

# LOOP Medical FAQ

## How long will it take to report results?

As of September 24<sup>th</sup>, 2020, the current average time to deliver results for the COVID-19 swab test is 5 hours from the date of specimen pickup to the time it arrives in our lab.

## How Accurate are the tests?

The samples are processed in the same labs used by primary care providers, hospitals, and local government branches. Our laboratory is CLIA approved and COLA accredited, which are the highest levels of accreditation.

## Are Medical Professionals involved in the collection and testing process?

We have a team of health care providers who will review the order and results of the test you have ordered. Our nursing team is on standby throughout the testing process to provide guidance.

## Are your tests approved by the FDA?

Yes, the Coronavirus (COVID-19) test methods used and developed in our state-of-the-art lab facility have received Emergency Use Authorization from the FDA.

## How much does the test cost?

There is no out of pocket expense to you. Our tests and COVID related services are covered by health insurance or the COVID HRSA fund. There is no cost share to patients. All co-pays, deductibles etc are waived or paid by insurance. You will not receive a bill. You will receive notification from your insurance (EOB); however, never a bill. Unlike other providers, we are the only FDA EUA-authorized at-home Coronavirus (COVID-19) testing solution that owns all aspects of the testing service, logistics, lab analysis and physician approval, offering a system that delivers unmatched safety for patients.

Our service includes:

- Reporting to the state agencies
- Shipping costs
- Lab processing
- Result shipping
- Patient support

## What test is being administered?

Reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) lab analysis is the gold-standard for COVID-19 detection, confirming the presence of the SARS-CoV-2 virus in a sample.

This test works by first converting the RNA of the SARS-CoV-2 virus, which may be present in a sample, into DNA. This DNA will then be amplified to an amount which can then be detected and analyzed by our team of clinical scientists within our CLIA-certified labs.

## Are there age restrictions for your test?

No, Our Coronavirus (COVID-19) tests are available for use by all ages.

## Do your test kits contain Ethylene Oxide (EO)?

No, our test kits are EO free. Our kits are “R” sterilized meaning they are sterilized with heat irradiation.

**Do you follow current testing guidelines and recommendations from the state or federal authorities?**

Yes, we align with federal and state mandates as well as with local health officials to ensure that all testing is done in accordance with current recommendations and guidelines.

Our testing model and guidance is based on the guidance of the CDC which can be found here:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/schools-childcare/k-12-guidance.html>

## **Preguntas frecuentes de LOOP Medical**

**¿Cuánto tiempo llevará informar los resultados?**

A partir del 24 de septiembre de 2020, el tiempo promedio actual para entregar los resultados de la prueba con hisopo COVID-19 es de 5 horas desde la fecha de recolección de la muestra hasta el momento en que llega a nuestro laboratorio.

**¿Qué tan precisas son las pruebas?**

Las muestras se procesan en los mismos laboratorios que utilizan los proveedores de atención primaria, los hospitales y las sucursales del gobierno local. Nuestro laboratorio está aprobado por CLIA y acreditado por COLA, que son los niveles más altos de acreditación.

**¿Están los profesionales médicos involucrados en el proceso de recolección y análisis?**

Contamos con un equipo de proveedores de atención médica que revisarán el pedido y los resultados de la prueba que solicitó. Nuestro equipo de enfermería está en espera durante todo el proceso de prueba para brindar orientación.

**¿Sus pruebas están aprobadas por la FDA?**

Sí, los métodos de prueba de coronavirus (COVID-19) utilizados y desarrollados en nuestras instalaciones de laboratorio de última generación han recibido la Autorización de uso de emergencia de la FDA.

**¿Cuánto cuesta la prueba?**

No hay gastos de bolsillo para usted. Nuestras pruebas y los servicios relacionados con COVID están cubiertos por el seguro médico o el fondo COVID HRSA. No hay costos compartidos para los pacientes. Todos los copagos, deducibles, etc. son cancelados o pagados por el seguro. No recibirá una factura. Recibirá una notificación de su aseguranza (EOB); sin embargo, nunca una factura. A diferencia de otros

proveedores, somos la única solución de prueba de coronavirus en el hogar (COVID-19) autorizada por la FDA por la EUA que posee todos los aspectos del servicio de pruebas, la logística, el análisis de laboratorio y la aprobación médica, ofreciendo un sistema que brinda una seguridad inigualable para los pacientes. Nuestro servicio incluye:

- Reportando a las agencias estatales
- Costos de envío
- Procesamiento de laboratorio
- Envío de resultados
- Apoyo al paciente

### **¿Qué prueba se está administrando?**

El análisis de laboratorio de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) es el estándar de oro para la detección de COVID-19, que confirma la presencia del virus SARS-CoV-2 en una muestra.

Esta prueba funciona convirtiendo primero el ARN del virus SARS-CoV-2, que puede estar presente en una muestra, en ADN. Este ADN luego se amplificará a una cantidad que luego podrá ser detectada y analizada por nuestro equipo de científicos clínicos dentro de nuestros laboratorios certificados por CLIA.

### **¿Existen restricciones de edad para su prueba?**

No, nuestras pruebas de coronavirus (COVID-19) están disponibles para todas las edades.

### **¿Sus kits de prueba contienen óxido de etileno (EO)?**

No, nuestros kits de prueba no contienen EO. Nuestros kits están esterilizados "R", lo que significa que se esterilizan con irradiación de calor.

### **¿Sigue las pautas de prueba actuales y las recomendaciones de las autoridades estatales o federales?**

Sí, nos alineamos con los mandatos federales y estatales, así como con los funcionarios de salud locales, para garantizar que todas las pruebas se realicen de acuerdo con las recomendaciones y pautas actuales. Nuestro modelo de prueba y nuestra guía se basan en la guía de los CDC que se puede encontrar aquí:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/schools-childcare/k-12-guidance.html>