

Flowflex™ Prueba casera de antígeno del COVID-19

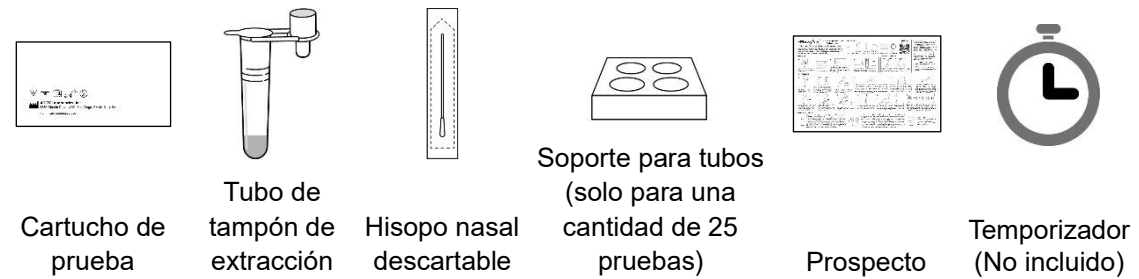
Prospecto

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

na 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 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

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

PREPARACIÓN

- 1.** Lávese o desinfecte las manos. Asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.
- 2.** Lea las instrucciones.
- 3.** 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.
- 4.** 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 su propia muestra de las fosas nasales. Las pruebas de los niños de 2 a 13 años deben ser administradas por un adulto.

RECOLECCIÓN POR UN ADULTO

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1.** Retire el aluminio de la parte superior del tubo de tampón de extracción.
- 2.** 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.
- 3.** Abra el empaque del hisopo por el lado de la varilla, no por el lado del hisopo. No toque la punta del hisopo.
- 4.** 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.**
- 5.** 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.
- 6.** 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.**
- 7.** **30 segundos**
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.**
- 8.** **5x**
Rote el hisopo 5 veces mientras **aprieta el tubo**. **Nota: Puede producirse un falso negativo si no rota el hisopo cinco veces.**
- 9.** Retire el hisopo mientras **aprieta el tubo**. Deseche el hisopo en la basura.
- 10.** Coloque el gotero firmemente en el tubo. Mezcle bien girando o sacudiendo la parte inferior del tubo.
- 11.** 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.**
- 12.** **15 minutos**
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

Solo aparece la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T). Esto significa que no se detectó ningún antígeno del SARS-CoV-2. Un resultado negativo en la prueba indica que no se detectaron en la muestra los antígenos del virus que provoca la COVID-19. Un resultado negativo no descarta la COVID-19. Las pruebas de antígenos tienen más probabilidades de arrojar un falso negativo que las pruebas moleculares de laboratorio. Eso significa que hay más probabilidades de que esta prueba arroje un resultado negativo cuando usted tenga COVID-19. Si su resultado es negativo y usted sigue presentando síntomas de COVID-19 tales como fiebre, tos o falta de aire, debe solicitar atención de seguimiento a su proveedor de servicios de salud.

Positivo

Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significa que se detectó el antígeno de SARS-CoV-2. **Nota: cualquier línea leve de color rojo o rosado en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.** 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

No aparece la línea de control (C). 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.

SOLO PARA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)

- 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
- Para instrucciones detalladas, visite: www.flowflexcovid.com

USO PREVISTO

La prueba casera de antígenos de COVID-19 *Flowflex* es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal anterior tomadas directamente de las personas en un plazo de 7 días de la aparición de síntomas o asintomáticas y con otras razones epidemiológicas para sospechar COVID-19. Esta prueba está autorizada para uso en el hogar sin receta con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores autorecolectadas directamente en personas de 14 años o más o con muestras de fosas nasales anteriores recolectadas por adultos directamente en niños de 2 años o más. 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. En general, este antígeno se encuentra en las fosas nasales anteriores 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 infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Las personas que den positivo en la prueba deben aislarse y consultar a su proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales e informes de salud pública.

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 decisiones de control de infecciones. 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 deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para los informes de salud pública. 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, como lo define el código para el mapeo de pruebas para las pruebas de SARS-CoV-2 de laboratorio de Diagnósticos In Vitro (LIVD) proporcionado por los CDC.

La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* está destinada al uso propio o para usuarios no especializados que les realizan la prueba a otros en un lugar distinto a un laboratorio. La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* solo se utiliza en conformidad con la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos.

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.
- 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.
- No lo utilice en ninguna persona menor de dos años de edad.
- En el caso de niños de 2 a 13 años de edad, un adulto debe hacer la prueba.
- 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.
- 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.
- La prueba debe leerse después de 15 minutos. Si la prueba se lee antes de los 15 minutos o después de 30 minutos, pueden generarse resultados negativos o positivos falsos y deberá repetirse la prueba con un nuevo cartucho de prueba.
- No ingiera ninguno de los componentes del kit.
- Evite exponer su piel, ojos, nariz o boca a la solución que se encuentra en el tubo de extracción.
- La solución reactiva contiene una sustancia química nociva (ver la tabla más adelante).

Categoría de peligro (mezcla)	Indicación de peligro de la mezcla	Identificación del/de los daño(s)
Sin clasificar	Toxicidad aguda oral o cutánea	Ninguna
Categoría 2	Irritación de los ojos	Puede causar irritación de los ojos
Categoría 3	Irritación cutánea	Causa irritación cutánea leve

- Si la solución reactiva entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con bastante agua. Si la irritación continúa, busque asesoramiento médico. <https://www.poisnhelp.org> o 1-800-222-1222

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

R: Hay diferentes tipos de pruebas para el virus que provoca la 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. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus SARS-CoV-2, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Eso significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe hablar con su proveedor de servicios de salud para decidir si necesita una prueba adicional y si debe continuar el aislamiento en casa. Las pruebas de antígenos tienen más probabilidades de arrojar un falso negativo que las pruebas moleculares de laboratorio. Eso significa que hay más probabilidades de que esta prueba arroje un resultado negativo cuando usted tenga COVID-19 de las que tiene una prueba molecular.

P: ¿QUÉ TAN PRECISA ES ESTA PRUEBA?

R: Realizar la prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* se estableció en un estudio clínico general realizado entre marzo de 2021 y mayo de 2021 con 172 hisopados nasales recogidos por uno mismo o de a dos por otro participante del estudio de 108 pacientes sintomáticos particulares (en los 7 días siguientes al inicio) que se cree tienen COVID-19 y 64

pacientes asintomáticos. Se examinó a todos los sujetos para detectar la presencia o ausencia de síntomas del COVID-19 en el plazo de dos semanas desde la inscripción en el estudio. La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* se comparó con una prueba molecular para SARS-CoV-2 autorizada por la FDA. La prueba casera de antígeno del COVID-19 *Flowflex* identificó correctamente 93% de muestras positivas y 100% de muestras negativas.

P: ¿QUÉ SUCEDE SI SU PRUEBA RESULTA POSITIVA?

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. Su proveedor de servicios de salud colaborará con usted para determinar la mejor atención para usted con base en el resultado de su prueba, sus antecedentes médicos y sus síntomas.

P: ¿QUÉ SUCEDE SI SU PRUEBA RESULTA NEGATIVA?

R: Un resultado negativo en la prueba indica que no se detectaron en su muestra los antígenos del virus que provoca la COVID-19. Si tiene síntomas, probablemente no tiene COVID-19. Sin embargo, los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2.

Es posible que esta prueba tenga un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Eso significa que usted podría tener COVID-19 incluso si la prueba es negativa. Por ejemplo, puede obtener un resultado negativo si no realizó la prueba correctamente, o si el nivel de antígeno del virus que provoca la COVID-19 fue menor a los límites de la prueba. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme más tiempo duren sus síntomas de infección. Si su resultado es negativo y sigue presentando síntomas de fiebre, tos o falta de aire, debe solicitar atención de seguimiento a su proveedor de servicios de salud. Su proveedor de servicios de salud tomará en cuenta el resultado de su prueba, junto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo cuidar de usted. Su proveedor de servicios de salud puede sugerir que necesita otra prueba para determinar si ha contraído el virus que provoca la COVID-19. Es importante que colabore con su proveedor de servicios de salud para que le ayude a entender los siguientes 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 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

Customer Support: 1-800-838-9502