

# Flowflex® Prueba casera de antígeno del COVID-19

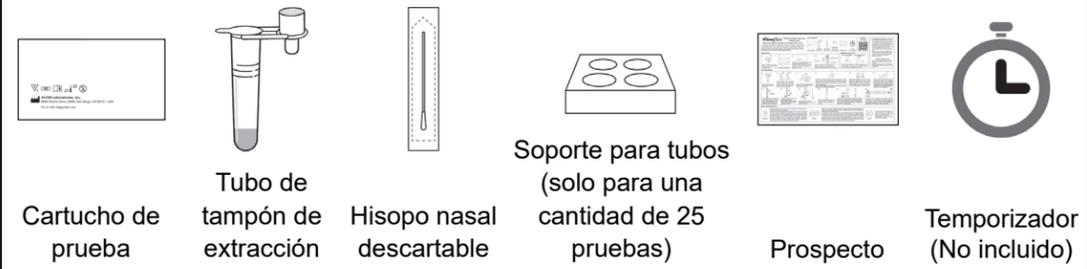
## Prospecto

REF L031-118B5 REF L031-125M5 REF L031-125N5 REF L031-125P5 Español

Una prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de las fosas nasales anteriores. Para pruebas autoadministradas. Solo para uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

Lea con cuidado las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede dar resultados de prueba inexactos.

### CONTENIDOS DEL KIT



### Código QR de Flowflex



### La aplicación web Flowflex le permite dar seguimiento e informar los resultados de su prueba de COVID-19

- La aplicación web es opcional y no es necesaria para hacer una prueba de COVID-19. Le ayudará a interpretar el resultado visual de su prueba y a informar su resultado a las autoridades locales de salud.
- Asegúrese de tener conexión a internet y escanee el código QR de Flowflex o visite [www.flowflexcovid.com](http://www.flowflexcovid.com) antes de iniciar la prueba.
- Asegúrese de usar un navegador de internet compatible (Chrome, Firefox, Edge o Safari) y de que su dispositivo electrónico tenga una cámara.
- Haga clic en "Report Your Test Result" (Informar el resultado de su prueba).
- Cree una cuenta.

### Para realizar una prueba de COVID-19

- Inicie sesión en la aplicación web Flowflex - Asegúrese de que tiene conexión a internet durante su prueba.
- Conteste algunas preguntas en la aplicación web.
- Siga las instrucciones paso a paso para hacer su prueba.
- Lea el resultado.

### PREPARACIÓN

- Lávese o desinfecte las manos. Asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.
- Lea las instrucciones.
- Verifique los contenidos del kit y asegúrese de que tenga todo. Verifique la fecha de vencimiento impresa en el estuche de aluminio del cartucho. No use si el estuche estuviera dañado o abierto.
- Abra la bolsa y coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana. Encuentre la ventana de resultados y el pozo de muestra del cartucho.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

#### AUTORECOLECCIÓN

Una persona de 14 años o más puede recolectar una muestra de las fosas nasales anteriores. Las pruebas de los niños de 2 a 13 años deben ser administradas por un adulto.

#### RECOLECCIÓN POR UN ADULTO

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Retire el aluminio de la parte superior del tubo de tampón de extracción.
- Perfore el círculo perforado en la caja del kit para formar un soporte para tubos. Coloque el tubo en el soporte para tubos. En la caja del kit con una cantidad de 25 pruebas, se proporciona el soporte para tubos.
- Abra el empaque del hisopo por el lado de la varilla, no por el lado del hisopo. No toque la punta del hisopo.
- Inserte cuidadosamente toda la punta absorbente del hisopo en 1 fosa nasal (de 1/2 a 3/4 de pulgada). En el caso de los niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 3/4 de pulgada, y es posible que necesite una segunda persona para sujetar la cabeza del niño mientras realiza el hisopado. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo si la muestra del hisopo nasal no se recolecta correctamente.**
- Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal **5 veces**. Tómese aproximadamente 15 segundos para recolectar la muestra. Asegúrese de recoger cualquier drenaje nasal que pueda haber en el hisopo. Repita esto en la otra fosa nasal.
- Retire el hisopo de la fosa nasal y colóquelo inmediatamente en el tubo de tampón de extracción. **Nota: Analice las muestras inmediatamente después de la recolección y no más de una hora después de agregar el hisopo a la solución de reactivo, si se almacena a temperatura ambiente.**
- Inserte de inmediato el hisopo en el tubo y gírelo durante 30 segundos. **Nota: Puede producirse un falso negativo si no gira el hisopo durante al menos 30 segundos.**
- Rote el hisopo 5 veces mientras **aprieta el tubo**. **Nota: Puede producirse un falso negativo si no rota el hisopo cinco veces.**
- Retire el hisopo mientras **aprieta el tubo**. Deseche el hisopo en la basura.
- Coloque el gotero firmemente en el tubo. Mezcle bien girando o sacudiendo la parte inferior del tubo.
- Apriete suavemente el tubo y dispense **4 gotas** de solución en el pozo de muestra. Deseche el tubo en la basura. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o no válido si se agregan menos de 4 gotas de líquido en el pozo de muestra.**
- Configure el temporizador en 15 minutos. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba en la basura. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o falso positivo si lee el resultado de la prueba antes de los 15 minutos o después de 30 minutos.**

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**Negativo**

Si se puede ver la línea de Control (C) pero no la línea de Prueba (T), el resultado de la prueba es negativo. **Para aumentar las posibilidades de que un resultado negativo de COVID-19 sea preciso, debe:**

- Realizar otra prueba dentro de 48 horas si tenía síntomas el día en que se realizó la primera prueba.
- Realizar dos pruebas más con al menos 48 horas de separación si no tenía síntomas el día en que se realizó la primera prueba.

Un resultado de prueba negativo indica que no se detectaron antígenos del virus que causa COVID-19 en su muestra. Un resultado negativo es supuesto, lo que significa que no es certero que no tenga COVID-19. Igualmente podría tener COVID-19 y ser contagioso. Hay mayores probabilidades de obtener resultados de falso negativo con pruebas de antígenos, en comparación con pruebas de laboratorio, como la prueba PCR. Si su prueba arroja un resultado negativo y sigue teniendo síntomas como los del COVID-19 (por ejemplo, fiebre, tos y/o falta de aliento), debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

**Positivo**

Si se puede ver la línea de Control (C) y también la línea de Prueba (T), el resultado de la prueba es positivo. Cualquier línea de prueba (T) levemente visible en color rojo o rosa con la línea de control (C) debe leerse como un resultado positivo. **No hace falta que repita la prueba si obtuvo un resultado positivo en cualquier momento.**

Un resultado positivo en la prueba significa que se detectó el virus que provoca la COVID-19 en su muestra, y que es muy probable que usted tenga COVID-19 y sea contagioso. Comuníquese de inmediato con su médico de atención primaria o con las autoridades sanitarias de su localidad y cumpla con los lineamientos locales sobre aislamiento. Hay una probabilidad muy pequeña de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo). Su proveedor de servicios de salud colaborará con usted para determinar la mejor atención para usted con base en los resultados de su prueba, tomando en cuenta sus antecedentes médicos y sus síntomas.

**Inválido**

Si no hay visible una línea de control (C), la prueba es inválida. Repita la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, llame al (800) 838-9502 para obtener ayuda.

## CÓMO USAR ESTA PRUEBA

- Se deben realizar pruebas en serie en todas las personas que obtengan resultados negativos; en el caso de personas con síntomas de COVID-19 y resultados iniciales negativos, se les debe volver a realizar la prueba después de pasadas 48 horas. En el caso de personas que no tengan síntomas de COVID-19, y que obtengan un resultado inicial negativo, se les debe volver a realizar la prueba después de 48 horas y, si la 2da prueba también arroja un resultado negativo, se debe realizar una tercera prueba después de pasadas 48 horas adicionales. Quizás deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).
- Si obtiene un resultado negativo pero sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto su primera como segunda prueba arrojaron resultados negativos, podría no tener COVID-19. Sin embargo, debería realizar un seguimiento con su proveedor de atención médica.
- Si su prueba arroja resultados positivos, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra, y probablemente tenga COVID-19.

### INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Se deben realizar pruebas repetidas para mejorar la precisión de la prueba. Siga la tabla a continuación al interpretar los resultados de la prueba de COVID-19.

| Estado en el primer día de la prueba | Primer resultado Día 1 | Segundo resultado Día 3 | Tercer resultado Día 5 | Interpretación         |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| Con Síntomas                         | Positivo               | N/A                     | N/A                    | Positivo para COVID-19 |
|                                      | Negativo               | Positivo                | N/A                    | Positivo para COVID-19 |
|                                      | Negativo               | Negativo                | N/A                    | Negativo para COVID-19 |
| Sin Síntomas                         | Positivo               | N/A                     | N/A                    | Positivo para COVID-19 |
|                                      | Negativo               | Positivo                | N/A                    | Positivo para COVID-19 |
|                                      | Negativo               | Negativo                | Positivo               | Positivo para COVID-19 |
|                                      | Negativo               | Negativo                | Negativo               | Negativo para COVID-19 |

Los resultados deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de la persona, sus antecedentes, y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

### SOLO PARA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

- En EE. UU., este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA bajo una EUA.
- Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
- El uso de emergencia de este producto solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de IVD para la detección o diagnóstico del COVID-19 en virtud del Artículo 564 (b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), a menos que finalice la declaración o la autorización se revoque antes.
- Para obtener más información sobre EUA, visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para la información más actualizada sobre el COVID-19, visite: [www.cdc.gov/COVID19](http://www.cdc.gov/COVID19)
- Para instrucciones detalladas, visite: [www.flowflexcovid.com](http://www.flowflexcovid.com)

### USO PREVISTO

La Prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral con el propósito de la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del virus SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso en el hogar sin receta con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores autorecolectadas de personas de 14 años en adelante, o con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores recolectadas por adultos en niños de 2 años en adelante. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 7 días del inicio de los síntomas cuando se realicen la prueba al menos dos veces en tres días con al menos 48 horas de separación entre ambas pruebas, y para personas con síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar COVID-19, cuando se realicen la prueba al menos tres veces en cinco días con al menos 48 de separación entre las pruebas.

La Prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* puede realizarse con o sin la supervisión de un supervisor de telesalud. La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2, que generalmente es detectable en muestras de fosas nasales durante la fase aguda de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o la coinfección con otros virus y el agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Las personas que tengan un resultado positivo en la Prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* deberán autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención de la salud ya que puede ser necesario realizar pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos son presuntos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección del SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluso para tomar medidas de control de infecciones como el aislamiento y el uso de mascarillas. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de la persona, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19. Las personas con un resultado negativo y que sigan experimentando síntomas similares a los de COVID-19 como fiebre, tos y/o falta de aliento pueden igual tener una infección de SARS-CoV-2 y deberán solicitar atención médica de su proveedor de atención médica.

Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para los informes de salud pública y para recibir la atención médica apropiada. Todos los proveedores de atención médica informarán a las autoridades de salud pública pertinentes todos los resultados de las pruebas que recibieron de las personas que utilizan el producto autorizado, en conformidad con los requisitos locales, estatales y federales, mediante los códigos LOINC y SNOMED apropiados, tal como se define del código para el mapeo de pruebas para las pruebas de SARS-CoV-2 de Diagnósticos In Vitro de Laboratorio (LIVD) proporcionadas por los CDC.

La Prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* es para uso propio sin receta y/o según sea aplicable, para que un usuario adulto sin capacitación pueda realizar la prueba a otra persona de 2 años o más. La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* es solo para uso diagnóstico *in vitro* en conformidad con la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos. Este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.

### RESUMEN

El nuevo coronavirus pertenece al género β. La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda infecciosa. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Con base en las investigaciones epidemiológicas actuales, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Sus principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se observan congestión nasal, flujo nasal, irritación de garganta, mialgia y diarrea.

### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Lea el prospecto de la prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* cuidadosamente antes de realizar la prueba. No seguir las indicaciones podrá generar que los resultados de las pruebas sean imprecisos.
- Las pruebas en serie deben realizarse en personas con resultados negativos al menos dos veces a lo largo de tres días (con 48 horas entre pruebas) para personas sintomáticas y tres veces a lo largo de cinco días (con al menos 48 horas entre pruebas) para personas asintomáticas. Quizás deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).**
- Si tiene síntomas durante más de 7 días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- La prueba tiene la intención de ayudar a la detección de COVID-19 activa. Por favor, comuníquese con un profesional de la salud para hablar sobre sus resultados y respecto a si se necesitan pruebas adicionales.
- Mantenga el kit para pruebas y los materiales fuera del alcance de los niños y mascotas antes y después del uso.
- Una persona de 14 años o más puede recolectar una muestra de las fosas nasales anteriores. Las pruebas de los niños de 2 a 13 años deben ser administradas por un adulto.
- No lo utilice en ninguna persona menor de dos años de edad.
- Use una mascarilla de seguridad u otra cobertura facial cuando tome una muestra de un niño u otra persona.
- Mantenga el cartucho de prueba sellado en su bolsa hasta el momento de usarlo. Después de abrirlo, debe usar el cartucho de prueba en menos de 60 minutos.
- No utilice la prueba luego de la fecha de vencimiento indicada en la bolsa del cartucho de prueba. Para más información sobre la fecha de vencimiento de las pruebas de antígeno de COVID-19, consulte <http://www.fda.gov/covid-tests>
- No utilice el kit si cualquiera de sus componentes o su empaque están dañados o abiertos.
- Los componentes de la prueba solo pueden usarse una vez. No los reutilice. No lo utilice con varias muestras.
- Asegúrese de que haya suficiente luz cuando realice la prueba.
- No utilice espráis nasales durante al menos 30 minutos antes de recoger una muestra nasal.
- Quite toda perforación de la nariz antes de comenzar la prueba.
- No lo utilice en nadie que sea propenso a las hemorragias nasales o que haya tenido lesiones faciales o lesiones/cirugía en la cabeza en los últimos seis meses.
- Pueden ocurrir falsos negativos si una muestra se recolecta o manipula de manera incorrecta.
- No toque la punta del hisopo cuando manipule el hisopo.
- No lea los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o luego de transcurridos 30 minutos. Los resultados leídos antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos pueden dar un resultado falso positivo, falso negativo o inválido.
- Esta prueba no ha sido validada para uso con una cámara de video y las líneas tenues pueden no ser visibles para un supervisor de telesalud debido a las diferencias entre las cámaras.
- Si aplica: Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ninguno de los componentes del kit.
- La solución reactiva contiene una sustancia química nociva (ver la tabla más adelante).

| Ingredientes peligrosos para la solución reactiva |  |               |
|---|--|---------------|
| Nombre del compuesto químico                      | Código del sistema armonizado (GHS) para cada ingrediente  | Concentración |
| TX-100  | H302 Toxicidad aguda oral <p>H315 Irritación cutánea</p> <p>H318 Daño ocular grave</p> <p>H400 Peligro acuático (agudo) a corto plazo</p> <p>H410 Peligro acuático (crónico) a corto plazo</p>             | 1%            |
| Azida de sodio                                    | H300 Toxicidad aguda oral <p>H310 Toxicidad aguda cutánea</p> <p>H373 Oral, toxicidad cerebral</p> <p>H400 Peligro acuático (agudo) a corto plazo</p> <p>H410 Peligro acuático (crónico) a corto plazo</p> | 0.02%         |

- Si la solución reactiva entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, enjuague con abundante agua. **Si la irritación continúa, busque asesoramiento médico.** <https://www.poisontelp.org> o **1-800-222-1222**
- Información y limitaciones de las pruebas en serie**
- Si tiene síntomas de COVID-19 que comenzaron en los últimos 7 días, quizás deba realizarse una prueba al menos dos veces a lo largo de tres días con al menos 48 horas entre pruebas.
- Si no tiene síntomas de COVID-19, quizás deba realizarse la prueba al menos tres veces a lo largo de cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.
- Para realizarse pruebas en serie, si el resultado de su primera prueba es negativo, debe volver a realizarse la prueba dentro de 48 horas si tenía síntomas el día en que se realizó la primera prueba, y repetir la prueba 2 veces más con al menos 48 horas de separación si no tenía síntomas el día en que se realizó la primera prueba. Quizás deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).
- Hay mayores probabilidades de obtener resultados de falso negativo con pruebas de antígenos que con pruebas moleculares de laboratorio, debido a la sensibilidad de la tecnología de prueba. Esto significa que hay mayores probabilidades de que esta prueba arroje un resultado negativo en una persona con COVID-19, en comparación con una prueba molecular, sobre todo en muestras con una baja carga viral.
- El rendimiento de esta prueba fue establecido con base en la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas tomadas entre marzo de 2021 y mayo de 2021. No se ha establecido el rendimiento clínico para todas las variantes en circulación, pero se anticipa que refleje las variantes prevalentes al momento y en el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento al momento de realizar la prueba puede variar según las variantes en circulación, incluidas cepas nuevas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Todos los resultados negativos en pruebas de antígenos de COVID-19 con presuntos, y podría ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto su primera como segunda prueba arrojaron resultados negativos, podría no tener COVID-19. Sin embargo, debería realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba arroja resultados positivos, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en la muestra, y probablemente tenga COVID-19.
- Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con dificultades de visión o problemas de visión relacionados con el color.
- Pueden ocurrir resultados incorrectos en la prueba si una muestra se obtiene o manipula incorrectamente.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene la prueba casera de antígenos de COVID-19 *Flowflex* a una temperatura entre 2-30°C (36-86°F) hasta que la use.
- Asegúrese de que todos los componentes del kit estén a temperatura ambiente antes de usarlos.
- Los contenidos del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el empaquetado externo.
- No los utilice después de la fecha de caducidad.

### PREGUNTAS FRECUENTES

#### P: ¿QUÉ ES LA COVID-19?

**R:** La COVID-19 es provocada por el virus SARS-CoV-2, que es un nuevo virus que afecta a los seres humanos provocando una enfermedad respiratoria contagiosa. La COVID-19 puede presentarse como una enfermedad de

leve a grave, aunque algunas personas infectadas con COVID-19 pueden no presentar síntoma alguno. Los adultos mayores y las personas de cualquier edad con enfermedades subyacentes están en mayor riesgo de sufrir un caso grave de COVID-19. Los desenlaces graves de la COVID-19 incluyen la hospitalización y la muerte. El virus SARS-CoV-2 puede propagarse a otras personas desde antes de que una persona muestre signos o síntomas de enfermedad (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.). Puede ver una lista completa de síntomas de COVID-19 en el siguiente enlace:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

#### P: ¿ESTA PRUEBA DOLERÁ?

**R:** No, el hisopo nasal no está afilado y no debe doler. En ocasiones, es posible que el hisopo se sienta ligeramente incómodo. Si siente dolor, detenga la prueba y solicite el asesoramiento de su proveedor de salud.

#### P: ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS DE ESTA PRUEBA?

**R:** Los posibles **riesgos** incluyen:

- Posible incomodidad durante la recogida de muestras.
- Posibles resultados de pruebas incorrectos (consulte la sección Advertencias e interpretación de resultados).

Los posibles **beneficios** incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de salud a tomar decisiones bien fundadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar el contagio del COVID-19 a su familia y otras personas en su comunidad.

#### P: ¿QUÉ SON LAS PRUEBAS EN SERIE?

**R:** Las pruebas en serie ocurren cuando una persona se hace varias pruebas de COVID-19 de manera rutinaria, por ejemplo, todos los días o cada dos días. Al hacerse las pruebas con más frecuencia, puede detectar el COVID-19 con más rapidez y reducir la propagación de la infección. Las pruebas en serie (es decir, hacer pruebas todos los días, o cada dos días) tienen más probabilidades de detectar el COVID-19, especialmente cuando no presenta síntomas. Las personas con síntomas de COVID-19 y un resultado inicial negativo deben volver a realizarse la prueba luego de pasadas 48 horas. En el caso de personas que no tengan síntomas de COVID-19, y que obtengan un resultado inicial negativo, se les debe volver a realizar la prueba después de 48 horas y, si la 2da prueba también arroja un resultado negativo, se debe realizar una tercera prueba después de pasadas 48 horas adicionales. Quizá necesite comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).

#### P: ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENO Y UNA MOLECULAR?

**R:** Hay distintos tipos de pruebas de detección del virus SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Las pruebas moleculares detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba de antígeno de COVID-19 en el hogar *Flowflex*, detectan las proteínas del virus. Debido a la sensibilidad inferior de las pruebas de antígenos, hay más probabilidades de que esta prueba le dé un resultado negativo cuando tiene COVID-19 que si se realiza una prueba molecular.

#### P: ¿QUÉ TAN PRECISA ES ESTA PRUEBA?

**R:** Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado con el virus que causa COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de pruebas mejora la precisión de la prueba. Se recomienda esta estrategia de prueba en serie para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo podría aplicarse en rendimiento a usted, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de Uso (IFU, por sus siglas en inglés) de Atención Médica, disponibles en [www.flowflexcovid.com](http://www.flowflexcovid.com).

#### P: ¿Y SI OBTENGO UN RESULTADO POSITIVO?

**R:** Un resultado positivo significa que es muy probable que usted tenga COVID-19, porque se encontraron proteínas del virus que provoca la COVID-19 en su muestra. Debe aislarse de otras personas y consultar a un proveedor de servicios de salud para recibir indicaciones médicas sobre su resultado positivo.

#### P: ¿Y SI OBTENGO UN RESULTADO NEGATIVO?

**R:** Un resultado de prueba negativo indica que no se detectaron antígenos del virus que causa COVID-19 en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba arroja resultados negativos, debe volver a realizarse la prueba dentro de 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y recibió un resultado negativo, debe volver a realizarse la prueba al menos dos veces más, dejando pasar al 48 horas entre cada prueba, para un total de tres pruebas. Si obtuvo un resultado negativo, no descarta la infección con SARS-CoV-2; igualmente podría estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los próximos pasos que debe seguir.

#### P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO INVÁLIDO DE LA PRUEBA?

**R:** Un resultado inválido significa que la prueba no pudo determinar si usted tiene COVID-19 o no. Si la prueba es inválida, debe usar un nuevo hisopo para tomar una nueva muestra nasal y volver a realizar la prueba con un nuevo cartucho de prueba y tubo de tampón de extracción.

### IMPORTANTE

Esta prueba tiene la intención de usarse para ayudar al diagnóstico clínico de COVID-19 activa. No utilice esta prueba como la única guía para controlar su enfermedad. Por favor, consulte a su proveedor de atención médica si sus síntomas continúan, se agravan o si se preocupa en algún momento.

**Las personas deben informar el resultado de la prueba a través de la aplicación web *Flowflex* o proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de servicios de salud para informes de salud pública.**

### PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

Visite [www.flowflexcovid.com](http://www.flowflexcovid.com) para obtener las instrucciones de uso completas y la hoja de datos de los proveedores de atención médica.

#### Índice de símbolos

|  |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
|  | Fabricante  |  | Fecha de fabricación |
|  | Contiene suficiente para <n> pruebas              |  | Número de catálogo   |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Usar para la fecha   |
|  | Consulte las instrucciones de uso                 |  | Código de lote       |
|  | Límite de temperatura                             |  | No reutilizar        |



**ACON Laboratories, Inc.**  
San Diego, CA 92121, USA  
[flowflexcovid.com](http://flowflexcovid.com)

Customer Support: 1-800-838-9502