

REF L03A-R1445 REF L03A-R1545 REF L03A-R1645 REF L03A-R1745 Español

Para uso en diagnóstico in vitro. Para uso sin receta. Para uso con muestras de hisopados de la región nasal anterior. Lea con atención todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede dar lugar a resultados inexactos. Puede consultar las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) completas en flowflexcovid.com.

Una persona de 14 años o más puede tomar por su cuenta una muestra de hisopado de la región nasal anterior. Los niños de 6 meses a 13 años deben ser evaluados por adultos.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- No use la prueba si tuvo síntomas durante más de 5 días o si no presenta ningún síntoma.
- No use la prueba en ninguna persona menor de 6 meses.
- Los usuarios de 6 a 23 meses deben usar el protector del hisopo durante la prueba para reducir el riesgo de sufrir lesiones.
- Los usuarios de 6 a 23 meses deben contar con al menos dos adultos presentes para realizar la toma de la muestra de forma adecuada.
- Todos los virus evaluados con esta prueba pueden causar enfermedad grave, en especial, el VRS en bebés y niños pequeños.
- Ciertas personas no deben usar esta prueba. La salud de estas personas podría agravarse rápidamente o incluso podrían morir si no reciben atención médica de inmediato: personas que presentan signos o síntomas de enfermedad grave en curso [por ejemplo, respiración corta y superficial, ensanchamiento de las fosas nasales o esfuerzo (retracciones) del pecho o del abdomen al respirar, o coloración azulada alrededor de los labios y las yemas de los dedos], bebés prematuros (nacidos antes de las 29 semanas de gestación), personas con ciertos tipos de enfermedades pulmonares o cardíacas crónicas congénitas y afecciones neurológicas o neuromusculares, especialmente quienes tienen dificultad para tragar o eliminar secreciones mucosas. Si usted o su hijo tienen alguna de estas afecciones, consulte de inmediato a un proveedor de atención médica en lugar de usar esta prueba.
- Los bebés y los niños pequeños pueden lastimarse con mayor facilidad durante la toma de la muestra nasal. Si el hisopo no se usa correctamente, podría lastimar el interior de la nariz y causar sangrado nasal. También podría implicar no obtener suficiente muestra para realizar la prueba correctamente, lo que podría arrojar resultados erróneos.
- Si su bebé recibió anticuerpos monoclonales (p. ej., Clesrovimab-cfor), quizá necesite que un proveedor de atención médica interprete los resultados.
- Este producto se usa únicamente para detectar y diferenciar antígenos proteicos del virus respiratorio sincitial (VRS), la gripe A, la gripe B y el SARS-CoV-2; no sirve para otros virus o patógenos. Este producto no detecta la gripe C.
- No use la prueba después de la fecha de vencimiento que figura en la bolsa del cartucho ni si el contenido del kit está dañado o abierto.
- No toque la punta del hisopo nasal durante la toma de la muestra. La contaminación accidental puede generar resultados inexactos. Repita la toma de la muestra con un kit nuevo si la punta del hisopo toca otra superficie.
- La muestra de hisopado se debe procesar y analizar inmediatamente después de haberla tomado.
- Una vez abierto, el cartucho de prueba debe usarse de inmediato.
- No lea los resultados de la prueba antes de que transcurran 15 minutos o después de 30 minutos. Los resultados que se lean antes de los 15 minutos o después de 30 minutos pueden dar lugar a un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.
- Los componentes de la prueba son para un solo uso. No reutilice el cartucho, el tapón, el protector ni el hisopo.
- Realice la prueba en una zona bien iluminada.
- No use esta prueba si recibió recientemente una vacuna contra la gripe A o B administrada por vía nasal.
- Quítese los pírsines de la nariz antes de comenzar la prueba.
- Mantenga el kit de prueba y los componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz y la boca. No ingiera ningún componente del kit, ya que la solución de reactivo contiene sustancias químicas nocivas (consulte la tabla de ingredientes peligrosos de la solución de reactivo).
- Si la solución de reactivo entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, enjuague con abundante agua.
- Si la irritación persiste, solicite atención médica en <https://www.poissonhelp.org> o 1-800-222-1222

Ingredientes peligrosos para la solución de reactivo			
Categoría de peligro (mezcla)	Peligro según el SGA Declaración para la mezcla	Etiquetado de daños	Ingredientes peligrosos (%)
2	Irritación de la piel	Provoca irritación de la piel (H315)	<ul style="list-style-type: none"> Proclin 300/ 0,1 % Tris/ 1 %
2	Irritación de los ojos	Provoca irritación de los ojos (H320)	<ul style="list-style-type: none"> Proclin 300/ 0,1 % Tris/ 1 %

CONTENIDO DEL KIT



Revise el contenido de su kit y asegúrese de que contenga todo.

PREPARACIÓN

- Lávese o desinfectese las manos. Séquese las manos antes de realizar la prueba.
- Retire el cartucho de prueba de la bolsa y colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Encuentre la ventana de resultados y el pocillo de muestra del cartucho.
- Retire el tapón de protección de la bolsa. Retire el papel metalizado del tubo.
- Perfore la caja para formar un soporte para tubos. Coloque el tubo en el soporte.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA BEBÉS (DE 6 A 23 MESES)

- Abra el paquete del hisopo por el extremo del palillo. Retire el hisopo. Abra el empaque del protector del hisopo. Retire el protector del hisopo. **No toque la punta del hisopo.**
- Deslice el protector del hisopo nasal por la abertura del palillo. **Empuje el protector hacia la parte superior del hisopo hasta que haga clic y quede fijo en la base de la punta de espuma.**
- Coloque al niño cómodamente en el regazo del adulto. El adulto debe cruzar un brazo sobre el cuerpo del niño para sujetarle los brazos con seguridad. Coloque la otra mano en la frente del niño e incline ligeramente la cabeza hacia atrás.
- Otro adulto inserta suavemente el hisopo en una fosa nasal hasta que el protector toque la nariz. **No intente insertar el hisopo más profundamente si nota resistencia.** Frote el hisopo con movimientos circulares contra la pared interna de la fosa nasal **5 veces** (15 segundos). Repita el proceso en la otra fosa nasal. Cuando tome muestras de otras personas, use una mascarilla.
- Coloque el hisopo nasal en el tubo con tapón de extracción. **Empuje con firmeza** el hisopo hasta el fondo del tubo con tapón de extracción para desprender el protector de la parte superior del hisopo nasal. Gire el hisopo dentro del tubo durante **30 segundos**.
- Rote el hisopo **5 veces mientras presiona la punta del hisopo** en el fondo del tubo. Se pueden observar resultados incorrectos si el hisopo no se agita durante 30 segundos o no se rota 5 veces.
- Retire el hisopo mientras **aprieta el tubo** y la punta del hisopo. Deseche el hisopo nasal y el protector. **Nota: El hisopo debe analizarse a más tardar 30 minutos después de haberlo colocado en el tubo.**
- Coloque la punta cuentagotas y mezcle girando o sacudiendo el tubo.
- Apriete suavemente y deposite **4 gotas** en el pocillo de muestra. Deseche el tubo. **Nota: Puede obtenerse un resultado no válido si se agregan menos de 2 gotas en el pocillo de muestra.**
- Configure el temporizador y lea el resultado después de 15 minutos. No lo lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o falso positivo si el resultado se lee antes de los 15 minutos o después de 30 minutos.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA PERSONAS DE 2 AÑOS O MÁS

- Abra el paquete del hisopo por el extremo del palillo. Retire el hisopo. **No use el protector del hisopo. No toque la punta del hisopo.**
- Inserte suavemente la punta del hisopo en una fosa nasal (entre ½ [1.30 cm] y ¾ [1.9 cm] de pulgada). **Con los niños, inserte el hisopo menos de ¾ (1.9 cm) de pulgada. Es posible que necesite que otra persona sujete la cabeza del niño durante el hisopado.** Frote firmemente el hisopo con movimientos circulares contra la pared interna de la fosa nasal **5 veces** (15 segundos). Repita esto en la otra fosa nasal usando el mismo hisopo. Cuando tome muestras de otras personas, use una mascarilla.
- Retire el hisopo de la fosa nasal y colóquelo de inmediato en el tubo con tapón. Gire el hisopo dentro del tubo con tapón durante 30 segundos.
- Rote el hisopo 5 veces mientras **aprieta el tubo**. Se pueden observar resultados incorrectos si el hisopo no se agita durante 30 segundos o no se rota 5 veces.
- Retire el hisopo mientras **aprieta el tubo**. Deseche el hisopo.
- Coloque la punta cuentagotas y mezcle girando o sacudiendo el tubo.
- Invierta el tubo con tapón y apriete suavemente para depositar **4 gotas** de muestra en el pocillo de muestra. Deseche el tubo. **Nota: Puede obtenerse un resultado no válido si se agregan menos de 2 gotas en el pocillo de muestra.**
- Configure el temporizador y lea el resultado después de 15 minutos. No lo lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o falso positivo si el resultado se lee antes de los 15 minutos o después de 30 minutos.**

INFORME DE RESULTADOS

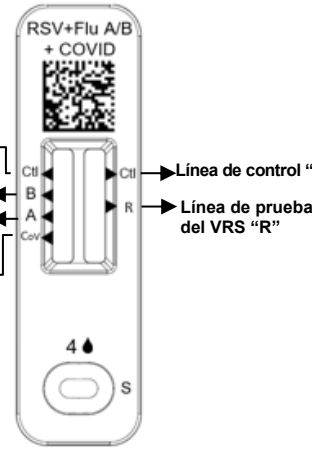
Informe los resultados de sus pruebas en MakeMyTestCount.org: este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud pública a comprender la propagación del VRS, la gripe y la COVID-19 en su zona y en todo el país, e informa las decisiones de salud pública.

Código QR de Flowflex



Escanee para obtener más información sobre las preguntas frecuentes, los recursos descargables y dónde comprar la prueba.

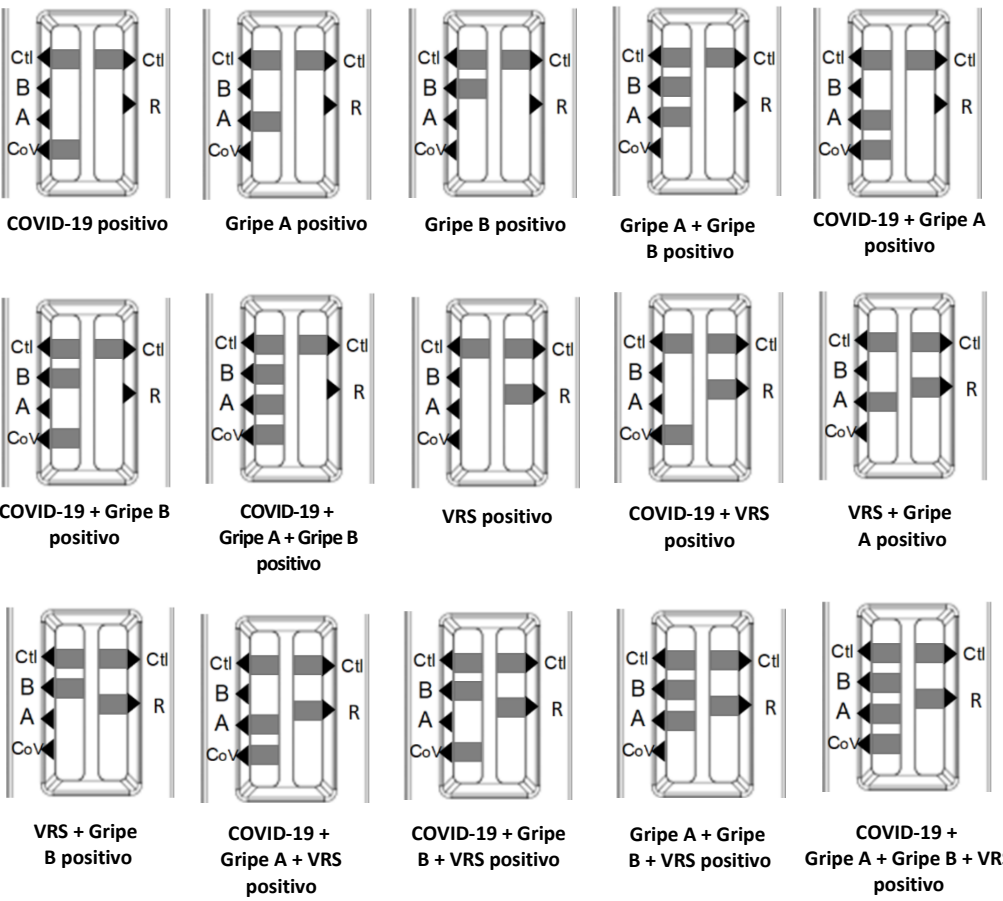
GUÍA DE RESULTADOS



NEGATIVO Si ambas líneas de control (Ctl) se ven, pero las líneas de prueba (R/A/B/CoV) no se ven, la prueba es negativa. No se detectaron los virus del VRS, la gripe A, la gripe B o la COVID-19. Si los síntomas respiratorios persisten, solicite atención de seguimiento a un proveedor de atención médica de inmediato.

NO VÁLIDO Si la línea de control (Ctl) no se ve en una o ambas tiras de prueba, incluso si alguna línea de prueba está visible en la ventana de resultados, la prueba no es válida. Realice nuevamente la prueba con un nuevo kit de prueba y una nueva muestra. Si el problema persiste, llame al (800) 838-9502 para solicitar asistencia.

POSITIVO



Si la línea de control (Ctl) se ve en ambas tiras y aparece una línea o varias líneas, por tenuas que sean, en "R", "A", "B" o "CoV", la prueba es positiva para ese virus. **Toda línea roja o rosa tenue visible en las regiones de línea de prueba (R/A/B/CoV) debe leerse como positiva para ese virus.** Comuníquese con su proveedor de atención médica o con las autoridades sanitarias locales y cumpla con los lineamientos locales sobre aislamiento.

Consulte la sección "Preguntas frecuentes" para obtener más instrucciones sobre cómo interpretar el resultado de su prueba.

USO PREVISTO

La prueba casera Flowflex Plus VRS + Gripe A/B + COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección y la diferenciación cualitativas rápidas y simultáneas de antígenos proteicos del virus respiratorio sincitial (VRS), la gripe A, la gripe B y el SARS-CoV-2 directamente en muestras de hisopado nasal anterior de personas con signos y síntomas de infección del tracto respiratorio. Los síntomas de las infecciones del tracto respiratorio debidas al VRS, la gripe y el SARS-CoV-2 pueden ser similares.

Esta prueba es para el uso doméstico sin receta de personas de 14 años o más que se hagan la prueba a sí mismas o de adultos que la realicen a personas de seis (6) meses o más.

Todos los resultados negativos son presuntivos y deben confirmarse con un ensayo molecular aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) cuando un proveedor de

atención médica determine que es adecuado.

Los resultados negativos no descartan la infección por VRS, gripe, SARS-CoV-2 u otros patógenos.

Las personas que dan negativo en la prueba o presentan síntomas persistentes o en aumento, como fiebre, tos o dificultad para respirar, deben buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios y, por lo tanto, no reemplazan una consulta con un proveedor de atención médica ni el seguimiento adecuado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- El kit debe almacenarse a temperaturas de entre 36 y 86 °F (2-30 °C) lejos de la luz solar directa.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso y debe realizarse a temperaturas de entre 59 y 86 °F (15-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- NO CONGELE.

LIMITACIONES

- El rendimiento de esta prueba se estableció según la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas recolectadas entre octubre de 2024 y abril de 2025. Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de nuevas variantes emergentes del virus respiratorio. La exactitud de la prueba puede cambiar a medida que surjan nuevas variantes del VRS, la gripe y la COVID-19. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes circulantes, incluidas las cepas que recién surgen del VRS, la gripe y la COVID-19, y su prevalencia, que cambian con el tiempo. Se debe considerar la posibilidad de realizar pruebas adicionales con una prueba molecular de laboratorio (por ejemplo, PCR) en situaciones en las que se sospecha la presencia de un nuevo virus o variante.
- Se puede obtener un resultado negativo en la prueba si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se toma, manipula o transporta de forma inadecuada.
- Las pruebas de antígenos tienen más probabilidades de arrojar un falso negativo que las pruebas moleculares de laboratorio por la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que hay una mayor probabilidad de que esta prueba arroje un resultado falso negativo en una persona con VRS, gripe A/B o COVID-19, en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- Los resultados falsos positivos son más probables cuando la prevalencia del VRS, la gripe A/B o el SARS-CoV-2 es baja en la comunidad.
- Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios.
- Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (por ejemplo, bebés y niños pequeños; personas mayores; personas con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca, sistema inmunitario comprometido, diabetes y otras afecciones) deben comunicarse con un proveedor de atención médica; los usuarios también deben comunicarse con un proveedor de atención médica si los síntomas persisten o empeoran (en especial, en bebés de 6 a 23 meses), independientemente de los resultados de la prueba o si tiene inquietudes.
- Este dispositivo es una prueba cualitativa, por lo que no puede dar información sobre la cantidad de virus presente en la muestra.
- Esta prueba detecta el VRS viable (vivo) y no viable, así como la gripe A, la gripe B y el SARS-CoV-2. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígenos) de la muestra y puede o no tener correlación con los resultados del cultivo viral realizado en la muestra.
- La vacuna intranasal viva tetravalente contra la gripe Flumist/FluMist puede causar resultados falsos positivos de gripe A y B con esta prueba.
- Esta prueba no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2 y no detecta la gripe C.
- El rendimiento de esta prueba se evaluó con una cantidad limitada de muestras positivas del VRS de personas de 60 años o más.
- Esta prueba se lee de forma visual. Debido a que las líneas de prueba pueden ser tenues, se recomienda a los usuarios con enfermedades que afecten la vista, como hipermetropía, glaucoma o daltonismo, que busquen ayuda para interpretar los resultados con precisión; por ejemplo, usar lentes para leer, una fuente de luz adicional u otra persona. No se validó el uso de esta prueba para personas con daltonismo.

PREGUNTAS FRECUENTES

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

R: Existen diferentes tipos de pruebas para los virus que causan la COVID-19, la gripe y el VRS. Las pruebas moleculares detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba casera Flowflex Plus VRS + Gripe A/B + COVID-19, detectan proteínas del virus.

P: ¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DEL VRS EN LOS NIÑOS?

R: La mayoría de los bebés no puede comunicar algunos de los signos y los síntomas típicos de la infección, y algunos pueden diferir de los síntomas en niños mayores y adultos; además, pueden ser sutiles, como irritabilidad, disminución de la actividad, dificultad para respirar (episodios de apnea), o comer o beber menos. Para personas de 2 años o más, los síntomas pueden incluir fiebre, escalofríos, tos, estornudos, sibilancias, fatiga, disminución del apetito, cansancio inusual, congestión o secreción nasal, náuseas, vómito o diarrea. Muchos bebés no presentan fiebre con infección por el VRS.

P: ¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y LOS SÍNTOMAS DE UNA ENFERMEDAD GRAVE?

R: Estos síntomas suelen aparecer en etapas y no todos a la vez. La respiración corta y superficial, el ensanchamiento de las fosas nasales o el esfuerzo (retracciones) del pecho o del abdomen al respirar, o la coloración azulada alrededor de los labios y de las puntas de los dedos son algunos de los signos de posible avance de la enfermedad y pueden indicar infección viral grave (bronquiolitis, neumonía y posible progresión a

insuficiencia respiratoria). Si usted o su hijo presentan actualmente signos y síntomas de enfermedad grave, no use esta prueba. Retrasar o evitar la atención médica en bebés o en pacientes con estas afecciones puede hacer que el cuadro se agrave más rápido o incluso puede causar la muerte.

P: ¿CUÁNDO BUSCAR ATENCIÓN DE EMERGENCIA?

R: Las infecciones respiratorias (en especial, el VRS) pueden ser graves para los bebés, algunos niños pequeños y los adultos mayores o con ciertos factores de riesgo. Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (por ejemplo, bebés y niños pequeños; personas mayores; personas con enfermedad pulmonar o cardíaca crónica, sistema inmunitario comprometido, diabetes y otras afecciones) deben comunicarse con un proveedor de atención médica. Los usuarios también deben comunicarse con un proveedor de atención médica si los síntomas persisten (no mejoran) o empeoran (especialmente, en bebés y niños pequeños), independientemente de que los resultados de la prueba sean positivos o negativos, o si tiene alguna inquietud.

P: ¿CUÁNDO USAR UN PROTECTOR DE HISOPO?

R: Todos los niños menores de 24 meses deben usar el protector de hisopo incluido con esta prueba. Se requiere un segundo adulto para ayudar a sostener al niño o recolectar la muestra.

P: ¿QUÉ HACER SI SU BEBÉ RECIBIÓ UN ANTICUERPO MONOCLONAL?

R: Los resultados de la prueba pueden verse afectados si su bebé recibió anticuerpos monoclonales. Hable con su profesional de atención médica para que lo ayude a interpretar los resultados de su prueba.

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NEGATIVO?

R: Un resultado negativo de la prueba significa que no se detectaron virus del VRS, la COVID-19, la gripe A o B en la muestra. Un resultado negativo es presuntivo porque, a pesar de ello, usted igualmente puede tener infección por VRS, COVID-19, gripe A o B. Esto se debe a que la cantidad de virus de la muestra puede ser demasiado baja para que la prueba lo detecte, lo que se denomina "resultado falso negativo". Puede haber resultados falsos negativos si lee el resultado de su prueba antes de que transcurran 15 minutos o si su muestra tiene solo una pequeña cantidad de virus. Puede ocurrir que haya una cantidad baja de virus si toma la muestra cuando los síntomas recién comienzan a aparecer o cuando ya comenzó a sentirse mejor al final de la infección.

Si un adulto o un niño dio negativo y continúa con síntomas similares a los del VRS, la COVID-19, la gripe A o B, debe buscar atención de seguimiento con un proveedor de atención médica, quien determinará el mejor tratamiento. El proveedor de atención médica también puede determinar si es necesaria la confirmación de su resultado con un ensayo molecular.

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO POSITIVO?

R: Un resultado positivo de la prueba significa que uno o varios de los virus que se detectan en esta prueba también se detectaron en su muestra. Es muy probable que tenga las infecciones correspondientes por VRS, COVID-19 o gripe y que sea contagioso. **Debe aislarse para cumplir con los lineamientos locales. Comuníquese con su médico o proveedor de atención médica para hablar sobre los resultados de las pruebas y la atención de seguimiento.** En situaciones poco frecuentes, las personas también pueden tener coinfecciones por otras bacterias o virus que esta prueba no detecta, ya que no fue diseñada con ese fin. Esto significa que el virus que esta prueba detecte puede no ser la causa definitiva ni la única de su enfermedad. Hay una probabilidad muy pequeña de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

P: ¿QUÉ DEBO HACER SI RECIBO UN RESULTADO POSITIVO POR VRS?

R: Dado que no existe un tratamiento específico para el VRS, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) recomiendan controlar los síntomas con medicamentos de venta libre. La mayoría de las infecciones por VRS se resuelven en 1 a 2 semanas. En el caso de adultos y niños, especialmente de bebés de 6 a 23 meses, consulte de inmediato a su proveedor de atención médica para recibir atención de emergencia si tiene dificultad para respirar, no bebe suficientes líquidos o su cuadro empeora.

P: ¿QUÉ TAN PRECISA ES ESTA PRUEBA?

R: La prueba casera Flowflex Plus VRS + Gripe A/B + COVID-19 se comparó con pruebas de PCR de alta sensibilidad. Las pruebas de antígenos, como la prueba casera Flowflex Plus VRS + Gripe A/B + COVID-19, detectan proteínas del virus, mientras que una prueba molecular (p. ej., PCR) detecta el material genético del virus y, por lo general, es más sensible. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo se puede aplicar en su caso, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso para proveedores de atención médica (IFU), disponibles en flowflexcovid.com











P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NO VÁLIDO DE LA PRUEBA?

R: Si la línea de control (Ctl) no se ve en una o ambas tiras de prueba, incluso si alguna línea de prueba se ve en la ventana de resultados, la prueba no es válida. Un resultado no válido significa que la prueba no puede determinar si usted tiene una infección por VRS, gripe o SARS-CoV-2. Se debe repetir la prueba con un nuevo kit de prueba y una nueva muestra.

P Necesito más ayuda. ¿Dónde más puedo conseguirla?

R: Si no está seguro de cómo proceder, comuníquese con Atención al cliente ingresando en flowflexcovid.com o llamando al 1-800-838-9502 (de lunes a domingo: de 5:00 a. m. a 5:00 p. m., PST).

Índice de símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Número de referencia
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Consultar instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		No reutilizar

ACON[®]
flowflexcovid.com

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
Atención al cliente: 1-800-838-9502
Número de pieza: 1150003392
Fecha de vigencia: 2026-05-18