

Flowflex[®] PLUS

Prueba casera de COVID-19 e Influenza A/B

Instrucciones de referencia rápida

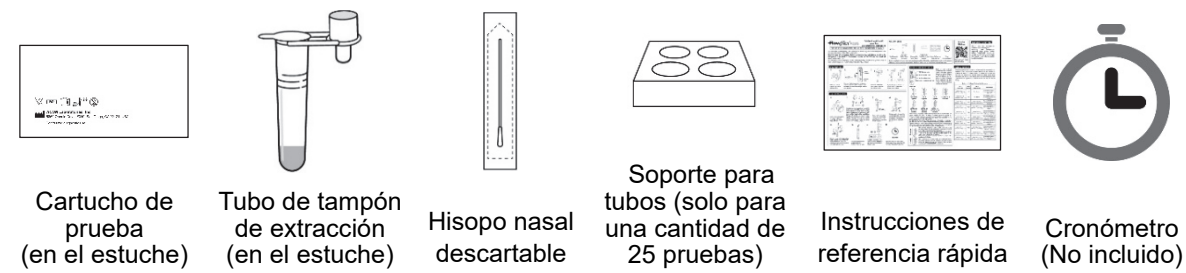
REF L03A-R0645 REF L03A-R0745 REF L03A-R0845 REF L03A-R0945 Español

Solo para uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). Para uso de diagnóstico in vitro. Para usar con muestras con hisopado de las fosas nasales anteriores.

Lea con cuidado todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede dar resultados inexactos. Puede encontrar instrucciones de uso completas en: www.flowflexcovid.com

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

CONTENIDOS DEL KIT



Verifique los contenidos del kit y asegúrese de que tenga todo. Verifique la fecha de vencimiento impresa en estuche de aluminio del cartucho. Para obtener la información más actualizada sobre la fecha de vencimiento, consulte: <https://www.fda.gov/covid-tests>

Flowflex Código QR



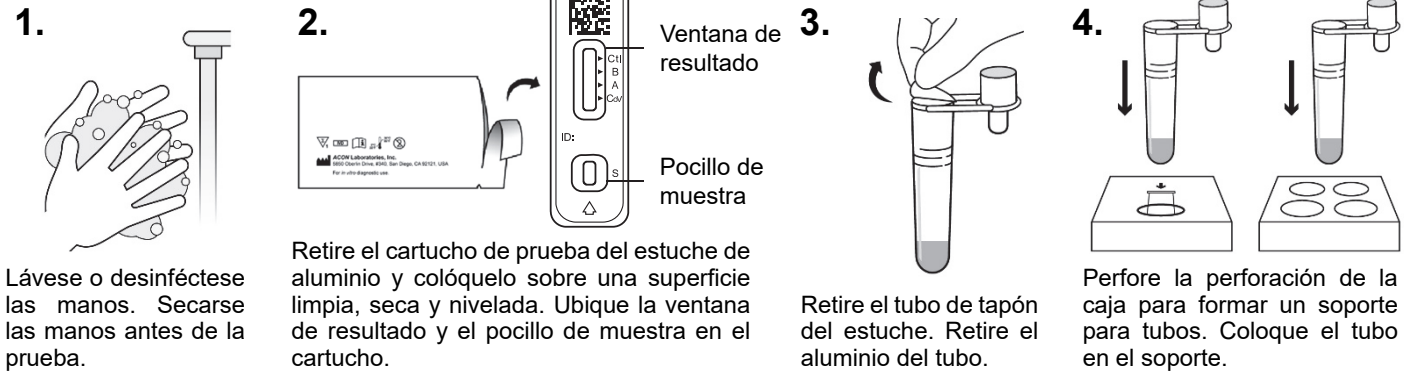
Escanee para obtener más información sobre la prueba

INFORME DE RESULTADOS

Informe los resultados de su examen en MakeMyTestCount.org.

Los informes voluntarios y anónimos ayudan a los equipos de salud pública a comprender la propagación del COVID-19 en su área y en todo el país e informan las decisiones de salud pública.

PREPARACIÓN



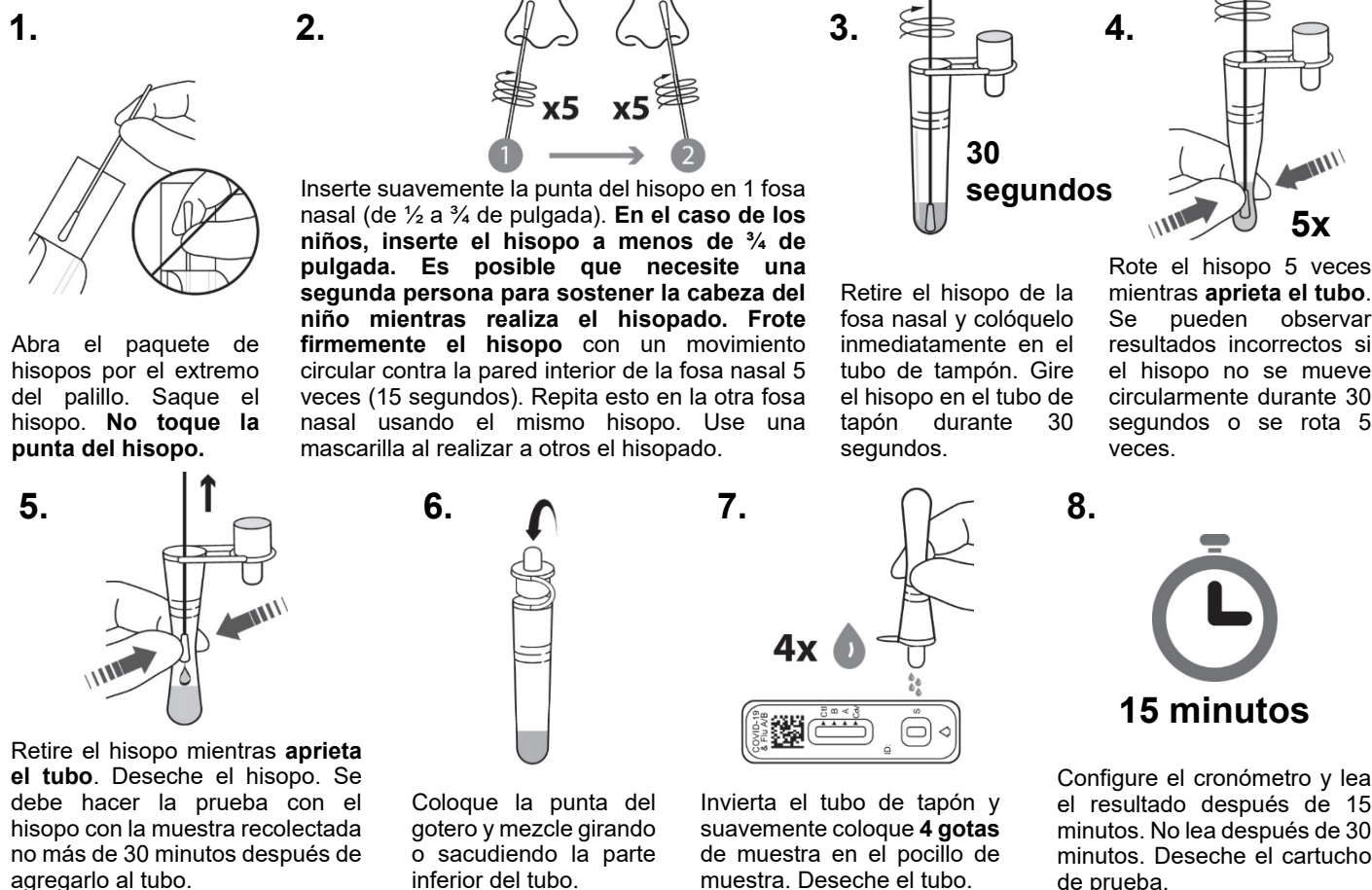
Lávese o desinfectese las manos. Secarse las manos antes de la prueba.

Retire el cartucho de prueba del estuche de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Ubique la ventana de resultado y el pocillo de muestra en el cartucho.

Retire el tubo de tapón del estuche. Retire el aluminio del tubo.

Perfore la perforación de la caja para formar un soporte para tubos. Coloque el tubo en el soporte.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



Abra el paquete de hisopos por el extremo del palillo. Saque el hisopo. No toque la punta del hisopo.

Inserte suavemente la punta del hisopo en 1 fosa nasal (de 1/2 a 3/4 de pulgada). En el caso de los niños, inserte el hisopo a menos de 3/4 de pulgada. Es posible que necesite una segunda persona para sostener la cabeza del niño mientras realiza el hisopado. Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular contra la pared interior de la fosa nasal 5 veces (15 segundos). Repita esto en la otra fosa nasal usando el mismo hisopo. Use una mascarilla al realizar a otros el hisopado.

Retire el hisopo de la fosa nasal y colóquelo inmediatamente en el tubo de tampón. Gire el hisopo en el tubo de tampón durante 30 segundos.

Rote el hisopo 5 veces mientras aprieta el tubo. Se pueden observar resultados incorrectos si el hisopo no se mueve circularmente durante 30 segundos o se rota 5 veces.

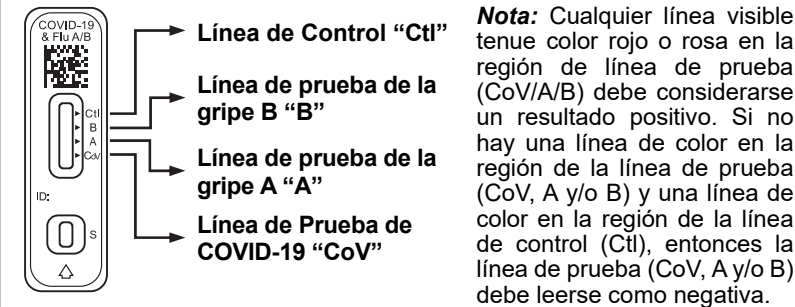
Retire el hisopo mientras aprieta el tubo. Deseche el hisopo. Se debe hacer la prueba con el hisopo recolectado no más de 30 minutos después de agregarlo al tubo.

Coloque la punta del gotero y mezcle girando o sacudiendo la parte inferior del tubo.

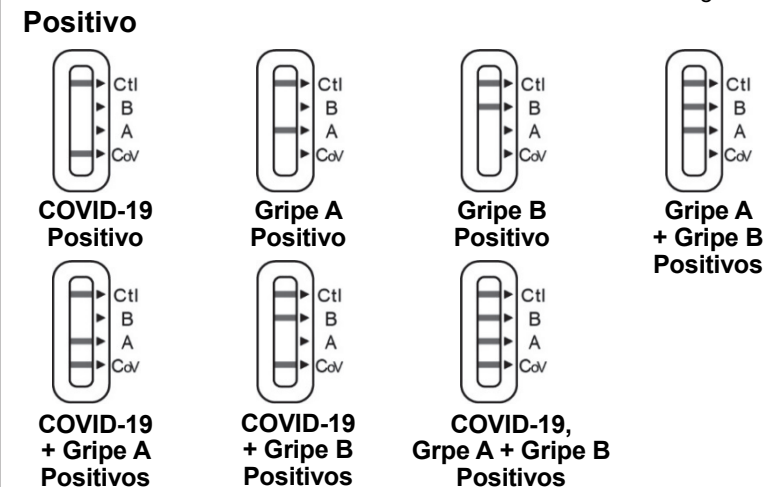
Invierta el tubo de tapón y suavemente coloque 4 gotas de muestra en el pocillo de muestra. Deseche el tubo.

Configure el cronómetro y lea el resultado después de 15 minutos. No lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Nota: Cualquier línea visible tenue color rojo o rosa en la región de línea de prueba (CoV/A/B) debe considerarse un resultado positivo. Si no hay una línea de color en la región de la línea de prueba (CoV, A y/o B) y una línea de color en la región de la línea de control (Ctl), entonces la línea de prueba (CoV, A y/o B) debe leerse como negativa.



Si la línea de Control (Ctl) es visible y cualquier otra línea o varias líneas, no importa cuán débil sean, en "CoV", "A" y/o "B" aparece, la prueba es positiva para ese virus. Es necesario repetir las pruebas para todas las muestras que sean negativas para COVID-19 el primer día de la prueba, incluso si son positivas para la gripe A y/o B (ver la sección de PRUEBAS EN SERIE). Se detectó el virus del COVID-19, la gripe A y/o B en su muestra. Es muy probable que tenga la(s) infección(s) respectiva(s) y es contagioso. Comuníquese con su proveedor de atención médica o con las autoridades sanitarias locales y siga las pautas locales para el autoaislamiento. Existe una pequeña posibilidad de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado positivo falso).

Si se puede ver la línea de Control (Ctl) pero no se ve la línea de Prueba (CoV/A/B), el resultado de la prueba es negativo. No se ha detectado el virus de COVID-19, la gripe A o B. Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea preciso, debe realizar la prueba de nuevo 48 horas después del primer día de la prueba. Si los síntomas respiratorios persisten, busque atención de seguimiento con un proveedor de atención médica. Si la línea Control (Ctl) no es visible, incluso si hay otra línea visible en la ventana de resultados, la prueba no es válida. Realice la prueba nuevamente con un nuevo hisopo y un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, llame al (800) 838-9502 para obtener ayuda.

PRUEBAS EN SERIE

Se necesitan pruebas en serie (repetidas) para todas las muestras que sean negativas para el SARS-CoV-2 el primer día de la prueba, incluso si son positivas para influenza A y/o B. Se necesita repetir las pruebas para mejorar la precisión de las pruebas para el SARS-CoV-2. Siga la tabla a continuación al interpretar los resultados de la prueba. No es necesario realizar pruebas en serie si los pacientes tienen un resultado positivo para el SARS-CoV-2 el primer día de la prueba.

Estado en el primer día de la prueba: Con síntomas			
Día 0 (Primera prueba)	¿Pruebas en serie?	Día 2 (Segunda prueba)	Interpretación
SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (-)	NO	No es necesario	Positivo para COVID-19, presunto negativo para Influenza
SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (+)	NO	No es necesario	Positivo para COVID-19, positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (-)	Positivo para COVID-19, presunto negativo para Influenza
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (+)	Positivo para COVID-19, positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	Presunto negativo para COVID-19, positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	Presunto negativo para COVID-19, Presunto negativo para Influenza
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (+)	Positivo para COVID-19, Positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (-)	Presunto negativo para COVID-19, Positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	Presunto negativo para COVID-19, Positivo para Influenza A y/o B
SARS-CoV-2 (-), Influenza A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (+), Influenza A y/o B (+)	Positivo para COVID-19, Positivo para Influenza A y/o B

USO PREVISTO

La Prueba casera Flowflex Plus para COVID-19 e Influenza A/B es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección y diferenciación cualitativa de los antígenos de las proteínas del SARS-CoV-2, influenza A e influenza B.

Esta prueba está autorizada para uso en el hogar sin receta con muestras de hisopado de fosas nasales anteriores autorecolectadas directamente en personas de 14 años o más o con muestras de hisopados de fosas nasales anteriores recolectadas por adultos directamente en niños de 2 años o más.

Esta prueba solo está autorizada para personas con signos y síntomas de infección respiratoria consistentes con COVID-19 dentro de los primeros seis (6) días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas.

Los signos y síntomas clínicos de infección viral respiratoria debido a SARS-CoV-2 e influenza pueden ser similares.

Los resultados son para la identificación simultánea de antígenos de proteínas del virus SARS-CoV-2, del virus de la influenza A y del virus de la influenza B, pero no diferencian entre los virus SARS-CoV y SARS-CoV-2 y no están destinados a detectar antígenos de la influenza C.

Los antígenos virales a los que se dirige esta prueba son generalmente detectables con muestras de hisopados recogidas de las 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 infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que tengan un resultado positivo en la Prueba casera Flowflex Plus para COVID-19 y Gripe A/B deberán autoaislarse y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica 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, influenza A e influenza B, 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 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 infección por SARS-2-CoV-2, influenza A e influenza B.

Las personas con un resultado negativo y que sigan experimentando síntomas similares a los de SARS-CoV-2 y/o influenza, como fiebre, tos y/o falta de aliento pueden igual tener una infección por SARS-CoV-2 y/o influenza y deberán realizar seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

La prueba casera Flowflex Plus para COVID-19 y gripe A/B solo se utiliza de conformidad con la Autorización de Uso de Emergencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde la Prueba casera de COVID-19 e Influenza A/B Flowflex Plus entre 2-30°C (36-86°F) hasta utilizarla. La prueba debe realizarse en un ambiente entre 15-30°C (59-86°F) y con buena iluminación.
- Los contenidos del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el exterior del envase y no deben usarse más allá de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Lea las instrucciones completa y cuidadosamente antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede dar resultados de prueba inexactos.
- Esta prueba solo se puede utilizar en personas con síntomas.
- En EE. UU., este producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA conforme a una Autorización de Uso de Emergencia. Este producto ha sido autorizado solo para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B, 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 diagnóstico *in vitro* para la detección o diagnóstico del COVID-19 en virtud del Artículo 564 (b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, § 360bbb-3(b)(1) del título 21 del U.S.C., a menos que finalice la declaración o la autorización se revoque antes.
- **Las pruebas en serie deben realizarse en personas con síntomas con resultados negativos para SARS-CoV-2 al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas). Quizás deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).**
- **En consonancia con las recomendaciones de las pruebas en serie para el SARS-CoV-2, para las pruebas de análisis múltiples, las personas con síntomas que dieron positivo para la influenza A o B en la prueba inicial pero que dieron negativo para el SARS-CoV-2 deben volver a realizar la prueba en 48 horas para evaluar la coinfección con la infección del SARS-CoV-2.**
- Esta prueba se lee visualmente. Las personas con dificultades de visión o problemas de visión relacionados con el color deben solicitar ayuda en la interpretación de los resultados de sus pruebas.

- No utilice la prueba luego de la fecha de vencimiento indicada en la bolsa del cartucho de prueba o si los contenidos del kit de prueba están dañados.
- Use una mascarilla de seguridad u otra forma de cubrirse el rostro al recolectar una muestra de un niño u otra persona.
- No lo utilice en ninguna persona menor de 2 años de edad.
- La muestra de hisopado debe procesarse y someterse a la prueba inmediatamente después de la recolección.
- Deje el cartucho de prueba en el estuche sellado hasta justo antes de utilizarlo.
- Una vez abierto, el cartucho de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos para evitar resultados de la prueba falsos.
- No utilice espráis nasales durante al menos 30 minutos antes de recoger una muestra nasal, ya que esto puede llevar a resultados incorrectos.
- Siga las instrucciones con cuidado; pueden ocurrir resultados negativos falsos en la prueba si una muestra se obtiene o manipula incorrectamente.
- **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.**
- Los componentes de la prueba son para un único uso. No vuelva a utilizar el casete de prueba, el líquido de tapón o el hisopo.
- **Mantenga el kit de prueba y los componentes fuera del alcance de los niños y mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel, ojos, nariz y boca. No ingiera ningún componente del kit ya que la solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (ver tabla a continuación).**
- **Si la solución reactiva entra en contacto con la piel, ojos, nariz o boca, enjuague con abundante agua.**
- **Si la irritación continúa, obtener atención médica: <https://www.poissonhelp.org> o 1-800-222-1222.**

Ingredientes peligrosos para la solución reactiva			
Categoría de peligro (mezcla)	Indicación de peligro de la mezcla de GHS	Identificación del/de los daño(s)	Ingredientes Peligrosos (%)
2	Irritación cutánea	Causa irritación cutánea (H315)	<ul style="list-style-type: none">• Proclin 300 / 0.02%• Tris / 1%
2	Irritación de los ojos	Causa irritación ocular (H320)	<ul style="list-style-type: none">• Proclin 300 / 0.02%• Tris / 1%

- 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: <http://www.cdc.gov/COVID19>

LIMITACIONES

1. El rendimiento de esta prueba fue establecido con base en la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas tomadas entre diciembre de 2022 y marzo de 2024. 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.
2. 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 e influenza, en comparación con una prueba molecular, sobre todo en muestras con una baja carga viral.
3. Todos los resultados negativos con esta prueba con presuntos, y podría ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular.
4. Pueden ocurrir resultados incorrectos en la prueba si una muestra se obtiene o manipula incorrectamente.
5. Si sigue teniendo síntomas de COVID-19 e influenza, y tanto su primera como segunda prueba arrojaron resultados negativos, podría no tener COVID-19 ni influenza. Sin embargo, debería realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
6. Si su prueba arroja resultados positivos, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 o influenza en la muestra, y es probable que la persona tenga una infección respiratoria por SARS-CoV 2 o influenza.
7. Las personas que recibieron recientemente la vacuna contra la influenza A o la influenza B administrada por vía nasal pueden tener resultados positivos falsos después de la vacunación.
8. 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.

PREGUNTAS FRECUENTES

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 las secciones Advertencias e Interpretación de resultados).

Los posibles **beneficios** incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, puede ayudarlo a usted y a su proveedor de salud a realizar recomendaciones bien fundadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar el contagio del COVID-19 y la gripe a la familia de la persona que se realiza la prueba y a otras personas en su comunidad.

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

R: Hay distintos tipos de pruebas de detección para los virus que causan COVID-19 y la gripe. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígeno, como la prueba casera Flowflex Plus para COVID-19 y gripe A/B, detectan 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 SUCEDE SI OBTENGO UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA DE COVID-19?

R: Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se detectaron las proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra. Deberá autoaislarse de otras personas y comunicarse con un proveedor de atención médica para obtener consejo médico para un resultado positivo.

P: ¿QUÉ SUCEDE SI OBTENGO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA DE COVID-19?

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 obtuvo un resultado negativo, debe volver a realizarse la prueba al menos dos veces más, dejando pasar 48 horas entre cada prueba, para un total de tres pruebas. Si obtuvo un resultado negativo, no se 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 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 [flowflexcovid.com](https://www.flowflexcovid.com)

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO DE PRUEBA INVÁLIDO?

R: Un resultado de prueba inválido significa que la prueba no puede indicar si tiene o no COVID-19 e Influenza. Si la prueba es inválida, se deberá usar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra de las fosas nasales y deberá hacer la prueba de nuevo, con una prueba nueva. Para más información sobre la enfermedad y la epidemiología, visite el sitio web de los CDC.

IMPORTANTE

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.

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®

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
[flowflexcovid.com](https://www.flowflexcovid.com)

Servicio al Cliente: 1-800-838-9502

Número: 1151616001

Fecha de vigencia: 2024-07-25