

Flowflex® Prueba casera de antígeno del COVID-19

Folleto de empaque (resumen)

REF L031-118B5

REF L031-125N5

Español

REF L031-125M5

REF L031-125P5

Una prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de las fosas nasales anteriores. Para uso de diagnóstico *in vitro*.

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

USO PREVISTO

La prueba casera de antígeno del COVID-19 Flowflex es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral de lectura visual destinado a la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 directamente en muestras de hisopos nasales anteriores tomadas de personas con signos y síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 6 días desde el inicio de los síntomas.

Esta prueba es para uso doméstico sin receta de personas de 14 años o más que se hacen la prueba ellos mismos, o adultos que hacen la prueba a personas 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.

Todos los resultados negativos son presuntivos. Las personas sintomáticas con un resultado inicial negativo deben volver a realizarse la prueba una vez entre 48 y 72 horas después de la primera prueba utilizando una prueba de antígeno o una prueba molecular para SARS-CoV-2. Los resultados negativos no excluyen las infecciones por SARS-CoV-2 u otros patógenos y no deben utilizarse como única base para el tratamiento. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios.

Esta prueba no reemplaza las visitas a un proveedor de atención médica ni el seguimiento adecuado y no debe usarse para determinar ningún tratamiento sin la supervisión del proveedor. Las personas con un resultado negativo en la prueba y que experimentan síntomas similares a los del COVID-19 que continúan o empeoran, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, deben buscar atención de seguimiento de su proveedor de atención médica.

Las características de rendimiento del SARS-CoV-2 se establecieron entre diciembre de 2022 y marzo de 2023, cuando la variante Omicron del COVID-19 era dominante. La precisión de las pruebas puede cambiar a medida que surjan nuevos virus de SARS-CoV-2. Se deben considerar pruebas adicionales con una prueba molecular de laboratorio (p. ej., PCR) en situaciones en las que se sospecha de un nuevo virus o variante.

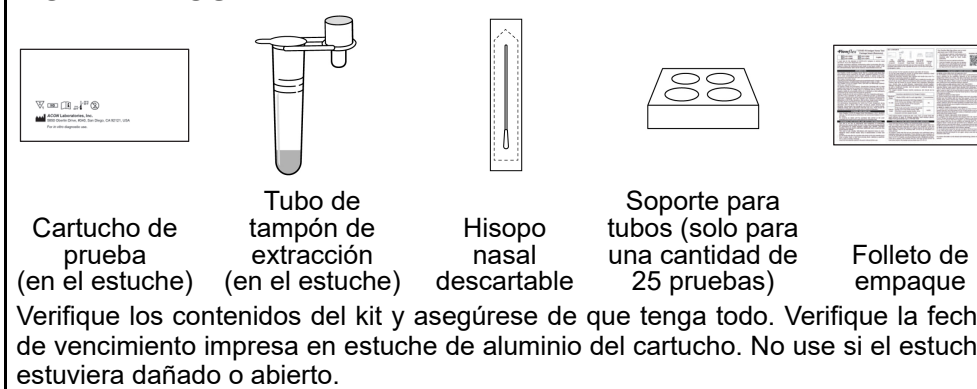
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde la Prueba Casera de Antígenos de COVID-19 Flowflex entre 2-30°C (36-86°F) hasta utilizarla. La prueba debe realizarse en un ambiente entre 5 y 40°C (41 y 104°F).
- 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

- **Esta prueba es para uso en personas con síntomas de infección respiratoria que comenzaron dentro de los últimos 6 días y se deben realizar pruebas en serie en caso de obtener resultados negativos iniciales (consulte la sección PRUEBAS EN SERIE). Quizás deba comprar pruebas adicionales para realizar estas pruebas en serie (repetidas).**
- **Esta prueba se lee visualmente. Las personas con dificultades de visión o problemas de visión relacionados con el color deben asegurarse de recibir 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.
- Use una mascarilla de seguridad u otra forma de cubrirse el rostro al recolectar una muestra de un niño u otra persona.
- Deje el cartucho de prueba en el estuche sellado hasta justo antes de utilizarlo.

CONTENIDOS DEL KIT



- Una vez abierto, el cartucho de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos.
- 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.
- La prueba no reemplaza la consulta con un proveedor de atención médica y no debe usarse para determinar tratamientos sin la supervisión del proveedor. Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (p. ej., enfermedad pulmonar o cardíaca crónica, sistema inmunológico comprometido, diabetes y otras afecciones enumeradas por los CDC) deben consultar y realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica, quien les informará si es necesario que se realicen pruebas o tratamiento adicionales.
- La solución reactiva contiene sustancias nocivas y no debe ingerirse.

Ingredientes peligrosos para la solución reactiva		
Nombre del compuesto químico	Código del sistema armonizado (GHS) para cada ingrediente	Concentración
TX-100	H302 Toxicidad aguda oral, H315 Irritación cutánea, H318 Daño ocular grave, H400 Peligro acuático (agudo) a corto, H410 Peligro acuático (crónico) a corto	1%
Azida de sodio	H300 Toxicidad aguda oral, H310 Toxicidad aguda cutánea, H373 Oral, toxicidad cerebral, H400 Peligro acuático (agudo) a corto, H410 Peligro acuático (crónico) a corto plazo	0.02%

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

INFORMACIÓN Y LIMITACIONES DE PRUEBAS EN SERIE

- Si el resultado de su primera prueba es negativo, debe volver a realizar la prueba en 48 horas
- 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, en comparación con una prueba molecular.
- Todos los resultados negativos con esta prueba con presuntos, y podría ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto su primera como segunda prueba arrojaron resultados negativos, podría no tener COVID-19. Sin embargo, debería realizar un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba arroja resultados positivos, entonces se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en la muestra, y probablemente tenga COVID-19.

La aplicación web Flowflex le permite hacer seguimiento e informar los resultados de su prueba de COVID-19

- La aplicación web es opcional. Lo ayudará a entender los resultados visuales de la prueba y a informar los resultados a las autoridades de salud locales.
- Asegúrese de tener una conexión a internet.
- Escanee el código QR de Flowflex antes de comenzar la prueba o visite www.flowflexcovid.com para obtener las instrucciones de cómo realizar la prueba con la aplicación y cómo informar sus resultados.

Código QR de Flowflex



PREGUNTAS FRECUENTES

P: ¿QUÉ HACE Y QUÉ NO HACE LA PRUEBA?

R: La Prueba casera de antígeno del COVID-19 Flowflex es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral con el propósito de la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del virus SARS-CoV-2. Esta prueba tiene el propósito de ser utilizada como una ayuda para el diagnóstico clínico de COVID-19 activo. No utilice esta prueba como la única guía para controlar su enfermedad. Por favor, comuníquese con un profesional de la salud para hablar sobre sus resultados y respecto a si se necesitan pruebas adicionales.

P: ¿QUIÉN DEBE USAR Y QUIÉN NO DEBE USAR ESTA PRUEBA?

R: La prueba casera de antígeno del COVID-19 Flowflex está autorizada para uso en el hogar sin receta con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores auto-recolectadas de personas de 14 años o más, o con muestras de hisopos de fosas nasales anteriores recolectadas por adultos en niños de 2 años o más. No utilice esta prueba en nadie menor de 2 años o que sea propenso a las hemorragias nasales o que haya tenido lesiones faciales o lesiones/cirugía en la cabeza en los últimos seis meses.

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. Sin embargo, 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: ¿Y SI OBTENGO UN RESULTADO POSITIVO?

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 aislarse de otras personas y comunicarse con un proveedor de atención médica para obtener consejo médico para un resultado positivo.

P: ¿Y SI OBTENGO UN RESULTADO NEGATIVO?

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 obtuvo un resultado negativo, no 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 SIGNIFICA UN RESULTADO DE PRUEBA INVÁLIDO?

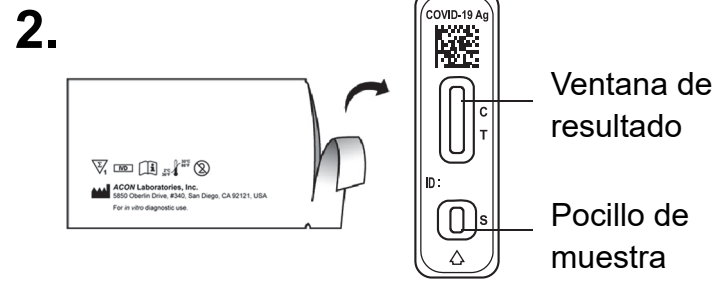
R: Un resultado de prueba inválido significa que la prueba no puede indicar si tiene o no COVID-19. Si la prueba es inválida, se deberá usar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra nasal y deberá hacer la prueba de nuevo, utilizando un cartucho de prueba y tubo de tampón de extracción nuevos.

Para más información sobre la enfermedad y la epidemiología, visite el sitio web de los CDC.

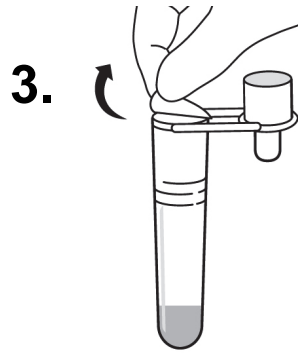
PREPARACIÓN



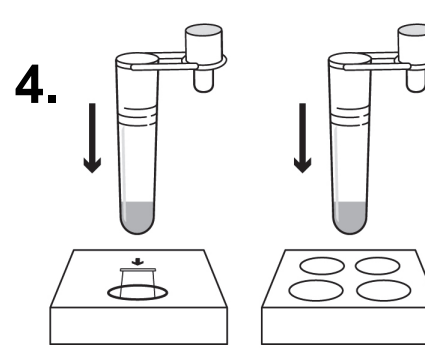
1. Lávese las manos.



2. Retire el cartucho de prueba del estuche. Ubique la ventana de resultado y el pocillo de muestra en el cartucho.



3. Retire el tubo del estuche. Retire el aluminio del tubo.



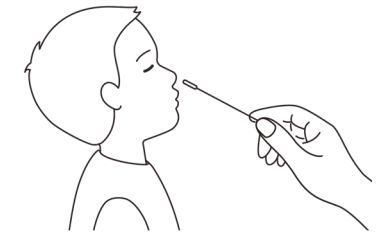
4. Perfore la perforación de la caja para formar un soporte para tubos. Coloque el tubo en el soporte.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

AUTORECOLECCIÓN

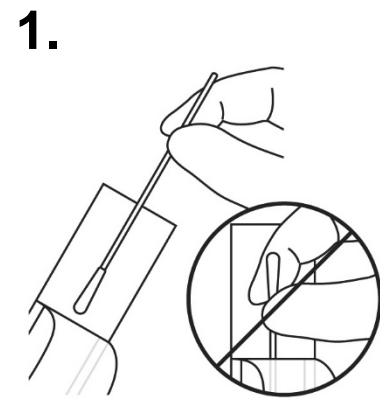


RECOLECCIÓN POR UN ADULTO

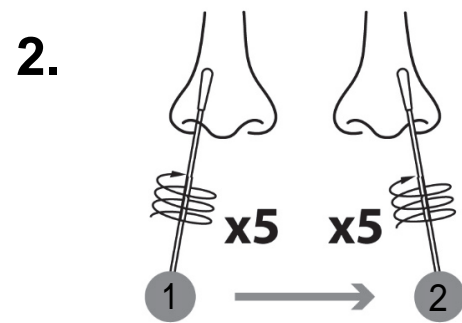


Una persona de 14 años o más puede recolectar una muestra de las fosas nasales anteriores. **Las pruebas de los niños de 2 a 13 años deben ser administradas por un adulto.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



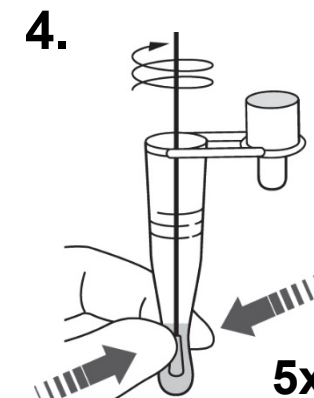
1. Abra el paquete de hisopos por el extremo del palillo. Saque el hisopo.



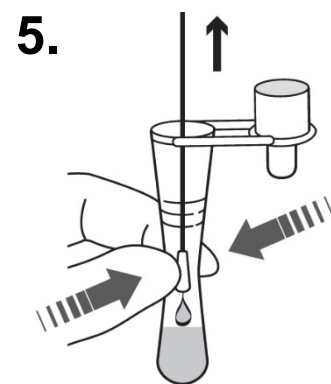
2. Inserte suavemente la punta del hisopo en 1 fosa nasal (de 1/2 a 3/4 de pulgada). **En el caso de los niños, inserte el hisopo a menos de 3/4 de pulgada.** Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular contra la pared interior de la fosa nasal **5 veces** (15 segundos). Repita esto en la otra fosa nasal.



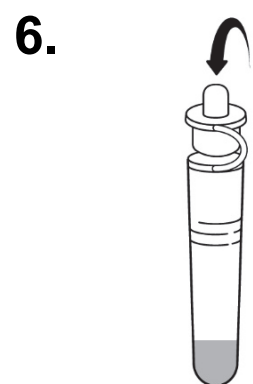
3. Retire el hisopo y colóquelo en el tubo. Gire el hisopo en el tubo durante 30 segundos.



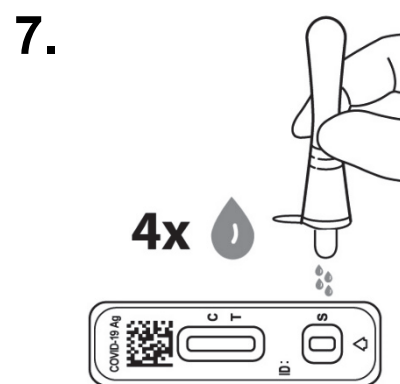
4. Rote hisopo 5 veces mientras **aprieta el tubo**.



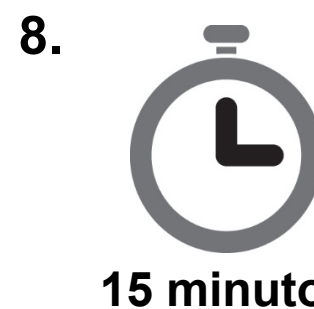
5. Retire el hisopo mientras **aprieta el tubo**. Deseche el hisopo.



6. Coloque la punta del gotero y mezcle girando o sacudiendo el tubo.

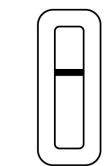


7. Exprima suavemente y coloque **4 gotas** en el Pocillo de Muestra. Deseche el tubo.



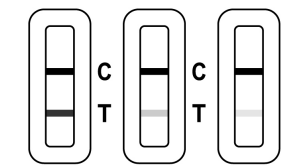
8. Configure el cronómetro y lea el resultado después de 15 minutos. No lea después de 30 minutos. Deseche el cartucho de prueba.

GUÍA PARA LEER EL RESULTADO



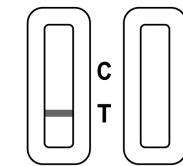
Negativo

Si se puede ver la línea de Control (C) pero no la línea de Prueba (T), el resultado de la prueba es negativo. Un resultado de prueba negativo indica que no se detectó el virus que causa COVID-19 en su muestra. **Vuelva a realizar la prueba en 48 horas si tiene un resultado negativo inicial.**



Positivo

Si se puede ver la línea de Control (C) y también la línea de Prueba (T), el resultado de la prueba es positivo. Cualquier línea de prueba (T) levemente visible en color rojo o rosa con la línea de control (C) debe leerse como un resultado positivo. **No hace falta que repita la prueba si obtuvo un resultado positivo en cualquier momento.** Un resultado de prueba positivo significa que se detectó el virus que causa COVID-19 en su muestra.



Inválido

Si no está visible la línea de control (C), 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.

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