



Check 3 Prueba rápida 3 en 1 de COVID-19/gripe A y B

Instrucciones de uso

Solo para uso en investigación

Para uso de venta libre

Para uso de diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

La prueba rápida 3 en 1 de COVID-19/gripe A y B Check 3 es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside en muestras de hisopados nasales anteriores del virus del SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B, que causa COVID-19, influenza A, influenza B en personas con síntomas de infecciones de las vías respiratorias. Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta con muestras de autohisopados nasales anteriores de personas de 14 años o más, o con muestras de hisopados nasales anteriores obtenidas por adultos de personas de dos (2) años o más. Esta prueba está autorizada solo para personas que presentan signos y síntomas de infección respiratoria compatibles con la COVID-19 dentro de los primeros siete (7) días del inicio de los síntomas cuando se realizan la prueba al menos dos veces durante tres días con un mínimo de 48 horas entre pruebas.

Los signos y síntomas clínicos de la infección viral respiratoria por el SARS-CoV-2 y la influenza pueden ser similares.

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

Generalmente, los antígenos virales que esta prueba tiene como objetivo son detectables en muestras obtenidas mediante hisopado nasal durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la presencia de una infección bacteriana o una 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 rápida 3 en 1 de COVID-19/gripe A y B Check 3 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 pueden confirmar con un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la presencia de una infección por el SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B y no se deben usar como única base para el tratamiento o las decisiones de tratamiento del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección, como mantenerse aislado de los demás y usar mascarillas. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de la exposición reciente de una persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la infección por el SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B. Aquellas personas que obtienen un resultado negativo y continúan obteniendo resultados negativos y siguen presentando síntomas parecidos a los del SARS-CoV-2 o la influenza, como fiebre, tos o falta de aire, pueden aún tener infección por el SARS-CoV-2 o la influenza y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

Resumen

La COVID-19 y la influenza son infecciones virales agudas y muy contagiosas de las vías respiratorias. Los agentes que causan las enfermedades son virus de ARN monocatenario inmunológicamente diversos, conocidos como virus del SARS-CoV-2 y virus de la influenza, respectivamente. Hay tres tipos de virus de la influenza: A, B y C. Los virus de tipo A son los más frecuentes y están asociados con enfermedades más graves, mientras que la infección de tipo B es generalmente más leve. El virus de tipo C nunca se ha asociado con una epidemia grande de enfermedad en seres humanos.

Un paciente puede estar infectado con un solo virus o coinfectado con el SARS-CoV-2 y uno o más tipos de virus de la influenza. Estas infecciones virales se producen con mayor frecuencia durante la temporada de enfermedades respiratorias (en los EE. UU. esto incluye las temporadas de otoño e invierno) y los síntomas generalmente aparecen de 3 a 7 días después de la infección. La transmisión de todos estos virus se produce a través de la tos y los estornudos de gotitas aerosolizadas de personas infectadas, que pueden ser sintomáticas o asintomáticas. En el caso de los pacientes sintomáticos, los síntomas principales incluyen fiebre, fatiga, tos seca y pérdida del gusto y del olfato. Otros síntomas asociados incluyen congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

El diagnóstico rápido de la infección viral por el SARS-CoV-2 y la influenza A y B ayudará a los profesionales de atención médica a tratar a los pacientes y controlar estas enfermedades con más eficacia.

Principio de la prueba

La prueba rápida 3 en 1 de COVID-19/gripe A y B Check 3 es una prueba de ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral rápido y cualitativo para la detección de la proteína de la nucleocápside (N) del SARS-CoV-2 y la nucleoproteína (NP) de la influenza A y la influenza B en muestras de hisopados nasales anteriores. Los anticuerpos específicos para las proteínas N/NP del SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B están recubiertos por separado en las áreas de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con los anticuerpos. La mezcla migra hacia arriba por la membrana para reaccionar con los anticuerpos contra las proteínas N/NP del SARS-CoV-2, la influenza A o la influenza B en la membrana y crear una, dos o tres líneas de color en las áreas de prueba. La presencia de esta línea de color en una, ambas o tres de las áreas de prueba indica un

resultado positivo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de control si la prueba se ha realizado correctamente.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

1. Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar el procedimiento. No seguir las instrucciones puede causar resultados incorrectos de la prueba.
2. Las personas sintomáticas que obtienen un resultado negativo en la prueba inicial se deben realizar nuevamente la prueba en 48 horas para confirmar si el resultado inicial es preciso.
3. Las personas de 14 años o más pueden hacerse una muestra de hisopado nasal anterior. En el caso de niños de 2 a 13 años, un adulto les debe realizar la prueba.
4. No utilice esta prueba en personas menores de 2 años.
5. Use una mascarilla de seguridad u otra protección facial para obtener una muestra de un niño u otra persona.
6. Esta prueba solo se puede utilizar en personas sintomáticas.
7. No la utilice si algunos de los contenidos del kit de prueba o el envase están dañados o abiertos.
8. Los componentes de la prueba son de un único uso. No reutilice la tira reactiva, la solución amortiguadora ni el hisopo.
9. Si se derrama líquido del tubo amortiguador, deseche los componentes de la prueba y vuelva a realizar la prueba con componentes nuevos de la prueba.
10. No lea los resultados de la prueba antes de que transcurran 10 minutos o después de 20 minutos. De lo contrario, se puede obtener un resultado falso positivo, falso negativo o no válido.
11. Si no está seguro de cómo proceder, comuníquese con Asistencia Técnica al 1-888-925-2788
12. No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
13. No abra los contenidos de la prueba hasta que los use; si el casete de prueba está abierto durante una hora o más, pueden obtenerse resultados falsos.
14. La prueba debe realizarse en un área con buena iluminación.
15. No utilice el kit después de la fecha de vencimiento.
16. Mantenga el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso. No ingiera ningún componente del kit. La solución amortiguadora de extracción contiene sustancias químicas nocivas (consulte la tabla siguiente). Si la solución entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, enjuague con abundante agua.

Si la irritación persiste, busque asesoramiento médico: <https://www.poisohelp.org> o 1-800-222-1222

Nombre químico	Código GHS para cada ingrediente	Concentración
ProClin 300	Provoca irritación cutánea (H315). Provoca irritación ocular (H320).	0.02 %

Almacenamiento y estabilidad

- Guarde el kit de prueba a una temperatura de entre 36 °F y 86 °F (2 °C y 30 °C) en un lugar que no esté expuesto a la luz solar directa. Los contenidos del kit se mantienen estables en la caja cerrada hasta la fecha de vencimiento que se indica en la caja del kit.
- Los reactivos y dispositivos se deben utilizar a temperatura ambiente (59 °F-86 °F/15 °C-30 °C).
- El casete sin sellar es válido durante 1 hora. Se recomienda utilizar el kit de prueba inmediatamente después de abrirlo. Si se usa después de una hora, los resultados podrían no ser precisos.
- La fecha de vencimiento se indica en el envase.
- No congele ninguno de los componentes del kit de prueba.

Materiales proporcionados

- 1 casete de prueba
- 1 hisopo nasal estéril
- 1 tubo amortiguador de extracción
- 1 bolsa de desechos
- 1 guía con instrucciones de referencia rápida (QRI)

Materiales necesarios pero no provistos

- Un cronómetro: necesario para determinar el tiempo de lectura de los resultados de la prueba después de agregar la muestra extraída al dispositivo de la prueba.
- Equipo de protección personal: mascarillas y guantes desechables si se toman muestras de otras personas.

Preparación para la prueba

NOTA:

- No abra los contenidos de la prueba hasta que los use. Si el casete de prueba está abierto durante una hora o más, pueden obtenerse resultados de la prueba no válidos.
- Deje que el dispositivo de prueba y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (59 °F-86 °F/15 °C-30 °C) antes de realizar la prueba.

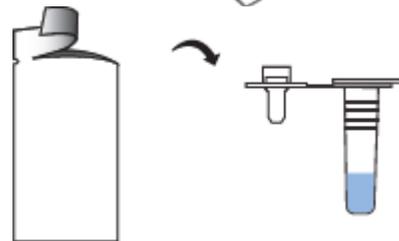
1. **Verifique la fecha de vencimiento de la prueba que se indica en la parte externa de la caja. Para obtener información sobre las fechas de vencimiento actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 de venta libre (OTC) en el hogar, visite: <http://www.fda.gov/covid-tests>.**



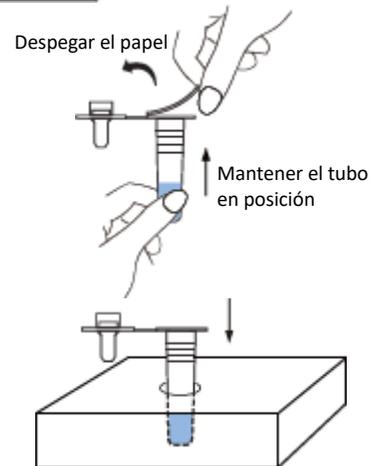
2. Lávese las manos con agua y jabón durante 20 segundos y séquelas bien.
3. Limpie la superficie de la mesa sobre la que se realizará la prueba.
4. a. Retire el tubo amortiguador de extracción de la bolsa de aluminio.



3. Limpie la superficie de la mesa sobre la que se realizará la prueba.



4. a. Retire el tubo amortiguador de extracción de la bolsa de aluminio.
- b. Despegue el papel de aluminio del tubo amortiguador de extracción.
- c. Coloque el tubo amortiguador de extracción en el soporte del tubo de la caja del kit.



Obtención de muestras

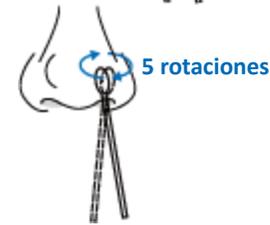
5. Retire el hisopo nasal de la bolsa. **NO** toque la punta del hisopo.



6. Introduzca suavemente el hisopo no más de 3/4 de pulgada (1.5 cm) en la fosa nasal. Gire el hisopo contra las paredes de la fosa nasal al menos 5 veces durante 15 segundos ejerciendo presión contra la pared de la fosa nasal.



7. Repita el paso n.º 6 en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.



⚠ NO introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente alguna resistencia.

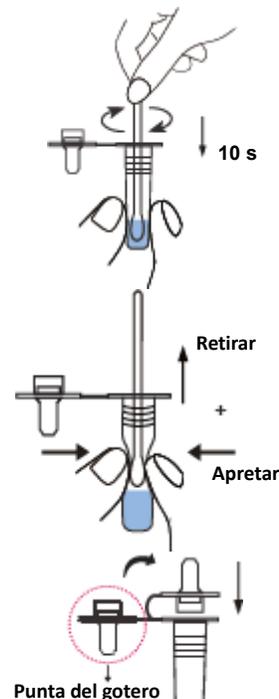
NOTA: En el caso de los niños, es posible que no se requiera introducir el hisopo tan profundo en la fosa nasal. Para niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras realiza el hisopado.

Realización de la prueba

8. Coloque el hisopo en el líquido dentro del tubo. Gire el cabezal del hisopo contra el tubo al menos 5 veces durante 10 segundos.

⚠ La muestra se debe mezclar correctamente con la solución amortiguadora, de lo contrario, podrían obtenerse resultados incorrectos.

9. Retire el hisopo mientras aprieta los costados del tubo para eliminar el exceso de líquido. Deseche el hisopo en la bolsa de desechos proporcionada.



10. Presione con firmeza la punta del gotero sobre el tubo amortiguador de extracción.

11. Retire el casete del envase y colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Busque la ventana de resultados y el pocillo de la muestra en el casete.



12. Añada 3 gotas de solución en el pocillo de la muestra.

 **La muestra debe aplicarse al casete de prueba una (1) hora después de completar el paso 8.**

13. Programe el cronómetro durante 10 minutos. No mueva ni levante el casete de prueba. Lea los resultados de la prueba a los 10 minutos.

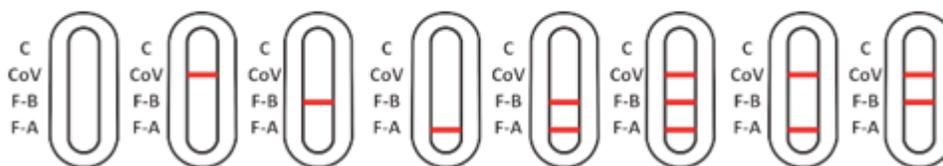
 **No interprete los resultados de la prueba antes de que transcurran 10 minutos o después de 20 minutos. De lo contrario, se pueden producir interpretaciones erróneas de la prueba.**



Interpretación de los resultados

- **No lea los resultados de la prueba antes de que transcurran 10 minutos o después de 20 minutos. De lo contrario, se pueden obtener resultados falsos o no válidos.**
- Busque líneas junto a “C” (Control), “F-B” (gripe B), “F-A” (gripe A) y “CoV” (COVID).
- ¡Mire con atención! Cualquier línea tenue sigue siendo una línea.
- Si no está seguro de cómo proceder, comuníquese con Advin Biotech al correo electrónico support@advinbio.com o llame al 1-888-925-2788 (de lunes a viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m., hora estándar del Pacífico).
- Esta prueba utiliza un control de procedimiento interno que es necesario para generar un resultado válido para su prueba. Si aparece una línea de color en las áreas de la línea de control (C) en la ventana de prueba, esto confirma que se ha producido una absorción de la membrana y que los reactivos de prueba funcionan. Un resultado de la prueba es válido cuando la tira reactiva tiene una línea de control visible.

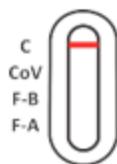
No válido



Verifique si hay una línea rosa visible en la línea de control “C” en la ventana de resultados. Si una línea no es visible en “C”, incluso si cualquier otra línea es visible en la ventana de resultados, los resultados se consideran no válidos.

Si no ve una línea C, NO CONTINÚE leyendo los resultados. Esto significa que la prueba no es válida. Repita la prueba con una nueva muestra y nuevos materiales del kit de prueba.

Negativo (-)



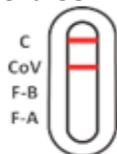
Si una línea de control “C” es visible y no ve una línea en “F-B”, “F-A” y “CoV”, significa que la prueba es negativa. No se han detectado los virus de la gripe A, gripe B ni COVID-19.

Si los síntomas respiratorios persisten, busque atención de seguimiento con un proveedor de atención médica.

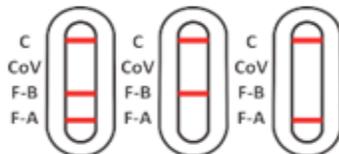
Un resultado negativo de la prueba significa que no se detectaron los virus de la gripe A, gripe B y COVID-19 en la muestra. Un resultado negativo es presunto porque, a pesar de obtener un resultado negativo, aún puede tener infección por COVID-19, gripe A o gripe B. Esto se debe a que la cantidad de virus en la muestra puede ser demasiado baja para que la prueba lo detecte, lo que se denomina “resultado falso negativo”. Pueden producirse resultados falsos negativos si lee el resultado de la prueba antes de que hayan transcurrido 10 minutos o si la muestra solo tiene una cantidad baja de virus. Puede detectarse una cantidad baja de virus si toma la muestra en un momento en el que los síntomas acaban de empezar a aparecer, o cuando ya empieza a sentirse mejor al final de la infección. Si el resultado de la prueba fue negativo y continúa teniendo síntomas similares a los de la COVID-19, la gripe A o la gripe B, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica, quien determinará el mejor procedimiento a seguir. Su proveedor de atención médica también puede determinar si es necesario confirmar el resultado de la prueba con un ensayo molecular.

Positivo (+)

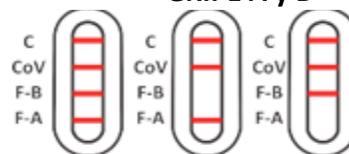
Para el antígeno de la COVID-19



Para la GRIPE A y B



Para el antígeno de la COVID-19 + GRIPE A y B



Si la línea de control en “C” es visible y cualquier otra línea o múltiples líneas en “F-A”, “F-B” o “CoV” son visibles, la prueba es positiva para ese virus.

NOTA: Cualquier línea de prueba de color rosa a rojo, independientemente de su intensidad, deberá considerarse un resultado positivo cuando la línea de control también esté presente.

Consulte con su proveedor de atención médica para analizar el resultado positivo de la prueba. Manténgase en aislamiento en su hogar según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para evitar propagar el virus a otras personas.

Un resultado positivo de la prueba significa que algunos o varios de los virus detectables por esta prueba también se detectaron en su muestra. Es muy probable que tenga las respectivas infecciones por COVID-19 o influenza y que sea contagioso. Debe mantenerse en aislamiento y seguir las pautas locales. Comuníquese con su médico o proveedor de atención médica para analizar los resultados de las pruebas y recibir atención de seguimiento. En casos excepcionales, las personas también pueden tener coinfecciones con otras bacterias o virus que esta prueba no está diseñada para detectar. Esto significa que el virus que se detecta en esta prueba puede no ser la causa definitiva ni la única de su enfermedad. Existen pocas probabilidades de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

Limitaciones

- El rendimiento de esta prueba se estableció en función de la evaluación de una cantidad limitada de muestras clínicas obtenidas entre el mes AAAA y el mes AAAA. No se ha establecido el rendimiento clínico para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes predominantes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar dependiendo de las variantes en circulación, incluidas las cepas de virus recientemente emergentes y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Existe una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a 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 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- Todos los resultados negativos del SARS-CoV-2 o de la influenza son presuntos y puede ser necesario confirmar con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19 o influenza, pero tanto esta prueba como la prueba molecular son negativas, es posible que no tenga COVID-19 o influenza. Debería hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica.
- Si la prueba es positiva, se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 o la gripe en la muestra y es probable que tenga una infección respiratoria por COVID-19 o influenza.
- Pueden producirse resultados incorrectos de la prueba si una muestra se obtiene o se manipula de forma incorrecta.
- Esta prueba se interpreta visualmente y no se ha validado para su uso en personas con visión deficiente o daltonismo.
- Las personas que recibieron recientemente una vacuna contra la influenza A o la influenza B administrada por vía nasal pueden obtener resultados falsos positivos en la prueba después de la vacunación.

Índice de símbolos

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Límite de temperatura
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contenido suficiente para <n> pruebas