

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

Guía de referencia rápida

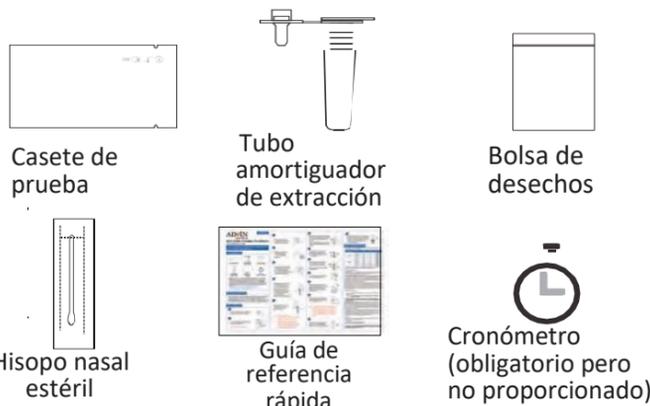
Para uso de diagnóstico *in vitro*

Para uso de venta libre (OTC)

Para uso con muestras de hisopos nasales anteriores

Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede causar resultados incorrectos de la prueba. **Consulte las instrucciones de uso (IFU) para obtener información más completa en advinbio.com.**

CONTENIDOS DEL KIT



OBTENCIÓN DE

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.

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

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

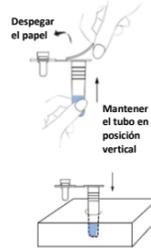
Limpie la superficie de la mesa sobre la que se realizará la prueba.

4

a) Retire el tubo amortiguador de extracción de la bolsa de aluminio.



b) Despegue el papel de aluminio del tubo amortiguador de extracción.

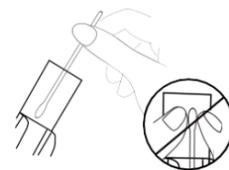


c) Coloque el tubo amortiguador de extracción en el soporte del tubo de la caja del kit.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

5

Retire el hisopo nasal del envase. **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.

5 rotaciones



7

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

5 rotaciones



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

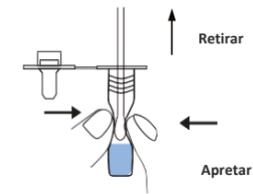
Coloque el hisopo en el líquido dentro del tubo. Gire el cabezal del hisopo contra el tubo al menos 5 veces durante 10 segundos.

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.

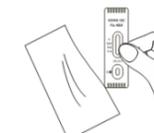
10

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.



12

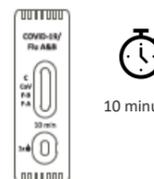
Añada 3 gotas de solución en el pocillo de la muestra circular.



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

13

Programa el cronómetro durante 10 minutos. No mueva ni levante el casete de prueba. Lea el resultado de la prueba a los 10 minutos.



No lea los resultados 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

Busque las líneas junto a "C" (control), "F-B", "F-A" y "CoV".

C = línea de control

F-A = línea de prueba de gripe A

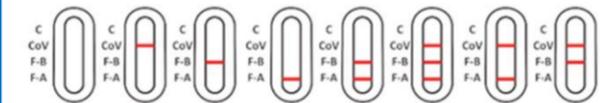
F-B = línea de prueba de gripe B

CoV = línea de prueba de COVID-19

En la posición "C" siempre debe aparecer una línea de color; esta es la línea de control e indica que la prueba funciona correctamente.

Resultados no válidos

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.

Resultados negativos (+)

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.

Para aumentar las probabilidades de que el resultado negativo de COVID-19, gripe A o gripe B sea exacto, debe repetir la prueba 48 horas después del primer día de la prueba.

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

Resultados positivos (+)

Positivo (+)



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.

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 nucleoproteína 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 de 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.

Cómo utilizar esta prueba

Si el resultado de la prueba es negativo, pero continúa teniendo síntomas, debe realizar un seguimiento con su 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 por COVID-19 o influenza.

Advertencias, precauciones e información de seguridad

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar el procedimiento. No seguir las instrucciones puede causar resultados incorrectos de la prueba.
- 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.
- 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.
- No utilice esta prueba en personas menores de 2 años.
- Use una mascarilla de seguridad u otra protección facial para obtener una muestra de un niño u otra persona.

- Esta prueba solo se puede utilizar en personas sintomáticas.
- No la utilice si algunos de los contenidos del kit de prueba o el envase están dañados o abiertos.
- Los componentes de la prueba son de un único uso. No reutilice el casete de prueba, la solución amortiguadora ni el hisopo.
- Si se derrama líquido del tubo amortiguador, deseché los componentes de la prueba y vuelva a realizar la prueba con componentes nuevos de la prueba.
- 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.
- Si no está seguro de cómo proceder, comuníquese con Asistencia Técnica al 1-888-925-2788
- No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
- 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.
- La prueba debe realizarse en un área con buena iluminación.
- No utilice el kit después de su fecha de vencimiento.
- 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.poissonhelp.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 %

- Para obtener más información sobre la fecha de vencimiento de las pruebas de antígenos de la COVID-19, consulte <http://www.fda.gov/covid-tests>.

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.

Preguntas frecuentes (FAQ)

P: ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS DE LA PRUEBA?

- R: Entre los posibles riesgos se incluyen los siguientes:
- Posibles molestias durante la obtención de la muestra.

- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte las secciones Advertencias e Interpretación de los resultados para obtener más información).

Entre los posibles beneficios se incluyen los siguientes:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a tomar decisiones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 y la gripe a la familia de la persona que realiza la prueba y a otras personas de su comunidad.

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

R: Existen diferentes tipos de pruebas para los virus que causan la COVID-19 y la gripe. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la prueba rápida 3 en 1 de COVID-19/gripe A y B Check 3, detectan proteínas del virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, existe una mayor probabilidad de que esta prueba arroje un resultado falso negativo cuando tiene COVID-19 o gripe en comparación con una prueba molecular.

P: ¿QUÉ OCURRE SI OBTENGO UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA?

R: Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 o influenza debido a que se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 o gripe en la muestra. Por lo tanto, debe mantenerse aislado de los demás y comunicarse con un proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

P: ¿QUÉ OCURRE SI OBTENGO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA?

R: Un resultado negativo solo indica que no se detectaron en la muestra antígenos del virus que causa la COVID-19 o la influenza. Sin embargo, no descarta la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 o influenza, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Es posible que siga infectado y que contagie a los demás. Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para que lo ayude a comprender las próximas medidas que debe tomar.

P: ¿QUÉ GRADO DE PRECISIÓN TIENE ESTA PRUEBA?

R: Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si usted está infectado con el virus que causa la COVID-19 o la gripe cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de pruebas mejora la precisión de la prueba. Se recomienda este enfoque de pruebas en serie para minimizar el riesgo de obtener resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo puede aplicarse a usted, consulte los datos de rendimiento en las instrucciones de uso (IFU) para proveedores de atención médica, disponibles en advinbio.com.

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

R: Un resultado no válido significa que algo en la prueba no funcionó correctamente. Si la prueba no es válida, se debe utilizar un nuevo hisopo para obtener una nueva muestra nasal y se debe realizar la prueba nuevamente con una nueva prueba.

IMPORTANTE: No use esta prueba como única guía para controlar su enfermedad.

Consulte a su proveedor de atención médica si los síntomas persisten o se agravan. Las personas deben proporcionar todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica.

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No reutilizar
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar preferentemente antes del	REF	N.º de catálogo
	Conservar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C		Número de lote		



Advin Biotech, Inc. 10140 Mesa Rim Rd., Unit 1,
San Diego, CA 92121