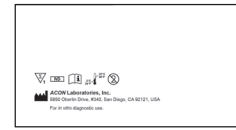


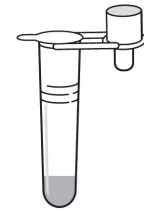
Una prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de las fosas nasales anteriores. Para pruebas autoadministradas. Solo para uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

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

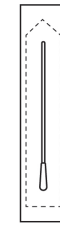
CONTENIDOS DEL KIT



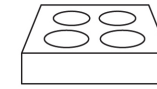
Cartucho de prueba



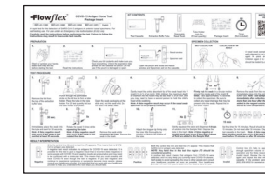
Tubo de tampón de extracción



Hisopo nasal descartable



Soporte para tubos (solo para una cantidad de 25 pruebas)



Prospecto



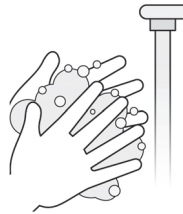
Temporizador (No incluido)

VIDEO DE INSTRUCCIONES:



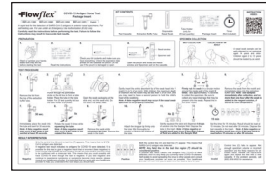
PREPARACIÓN

1.



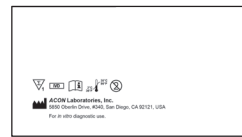
Lávese o desinfecte las manos. Asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.

2.



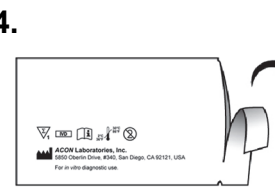
Lea las instrucciones.

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.



Ventana de resultado
Pozo de muestra

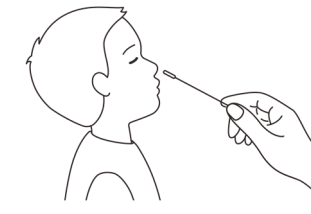
Abra el estuche y ubique la ventana de resultado y el pozo de muestra en el cartucho.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

AUTORECOLECCIÓN



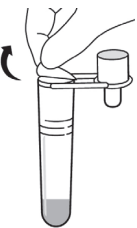
RECOLECCIÓN POR UN ADULTO



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.

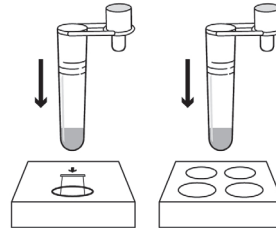
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1.



Retire el aluminio de la parte superior del tubo de tampón de extracción.

2.



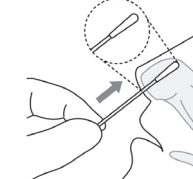
Perfore el círculo perforado en la caja del kit para formar un soporte para tubos. Coloque el tubo en el soporte para tubos. En la caja del kit con una cantidad de 25 pruebas, se proporciona el soporte para tubos.

3.



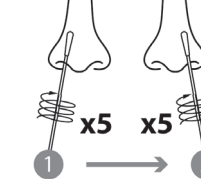
Abra el empaque del hisopo por el extremo del palillo, no por el extremo del hisopo. No toque la cabeza del hisopo.

4.



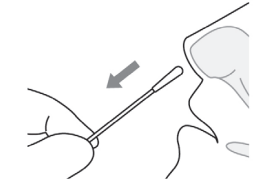
Inserte suavemente toda la punta absorbente de la cabeza del hisopo en 1 fosa nasal (de 1/2 a 3/4 de pulgada). En el caso de los niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 3/4 de pulgada, y es posible que necesite una segunda persona para sujetar la cabeza del niño mientras realiza el hisopado. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo si la muestra del hisopo nasal no se recolecta correctamente.**

5.



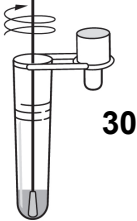
Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal **5 veces**. Tómese aproximadamente 15 segundos para recolectar la muestra. Asegúrese de recoger cualquier drenaje nasal que pueda haber en el hisopo. Repita esto en la otra fosa nasal.

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.**

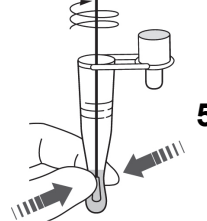
7.



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.**

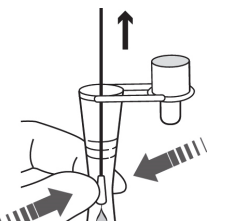
8.



5x

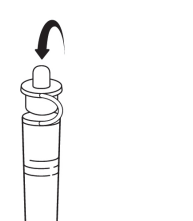
Rote el hisopo 5 veces mientras **aprieta el tubo**. **Nota: Puede producirse un falso negativo si no rota el hisopo cinco veces.**

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.

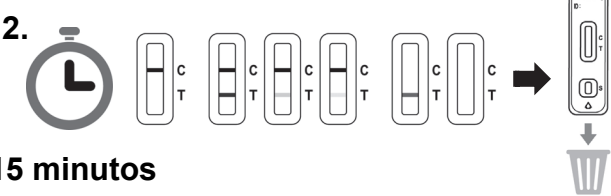
11.



4x

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

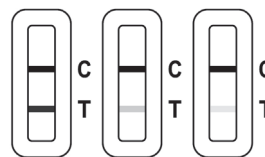
Configure el temporizador en 15 minutos. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba en la basura. **Nota: Puede producirse un resultado falso negativo o falso positivo si lee el resultado de la prueba antes de los 15 minutos o después de 30 minutos.**

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



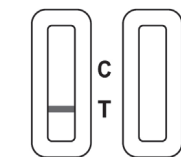
Negativo

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 de la prueba indica que no se detectaron antígenos de COVID-19. Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19, y los resultados negativos son presuntos y es posible que deban confirmarse con una prueba molecular. Esto significa que aún es posible que tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si el resultado de la prueba es negativo y continúa experimentando síntomas o los síntomas se agravan, consulte a su proveedor de atención médica. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los próximos pasos que debe seguir.



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 tenue en la región de línea de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo.** Un resultado positivo de la prueba significa que se detectaron antígenos de COVID-19 y es muy probable que actualmente tenga la enfermedad de COVID-19. Debe aislarse para evitar la transmisión del virus a otras personas y consulte a su proveedor de atención médica lo antes posible. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar cuál es la mejor manera de atenderlo a usted.



Inválido

No aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o una operación incorrecta son las posibles razones de un resultado no válido. Revise las instrucciones nuevamente y repita la prueba con un nuevo cartucho. 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.aconlabs.com

USO PREVISTO

La prueba casera de antígeno del COVID-19 Flowflex es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos de fosas nasales anteriores tomadas directamente en personas dentro de los 7 días de la aparición de los síntomas o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar una infección del COVID-19. Esta prueba está autorizada para uso en el hogar sin receta con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores recolectadas 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

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. El COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Las personas infectadas que son asintomáticas también pueden infectar a otras. Basado en lo que se conoce actualmente, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Los principales síntomas incluyen fiebre, cansancio y tos seca. En algunos casos, se puede apreciar la congestión nasal, el goteo nasal, el dolor de garganta, el dolor muscular y la 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 el propósito de ayudar a diagnosticar la infección por COVID-19 actual. 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.
- No abra los contenidos del kit hasta que esté listo para utilizarlos. Si el cartucho de prueba permanece abierto por una hora o más, es posible que los resultados de las pruebas sean inválidos.
- No utilice la prueba luego de la fecha de vencimiento indicada en la bolsa del cartucho de prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada o abierta.
- No vuelva a utilizar ninguno de los componentes del kit. 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.
- Recoger muestras con un hisopo nasal de forma inadecuada o incorrecta puede generar resultados de la prueba negativos falsos.
- No toque la cabeza del hisopo cuando lo manipule.
- 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.
- Los químicos en la solución reactiva son peligrosos para la piel y los ojos. Por favor, consulte el cuadro a continuación para ver las recomendaciones de seguridad por la irritación de la piel y los ojos. No se recomienda utilizar equipo de protección personal.

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.poisson.org/contact-us> o 1-800-222-1222

PREGUNTAS FRECUENTES

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 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: Existen distintas pruebas para detectar COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidos como las pruebas PCR) detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígeno, como la prueba casera de antígeno del COVID-19 Flowflex detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígeno son muy específicas para el virus del COVID-19, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es altamente preciso, pero que un resultado negativo no descarta la infección. Si la prueba arroja resultados negativos, debe hablar con su proveedor de atención médica respecto a si es necesaria una prueba molecular adicional y si debe continuar aislándose en su hogar.

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 de la prueba significa que se detectaron antígenos de COVID-19 y es muy probable que actualmente tenga la enfermedad de COVID-19. Existe una muy pequeña posibilidad de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado positivo falso). Si su resultado es positivo debe aislarse en su casa según las recomendaciones de los CDC, a fin de evitar contagiar a terceros con el virus. Por favor, consulte las recomendaciones de los CDC respecto al aislamiento en www.cdc.gov/coronavirus. Busque atención de seguimiento con su proveedor de atención médica de inmediato. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar cuál es la mejor manera de atenderlo a usted según el/los resultado(s) de su prueba junto con su historia clínica y sus síntomas.

P: ¿QUÉ SUCEDE SI SU PRUEBA RESULTA NEGATIVA?

R: Un resultado negativo de la prueba indica que no se detectaron antígenos de COVID-19. Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19, y los resultados negativos son presuntos y es posible que deban confirmarse con una prueba molecular. Esto significa que aún es posible que tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si su prueba arroja un resultado negativo y sigue teniendo síntomas de fiebre, tos y/o falta de aire, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica de inmediato. Su proveedor de atención médica podrá sugerirle que necesita otra prueba para determinar si contrajo el virus que causa COVID-19. Si está preocupado sobre el estado de su infección por COVID-19 luego de la prueba o cree que podría necesitar una prueba de seguimiento, por favor, comuníquese con su proveedor de atención médica.

IMPORTANTE






Esta prueba tiene el propósito de ser utilizada como una ayuda para el diagnóstico clínico de una infección por COVID-19 actual. 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 proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica para los informes de salud pública.

PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

Visite www.aconlabs.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
aconlabs.com
Customer Support: 1-800-838-9502