

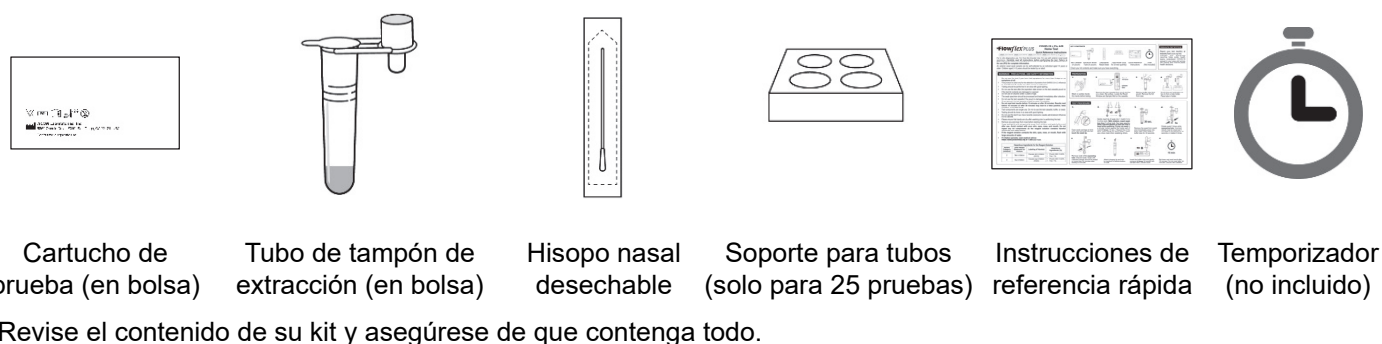
Para uso diagnóstico in vitro. Para uso sin receta. Para uso con muestras de hisopados de la región nasal anterior. Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados pueden ser imprecisos. Consulte las instrucciones de uso (Instructions for use, IFU) completas para obtener información más detallada. Una persona de 14 años o más puede tomar por su cuenta una muestra de hisopado de la región nasal anterior. En el caso de los niños de 2 a 13 años, un adulto debe realizar la prueba.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- No se realice la prueba si ha tenido síntomas durante más de 5 días o si no tuvo ningún síntoma.
- Este producto se utiliza únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B; no se utiliza para ningún otro virus ni patógeno.
- No realice esta prueba después de la fecha de vencimiento que aparece en la bolsa del cartucho de prueba o si el contenido del kit de prueba está dañado o abierto.
- No realice esta prueba en cualquier persona menor de 2 años.
- La muestra de hisopado se debe procesar y analizar inmediatamente después de la toma.
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o abierta.
- Después de abrirlo, debe usar el cartucho de prueba de inmediato.
- No lea los resultados de la prueba antes de transcurran 15 minutos o después de 30 minutos. Los resultados que se lean antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos pueden dar lugar a un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.
- Los componentes de la prueba solo se pueden usar una vez. No reutilice el cartucho de prueba, el tampón ni el hisopo.
- La prueba se debe realizar en un lugar con buena iluminación.
- No se realice esta prueba si recibió recientemente una vacuna contra la influenza A o B por vía nasal.
- Asegúrese de secarse las manos después de lavárselas para realizar la prueba.
- Antes de comenzar la prueba, quítese cualquier piercing de la nariz.
- 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 a continuación).
- 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.poisonhelp.org> o 1-800-222-1222.

Ingredientes peligrosos para la solución de reactivo			
Categoría de peligro (mezcla)	Declaración de peligro del SGA para la mezcla	Etiquetado de daños	Ingredientes peligrosos (%)
2	Irritación de la piel	Provoca irritación de la piel (H315)	- Proclin 300 / 0.1% - Tris / 1%
2	Irritación de los ojos	Provoca irritación de los ojos (H320)	- Proclin 300 / 0.1% - Tris / 1%

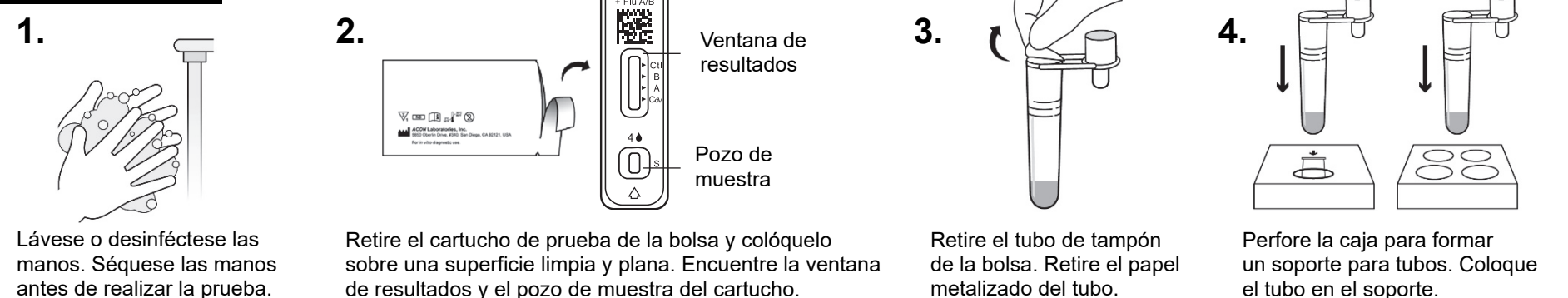
CONTENIDO DEL KIT



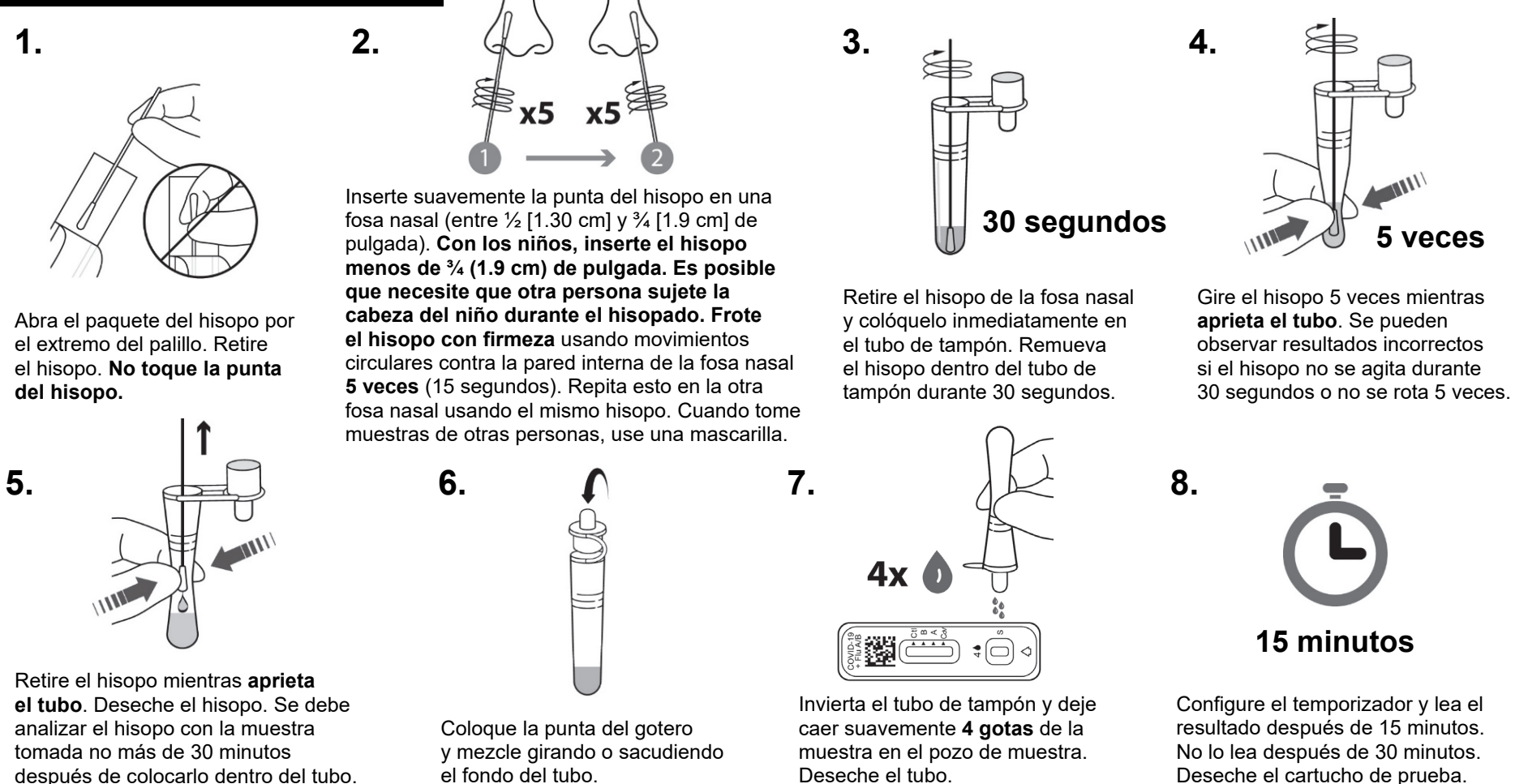
INFORME DE RESULTADOS

Informe los resultados de su prueba en [MakeMyTestCount.org](https://www.makemytestcount.org): este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud pública a comprender la transmisión del COVID-19 en su zona y en todo el país y orienta la toma de decisiones de salud pública.

PREPARACIÓN



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

COVID-19 + Flu A/B

4

S

→ Línea de control “Ctl”

→ Línea de prueba de la gripe B “B”

→ Línea de prueba de la gripe A “A”

→ Línea de prueba del COVID-19 “CoV”

Código QR de Flowflex

Escanee para obtener más información sobre la prueba

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

POSITIVO

Ctl

B

A

CoV

COVID-19 Positivo

Ctl

B

A

CoV

Gripe A Positiva

Ctl

B

A

CoV

Gripe B Positiva

Ctl

B

A

CoV

Gripe A + Gripe B Positivas

Ctl

B

A

CoV

COVID-19 + Gripe A Positivos

Ctl

B

A

CoV

COVID-19 + Gripe B Positivos

Ctl

B

A

CoV

COVID-19, Gripe A + Gripe B Positivos

Si la línea de control (Ctl) es visible y aparecen cualquier otra línea o varias líneas, por tenues que sean, en “CoV”, “A” o “B”, la prueba es 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.

NEGATIVO

Ctl

B

A

CoV

Si la línea de control (Ctl) es visible, pero la línea de Prueba (CoV/A/B) no es visible, la prueba es negativa. No se han detectado los virus COVID-19, gripe A o gripe B. Si los síntomas respiratorios persisten, solicite atención de seguimiento a un proveedor de atención médica de inmediato.

NO VÁLIDO

Ctl

B

A

CoV

Si la línea de control (Ctl) no está visible, incluso si cualquier otra línea 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.

USO PREVISTO

La prueba Flowflex Plus para COVID-19 + Gripe A y B en el hogar es un inmunoensayo de flujo lateral que se creó para la detección y diferenciación cualitativa de antígenos proteicos del SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B directamente en muestras de hisopados de la región nasal anterior de personas con señales y síntomas de infección de las vías respiratorias. Los síntomas de las infecciones respiratorias por el SARS-CoV-2 y la gripe pueden ser similares. Esta es una prueba sin receta para usar en casa en la que una persona mayor de 14 años se toma una muestra de hisopado de la región nasal anterior o un adulto toma a un menor de dos (2) años o más una muestra de hisopado de la región nasal anterior. 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 influenza, SARS-CoV-2 u otros patógenos. Las personas cuyas pruebas hayan arrojado un resultado negativo y que tengan síntomas respiratorios persistentes o que empeoran, como fiebre, tos o dificultad para

respirar, deben solicitar atención de seguimiento de su proveedor de atención médica. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios y, por lo tanto, no sustituyen una visita a un proveedor de atención médica ni un seguimiento adecuado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde la prueba Flowflex Plus para COVID-19 + Gripe A y B en el hogar entre 36 y 86 °F (2 y 30 °C) fuera de la luz solar directa hasta su uso. La prueba se debe realizar en un entorno con temperaturas entre 59 y 86 °F (15 y 30 °C).
- El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaquetado exterior y no se debe utilizar después de esa fecha.

LIMITACIONES

1. El rendimiento de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas que se tomaron entre diciembre de 2022 y marzo de 2024. Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de nuevas variantes emergentes del virus respiratorio. La precisión de las pruebas puede cambiar a medida que surjan nuevas variantes del virus del COVID-19 y la influenza. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar dependiendo de las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes del COVID-19 y la influenza 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.
2. 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.
3. 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 más probabilidades de que esta prueba arroje un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 e influenza comparado con una prueba molecular, sobre todo en muestras con baja carga viral.
4. Es más probable que se obtengan resultados falsos positivos cuando la prevalencia del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B es baja en la comunidad.
5. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios.
6. Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (por ejemplo, niños pequeños, personas mayores, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca, sistema inmunitario comprometido, diabetes y otras enfermedades) 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.
7. Este dispositivo es una prueba cualitativa y no puede dar información sobre la cantidad de virus presente en la muestra.
8. Esta prueba detecta tanto virus viables (vivos) como no viables de la influenza A, influenza B y SARS-CoV-2. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígenos) en la muestra y puede o no tener correlación con los resultados del cultivo viral realizado en la muestra.
9. La vacuna intranasal viva tetravalente contra el virus de la influenza FluMist/FluMist puede dar lugar a resultados falsos positivos de la influenza A y B junto con esta prueba.
10. Esta prueba se lee visualmente. Como las líneas de la prueba pueden ser muy tenues, se recomienda a los usuarios con condiciones que afectan a su visión (como hipermetropía, glaucoma o daltonismo) que pidan ayuda para interpretar los resultados con precisión (por ejemplo, anteojos 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 UNA PRUEBA DE ANTÍGENO Y UNA PRUEBA MOLECULAR?

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

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NEGATIVO?

R: Un resultado negativo de la prueba significa que no se detectaron los virus del COVID-19, la influenza A ni la influenza B en la muestra. Un resultado negativo es presuntivo porque, a pesar de que sea negativo, aún puede tener infección por COVID-19, gripe A o gripe B. Esto se debe a que la cantidad de virus en 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 su muestra cuando sus síntomas recién comienzan a aparecer o cuando ya comenzó a sentirse mejor al final de la infección.

IMPORTANTE: Si el resultado de la prueba es negativo y sigue teniendo síntomas similares a los del COVID-19, la gripe A o la gripe B, debe solicitar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica, quien determinará la mejor forma de proceder. El proveedor de atención médica también puede determinar si es necesario confirmar el resultado de su prueba con un ensayo molecular.

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO POSITIVO?

R: Un resultado positivo significa que uno o varios de los virus que se detectan en esta prueba también se han detectado en su muestra. Es muy probable que tenga dichas infecciones del COVID-19 o la influenza 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 con 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 arrojarle un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

P: ¿QUÉ TAN EXACTA ES ESTA PRUEBA?

R: La prueba Flowflex Plus para COVID-19 + Gripe A y B en el hogar se comparó con pruebas de PCR de alta sensibilidad. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a su caso, consulte los datos de rendimiento en las instrucciones de uso (IFU) completas para proveedores de atención médica, disponibles en flowflexcovid.com

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

R: Si la línea de control (Ctl) no es visible en la tira de prueba, la prueba no es válida, incluso si hay alguna otra línea de prueba visible. Un resultado no válido de la prueba significa que no se puede determinar mediante la prueba si está infectado con influenza o SARS-CoV-2 (COVID-19) o no. Es necesario repetir la prueba con un nuevo kit de prueba y una nueva muestra.

P: ¿QUÉ PASA SI NO ESTOY SEGURO DE CÓMO INTERPRETAR MIS RESULTADOS?

R: Si no está seguro de cómo continuar, comuníquese con el servicio de atención al cliente en flowflexcovid.com o llamando al 1-800-838-9502 (de lunes a domingo, de 5 a.m. a 5 p.m., hora estándar Del Pacífico).

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
	Consultar instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado		

flowflexcovid.com

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340

San Diego, CA 92121, USA

Servicio al Cliente: 1-800-838-9502

Número: 1151623203

Fecha de vigencia: 2026-03-26