba para hacerse otra prueba.

¿Puedo conectar la prueba a mi computadora o tableta?

No. La prueba solo es compatible con los teléfonos inteligentes incluidos en la lista de [dispositivos compatibles](#).

¿Puedo conectar la prueba a mi teléfono?

La prueba solo es compatible con los teléfonos inteligentes incluidos en la lista de [dispositivos compatibles](#).

¿Cuánto tiempo después de abrir el envase del kit de prueba tengo para realizar

la prueba en casa de la COVID-19 de Ellume?

Una vez que abre el envase tiene una hora para hacer la prueba.

¿Hasta dónde puedo introducir el hisopo nasal?

Debe introducir el hisopo hasta lo más profundo posible de la cavidad nasal para mayores probabilidades de detectar COVID-19. Introduzca el hisopo en el orificio hasta que el tope del hisopo toque su nariz. Si la persona es un niño de 2 a 12 años, introduzca el hisopo hasta que el adaptador infantil toque la nariz. No introduzca más profundo el hisopo si siente dolor agudo o molestia intensa. No use esta prueba en niños menores de 2 años.

¿Por qué es necesario el hisopado de ambos orificios nasales?

El hisopado de ambos orificios nasales brinda una mejor oportunidad de obtener suficientes muestras para generar un resultado exacto. En algunos casos se ha observado que solo un orificio nasal tiene virus detectable, por lo tanto, es importante obtener muestras de ambos orificios nasales. El hisopado correcto es importante para obtener el resultado correcto.

¿Puedo hacerme daño con el hisopo?

El hisopo es estéril y seguro para su uso, y el tope (o el adaptador infantil para los niños de 2 a 12 años) impide que se introduzca demasiado profundo en la nariz y cause lesiones. Es posible que sienta algo de molestia al hacer el hisopado de la nariz, pero esto es de esperar. No introduzca más profundo el hisopo si siente dolor agudo.

¿Puedo realizar la prueba si no estoy tupido o tengo secreción nasal?

Sí. La prueba en casa de la COVID-19 de Ellume se puede usar con o sin síntomas evidentes de COVID-19. Debe frotar suavemente la punta del hisopo alrededor del interior de la cavidad nasal en cada orificio nasal 3 veces para asegurarse de que obtenga suficientes muestras para tener un resultado preciso.

Me sangra la nariz tras el hisopado de la nariz. ¿Qué debo hacer?

En el caso improbable de que le empiece a sangrar la nariz, aplique presión en la nariz hasta que se detenga la hemorragia y consulte con un profesional de la salud. No introduzca el hisopo de nuevo.

¿Qué debo hacer si mi teléfono no se puede conectar con el Analizador?

Siga en pantalla las instrucciones de solución de problemas de la aplicación. Si aún no puede conectarse, llame a la línea de llamadas gratis de atención al cliente al 1-888-885-6121.

¿Qué debo hacer si mi teléfono se queda sin carga durante la prueba?

Ponga el teléfono a cargar y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que el Analizador siga encendido (la luz verde debe parpadear/iluminarse). Si está apagado, pulse una vez el botón de encendido para encenderlo. A continuación, abra la aplicación y el Analizador volverá a conectarse automáticamente a su teléfono y mostrará el estado actual de la prueba.

El Analizador está parpadeando en rojo. ¿Qué significa esto?

Una luz roja parpadeante del Analizador indica que la batería del Analizador está demasiado baja para realizar la prueba. Llame a la línea de llamadas gratis de la Unidad de Servicio al Cliente al 1-888-885-6121.

El Analizador está en rojo sólido. ¿Qué significa esto?

Una luz roja sólida indica que el Analizador está defectuoso. Llame a la línea de llamadas gratis de la Unidad de Servicio al Cliente al 1-888-885-6121.

¿Qué sucede si agregué equivocadamente el fluido de procesamiento directamente al puerto de muestras del Analizador y no al gotero?

Esto traerá como resultado que dé un error de prueba. Debe dispensar el fluido de procesamiento en el gotero. Tendrá que adquirir un nuevo kit de prueba.

Estoy tratando de exprimir el fluido en el puerto de muestras, pero el fluido no sale. ¿Qué debo hacer?

Asegúrese de que el hisopo esté enroscado en el gotero lo más firmemente posible. Es posible que sea necesario aplicar algo de fuerza. Inténtelo de nuevo sosteniendo el gotero completamente vertical. Si esto no soluciona el problema, llame a la línea de llamadas gratis de atención al cliente al 1-888-8856121 para recibir asistencia.

¿Cuánto fluido debo exprimir en el puerto del Analizador?

Exprima 5 gotas de fluido del gotero al puerto de muestras del Analizador. Si hay menos fluido en el gotero, exprima lo más que pueda. Usar menos de 5 gotas puede causar que la prueba de un resultado inexacto o no produzca resultado alguno.

Enrosqué el hisopo nasal en el gotero antes de hacer el hisopado de la nariz. ¿Puedo desenroscar y volver a usar el hisopo?

No. Una vez que el tope del hisopo se ha enroscado en el gotero se fijará en el lugar y no debe intentar retirarlo. Solo debe introducir un hisopo estéril seco en la nariz. Una vez enroscado en el gotero, el hisopo se mojará con el fluido de procesamiento y ya no estará estéril. Evite el contacto directo con el fluido de procesamiento y no introduzca el hisopo húmedo en la nariz. Tendrá que usar un nuevo kit de prueba.

¿Qué debo hacer si algo del líquido salpica mi teléfono?

Debe limpiar el líquido del teléfono según las recomendaciones del fabricante del teléfono. Tenga en cuenta que puede que no tenga suficiente líquido restante para realizar la prueba. Si eso sucede, tendrá que obtener un nuevo kit de prueba.

¿Qué debo hacer si derramo algo del fluido de procesamiento en mi persona o el área donde estoy usando el producto?

Limpie el líquido con un pañuelo de papel o una toalla de papel y deséchelo en la basura general. Lave el área afectada con agua y jabón. Evite el contacto directo del fluido con la piel. El reactivo en el fluido de procesamiento contiene ProClin® 300, que puede provocar una reacción alérgica en la piel en algunas personas. Si la solución se pone en contacto con el ojo o la piel, lave/enjuague con abundante agua. Si presenta irritación de la piel o sarpullido busque asesoría médica/atención.

He recibido un mensaje de error al realizar la prueba y ahora tengo que usar un nuevo kit de prueba. ¿Puedo usar la misma muestra que usé en la prueba anterior?

No, tendrá que obtener una nueva muestra. Tendrá que obtener un nuevo kit de prueba.

¿Puedo hacer varias pruebas al mismo tiempo?

No. Sólo se puede hacer una prueba a la vez con un teléfono. Si dos personas se van a hacer la prueba en la misma área con dos teléfonos separados, deben estar al menos a 30 pies de distancia o pueden empezar a ejecutar la segunda prueba una vez que la primera prueba inicie el temporizador de 15 minutos.