

OSOM[®]

Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test

INSTRUCCIONES DE REFERENCIA RÁPIDA

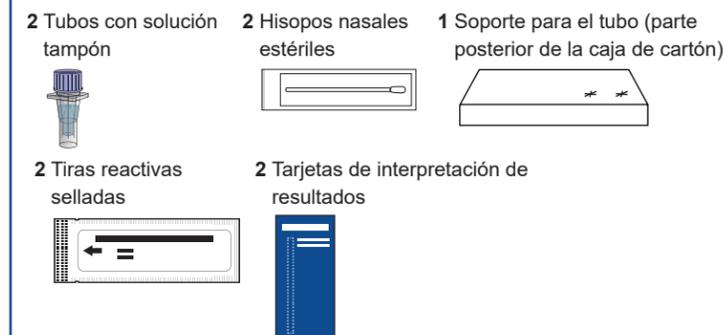
Para uso solo bajo autorización de uso de emergencia (EUA)

Para uso diagnóstico *in vitro*.
Para uso con muestras anteronasales.

Lea todas las instrucciones de uso atentamente antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones podría dar lugar a resultados poco precisos. Consulte las instrucciones de uso para obtener información más completa.

Las muestras anteronasales con hisopo se las pueden tomar a sí mismas las personas de 14 años en adelante. La toma de muestras en menores de 2 a 13 años debe llevarla a cabo una persona adulta.

MATERIALES PROPORCIONADOS



Elemento necesario no suministrado: temporizador o reloj.

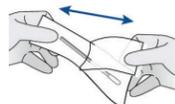
PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

NOTA: No abra el material de la prueba hasta que vaya a utilizarla. Si abre la tira reactiva 30 minutos antes o más de realizar la prueba, podrían obtenerse resultados no válidos.

1. Compruebe la fecha de caducidad de la prueba impresa en el embalaje exterior. Para obtener información sobre las fechas de caducidad actuales de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 sin receta para uso doméstico, visite <http://www.fda.gov/covid-tests>.
2. Lávese las manos con agua y jabón durante 20 segundos y séquelas bien o utilice un desinfectante de manos.
3. Gire la caja del kit de prueba y localice los orificios de la parte posterior.
4. Quite el tapón de uno de los tubos con cuidado para evitar derramar el líquido y coloque el tubo en el soporte.

TOMA DE LA MUESTRA

1. SAQUE el hisopo de la bolsa sujetándolo por el palo.
- NO toque la punta del hisopo (extremo blando).**



TOMA DE LA MUESTRA (CONTINUACIÓN)

2. INTRODUZCA CUIDADOSAMENTE el hisopo hasta un máximo de 1,9 cm en la fosa nasal.
3. GIRE LENTAMENTE el hisopo al menos 4 veces frotándolo contra la pared de la fosa nasal. RETIRE el hisopo y repita la operación en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.



Nota: Si va a tomarle la muestra a otra persona, póngase una mascarilla. En el caso de niños pequeños, la profundidad máxima de inserción del hisopo en la fosa nasal debe ser de entre 1,25 y 1,9 cm. Puede que necesite la ayuda de otra persona adulta que sujete la cabeza del/de la menor mientras toma la muestra.

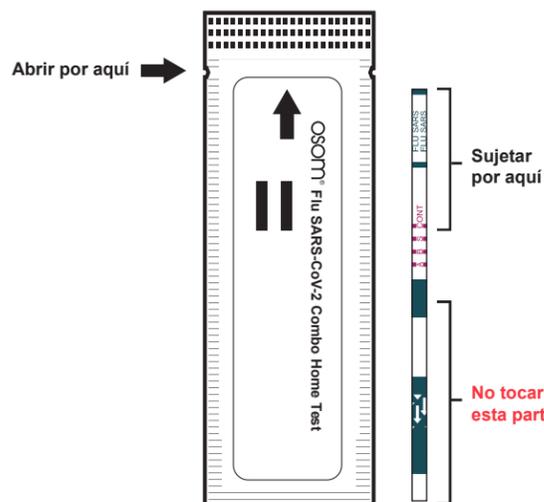
REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

4. Con el tapón retirado, INTRODUZCA el hisopo a través de los surcos del tubo y sumérjalo en el líquido. MEZCLE bien girando el hisopo al menos 10 veces en el líquido.
- NOTA:** Asegúrese de que la punta del hisopo esté sumergida en el líquido cuando realice la mezcla. Puede que el hisopo no llegue al fondo del tubo.

Se obtienen mejores resultados cuando el hisopo se mezcla enérgicamente en la solución.

- La muestra se debe procesar en el tampón de extracción lo antes posible tras la recogida y mezclar en el tampón de extracción en un plazo máximo de 30 minutos después de recogerla.**

5. PRESIONE el hisopo contra el lateral del tubo para escurrir bien la muestra. SAQUE el hisopo y DESÉCHELO.
6. ABRA la bolsa de la tira reactiva con cuidado por la muesca. SUJETE la tira reactiva por la parte indicada.



REALIZACIÓN DE LA PRUEBA (CONTINUACIÓN)

7. INSERTE la tira reactiva en el líquido del tubo con las flechas orientadas hacia abajo. Puede que la tira reactiva no llegue al fondo del tubo.
 8. PROGRAME un temporizador de 10 minutos.
- LA TIRA REACTIVA DEBE INTRODUCIRSE EN EL TUBO EN UN PLAZO MÁXIMO DE 30 MINUTOS DESDE LA REALIZACIÓN DEL PASO 5.**
- NOTA: Deje la tira reactiva en el tubo durante 10 MINUTOS en total.
- NO la toque ni la retire.**
- NO interprete los resultados antes de que pasen 10 minutos ni después de transcurridos 30 minutos. Esto podría dar lugar a una interpretación poco precisa de la prueba.**



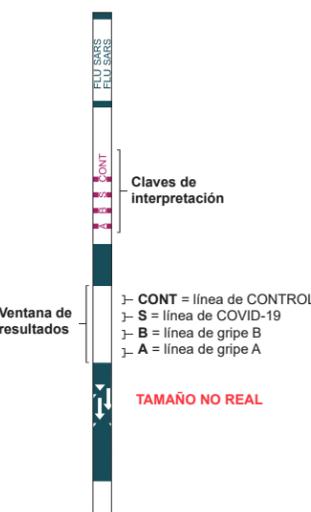
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

• COLOQUE la tira reactiva con las flechas apuntando hacia abajo en el área con rayas de la tarjeta de interpretación de resultados incluida en el kit. Asegúrese de que las flechas de la tira reactiva estén orientadas en la misma dirección que las de la tarjeta de interpretación y de que la ventana de resultados esté alineada.

• Busque líneas que aparezcan junto a «CONT» (control), «S», «B» y «A» en la ventana de resultados.

• Observe con atención. Cualquier línea que aparezca en la prueba, por sutil que sea, es un resultado positivo.

• Asegúrese de que haya una línea visible junto a CONT. Si la línea de CONT no aparece, el resultado NO ES VÁLIDO. Repita la prueba tomando otra muestra con un kit nuevo.

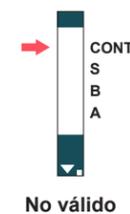


RESULTADO NO VÁLIDO

COMPRUEBE si hay una línea visible en la línea de control «CONT». Si no hay una línea de control visible en «CONT» transcurridos 10 minutos, incluso aunque se vean otras líneas en la ventana de resultados, LA PRUEBA HA FALLADO y se considera no válida.

Si no ve la línea «CONT», NO SIGA leyendo los resultados. Significa que la prueba no es válida. Repita la prueba tomando otra muestra con materiales del kit de prueba nuevos.

Nota: La imagen mostrada es solo un ejemplo; es posible que se muestren otros resultados no válidos. Para ver todos los ejemplos de resultados no válidos visite: osomhometests.com/invalidresults.

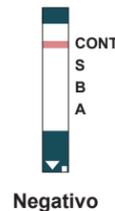


RESULTADO NEGATIVO

Si la línea de control de «CONT» es visible y no ve una línea en «S», «B» o «A», significa que no tiene el virus de la COVID-19, la gripe B ni la gripe A.

Para aumentar la probabilidad de que el resultado negativo para COVID-19 sea preciso, debería volver a realizarse la prueba pasadas 48 horas del primer día de la prueba.

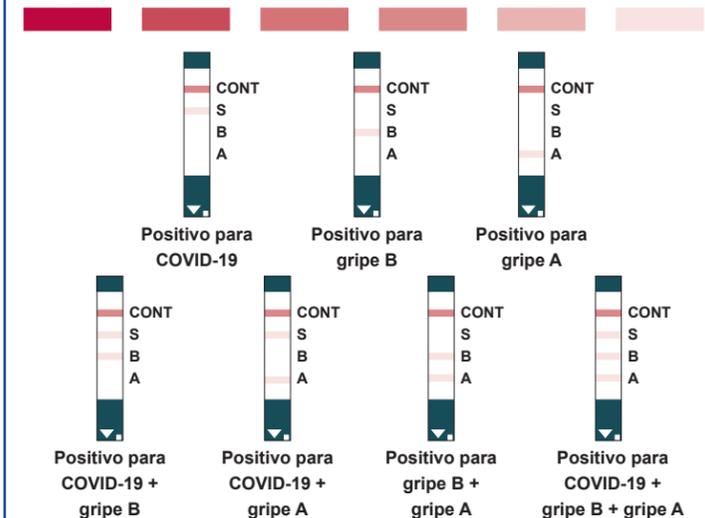
Si sigue teniendo COVID-19, gripe A o gripe B, o tiene síntomas, solicite a su médico/a que le haga un seguimiento.



RESULTADO POSITIVO

Si puede ver la línea de control «CONT» y alguna línea o varias de ellas en «S», «B» o «A», el resultado de la prueba es positivo.

NOTA: Las líneas rosas/rojas, independientemente de lo sutiles que sean, deben considerarse una indicación de resultado positivo.



Es necesario repetir la prueba para todas las muestras que den negativo para el SARS-CoV-2 el primer día de la prueba, aunque den positivo para la gripe A y/o B. La repetición de la prueba es necesaria para mejorar la precisión de la prueba para el SARS-CoV-2. Para interpretar los resultados de las pruebas, siga la tabla siguiente. No es necesario realizar pruebas en serie (repetidas) si los pacientes obtienen un resultado positivo de SARS-CoV-2 el primer día de la prueba.

Estado el primer día de la prueba: Con síntomas			
Día 0 (Primera prueba)	¿Pruebas en serie?	Día 2 (Segunda prueba)	Interpretación
SARS-CoV-2 (+) Gripe A y B (-)	NO	No es necesario	Positivo para COVID-19 Resultado negativo no concluyente para gripe
SARS-CoV-2 (+) Gripe A y/o B (+)	NO	No es necesario	Positivo para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (+) Gripe A y/o B (-)	Positivo para COVID-19 Resultado negativo no concluyente para gripe
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (+) Gripe A y/o B (+)	Positivo para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	Resultado negativo no concluyente para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	Resultado negativo no concluyente para COVID-19 Resultado negativo no concluyente para gripe
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	SÍ	SARS-CoV-2 (+) Gripe A y/o B (+)	Positivo para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (-)	Resultado negativo no concluyente para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	Resultado negativo no concluyente para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B
SARS-CoV-2 (-) Gripe A y/o B (+)	SÍ	SARS-CoV-2 (+) Gripe A y/o B (+)	Positivo para COVID-19 Positivo para gripe A y/o B

UNA VEZ REALIZADA LA PRUEBA, DESECHE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LA BASURA DOMÉSTICA.

COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO NO VÁLIDO: La prueba no ha podido determinar si tiene o no COVID-19, gripe A o gripe B. Debe repetirse la prueba tomando otra muestra con un nuevo kit.

RESULTADO NEGATIVO: No se han detectado virus de COVID-19, gripe A ni gripe B en la muestra. Obtener un resultado negativo no garantiza el hecho de no estar infectado/a por el virus de la COVID-19, la gripe A o la gripe B. Existe una mayor probabilidad de obtener falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares realizadas en laboratorio. Si el resultado de la prueba es negativo, pero sigue teniendo síntomas de COVID-19, gripe A o gripe B, solicite a su médico/a que le haga un seguimiento.

RESULTADO POSITIVO: Se han detectado virus de COVID-19, gripe A o gripe B en la muestra. Es muy probable que esté infectado/a y pueda contagiar la enfermedad a otros. Consulte con su médico/a o con las autoridades sanitarias locales y siga las directrices locales para evitar contagiar a otras personas. Existe una pequeña probabilidad de que la prueba arroje un resultado positivo incorrecto (un falso positivo).

NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Informe del resultado de la prueba a través de [MakeMyTestCount.Org](https://www.makemytestcount.org). Esta notificación voluntaria y anónima ayuda a los equipos de salud pública a entender cómo se propaga la COVID-19 en su zona y país, así como a tomar decisiones de salud pública.

USO PREVISTO

La prueba OSOM® Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa y diferencial de antígenos de las proteínas del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B.

Se ha aprobado la realización de esta prueba sin receta para su uso doméstico a partir de muestras anteronasales tomadas con hisopo por el propio paciente en personas de 14 años o más, o por una persona adulta en pacientes de dos (2) años en adelante. La realización de esta prueba solo está aprobada para las personas con signos y síntomas de infección respiratoria compatibles con COVID-19 dentro de los cuatro (4) primeros días de la aparición de los síntomas cuando se realiza la prueba como mínimo dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas.

Los signos y síntomas clínicos de la infección vírica respiratoria debida al SARS-CoV-2 y a la gripe pueden ser similares.

Los resultados corresponden a la identificación simultánea *in vitro* de antígenos de las proteínas del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A y del de la gripe B, pero no diferencian entre los virus del SARS-CoV y del SARS-CoV-2 ni están diseñados para detectar antígenos de la gripe C.

Los antígenos virales en los que se centra esta prueba generalmente suelen detectarse en muestras nasales tomadas con hisopo durante la fase aguda de la infección. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos virales, pero es necesario correlacionar la historia del/de la paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos no descartan infecciones bacterianas ni coinfecciones por otros virus. Puede que el agente detectado no sea la causa concluyente de la enfermedad. Los pacientes que den positivo en la prueba OSOM Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test deben evitar el contacto con otras personas y pedirle a su médico/a que realice un seguimiento, puesto que puede que sea necesario realizar pruebas adicionales.

Los resultados negativos no son concluyentes y, si es necesario, puede realizarse una confirmación con un ensayo molecular para el tratamiento de los pacientes. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, gripe A o gripe B, y no deben utilizarse como única base para tomar decisiones sobre el tratamiento de los pacientes ni sobre el control de las infecciones, que incluye evitar el contacto con otras personas y el uso de mascarillas. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de exposición reciente del/de la paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la infección por SARS-CoV-2, gripe A y gripe B.

Es posible que los pacientes que obtengan resultados negativos y sigan teniendo síntomas similares a los del SARS-CoV-2 o a los de la gripe (como fiebre, tos o dificultad para respirar) sigan estando infectados y deben pedirle a su médico/a que realice un seguimiento.

La prueba OSOM Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test solo se puede utilizar bajo la autorización de uso de emergencia de la Agencia Estadounidense del Medicamento.

CÓMO UTILIZAR ESTA PRUEBA

Deben realizarse pruebas en serie en todas las personas con resultados negativos para SARS-CoV-2; aquellas personas con síntomas de COVID-19 y resultados iniciales negativos deben someterse de nuevo a la prueba al cabo de 48 horas. Es posible que tenga que adquirir varios kits de prueba para realizar las pruebas en serie (repetidas).

Si el resultado de su prueba de SARS-CoV-2 es negativo pero sigue teniendo síntomas de COVID-19, y tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19, sin embargo debería solicitar a su médico/a que le haga un seguimiento.

Si la prueba de SARS-CoV-2 es positiva, significa que se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea detenidamente la totalidad de las instrucciones antes de realizar la prueba.
- En los EE. UU., este producto no ha sido aprobado por la FDA, pero ha sido autorizado por la FDA en virtud de una Autorización de uso de emergencia. Este producto solo se ha aprobado para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, de la gripe A y la gripe B, y no es válido para otros virus o patógenos. El uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifiquen la autorización del uso de emergencia de diagnósticos *in vitro* para la detección o el diagnóstico de COVID-19 en virtud de la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 del Código de EE. UU. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se ponga fin a la declaración o se revoque antes la autorización.
- Se deben realizar pruebas en serie en personas con resultados negativos para el SARS-CoV-2 al menos dos veces en tres días (con 48 horas entre pruebas) en el caso de que sean sintomáticas.**
- En consonancia con las recomendaciones de pruebas en serie para el SARS-CoV-2, en el caso del método multianalito, las personas sintomáticas que den positivo en gripe A o B en la prueba inicial pero den negativo en SARS-CoV-2 deberían hacerse una nueva prueba en 48 horas para evaluar si**

existe coinfección por SARS-CoV-2.

- Si tiene dudas sobre el procedimiento, póngase en contacto con el Servicio técnico de SEKISUI Diagnostics a través del teléfono (800) 491-6220 o la dirección de correo electrónico techservices@sekisuidiagnostics.com.
- Esta prueba solo debería utilizarse en individuos sintomáticos.
- Utilice una mascarilla u otro tipo de protección facial cuando tome una muestra de otra persona.
- La prueba OSOM Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test está pensada para su uso con muestras anteronasales directas y no como medio de transporte para virus (MTV).
- Las muestras anteronasales con hisopo se las pueden tomar a sí mismas las personas de 14 años en adelante. La toma de muestras en menores de 2 a 13 años debe llevarla a cabo una persona adulta. No utilizar en menores de 2 años.
- Los componentes de la prueba son de un solo uso. No reutilice la tira reactiva, la solución tampón ni el hisopo.
- Si se derrama parte del líquido del tubo con solución, deseche los componentes y vuelva a realizar la prueba utilizando elementos nuevos.
- No utilice la prueba si la bolsa o alguno de los componentes del kit están dañados o abiertos.
- No abra el material de la prueba hasta que vaya a utilizarla. Si abre la tira reactiva 30 minutos antes o más de realizar la prueba, podrían obtenerse resultados no válidos.
- No sujete el hisopo por la parte de la punta.
- Utilice exclusivamente el hisopo proporcionado en el kit para tomar la muestra.
- La recogida, el almacenamiento o el transporte inadecuados de la muestra podría causar resultados falsos.
- No lea los resultados de la prueba antes de que pasen 10 minutos ni después de transcurridos 30 minutos. Los resultados leídos antes de 10 minutos o después de 30 minutos pueden dar lugar a un falso positivo, un falso negativo o un resultado no válido.
- La prueba debe realizarse en una zona con buena iluminación.
- Los resultados de la prueba se obtienen visualmente. Las personas con problemas de visión o de percepción de los colores deben asegurarse de obtener ayuda para interpretar los resultados de la prueba.**
- Deseche todos los materiales utilizados de conformidad con las normativas federales, estatales y locales.
- No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
- Los resultados positivos no descartan coinfecciones por otros patógenos.
- Los resultados negativos no descartan la presencia del virus de la gripe A, la gripe B ni el SARS-CoV-2, particularmente en personas que hayan estado en contacto con estos.
- Se recomienda llevar gafas de protección.
- Guarde el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de niños y mascotas tanto antes como después de su uso. Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ninguno de los componentes del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (consulte la tabla mostrada a continuación). Si la solución entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, enjuague dichas zonas con agua abundante.**

Si la irritación persiste, solicite asistencia médica a través de: <https://www.poissonhelp.org> o llamando al teléfono 1-800-222-1222.

Nombre químico CAS	Código GHS de cada ingrediente	Concentración (%)
Acida sódica 26628-22-8	Toxicidad aguda 2 (oral), H300 Toxicidad aguda 1 (dérmica), H310 Toxicidad acuática aguda 1, H400 Toxicidad acuática crónica 1, H410	0,09 %
Dodecanol etoxilado 9002-92-0	Toxicidad aguda 4 (oral), H302 Irrit. cutánea 2, H315 Daño ocul. 1, H318 Toxicidad acuática aguda 2, H401	0,6 %

- Para obtener más información sobre las autorizaciones de uso de emergencia, visite: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre la COVID-19, visite: <http://www.cdc.gov/COVID19>

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit de prueba a una temperatura de entre 15 y 30 °C en un lugar alejado de la luz solar directa
- Los agentes reactivos y los dispositivos deben utilizarse a temperatura ambiente (15-30 °C).
- La tira reactiva es válida durante 30 minutos una vez retirado el sello. Se recomienda utilizar el kit de prueba inmediatamente después de abrirlo. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba cualitativa y no ofrece información sobre la carga viral presente en la muestra.
- Los resultados negativos no son concluyentes y puede ser necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19 o gripe y tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19 ni gripe, sin embargo debería solicitar a su médico/a que le haga un seguimiento.
- Este producto es apto exclusivamente para su uso con muestras humanas.
- Si la prueba es positiva, significa que se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.
- Podría darse un resultado negativo si el nivel de antígenos de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba o si la muestra se ha tomado, manipulado o transportado de forma incorrecta.
- Los resultados de la prueba se obtienen visualmente y esta no se ha validado para su uso por personas con problemas de visión o de color.
- Los resultados de las pruebas pueden ser erróneos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
- Existe una mayor probabilidad de obtener falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares realizadas en laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.

- La eficacia de esta prueba se estableció a partir de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas entre octubre de 2023 y enero de 2024. La eficacia clínica no se ha establecido para todas las variantes que están circulando, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. La eficacia en el momento de la prueba puede variar en función de las variantes que estén circulando, incluidas las nuevas cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.

PREGUNTAS FRECUENTES

P: ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES DE REALIZARSE ESTA PRUEBA?

R: Entre los riesgos potenciales se incluyen:

- Posible sensación de incomodidad al tomar la muestra.
- Posibilidad de obtener resultados incorrectos (consulte las secciones de advertencias e interpretación de los resultados para obtener más información).

Entre los beneficios potenciales se incluyen:

- Los resultados, junto con otros datos, pueden ayudar a su médico/a a hacerle recomendaciones informadas acerca de su salud.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 y la gripe entre los miembros de su familia y otras personas de su entorno.

P: ¿QUÉ DIFERENCIA HAY ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS Y UNA MOLECULAR?

R: Existen diversos tipos de pruebas para detectar los virus que causan la COVID-19 y la gripe. Las pruebas moleculares detectan material genético de los virus. Las pruebas de antígenos, como OSOM Flu SARS-CoV-2 Combo Home Test, detectan proteínas de los virus. Debido a la menor sensibilidad de las pruebas de antígenos, la posibilidad de que esta prueba arroje un falso negativo si tiene COVID-19 es mayor que en el caso de realizar una prueba molecular.

P: ¿QUÉ OCURRE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE COVID-19 ES POSITIVO?

R: Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Debe evitar el contacto con otras personas y ponerse en contacto con un médico para que le diga cómo proceder tras su resultado positivo.

P: ¿QUÉ OCURRE SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE COVID-19 ES NEGATIVO?

R: Un resultado negativo indica que no se han detectado antígenos del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Sin embargo, si tiene síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe volver a realizar la prueba en 48 horas, ya que las pruebas de antígenos no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no tiene síntomas y ha obtenido un resultado negativo, debe hacerse la prueba al menos dos veces más con un intervalo de 48 horas entre las pruebas para realizarse un total de tres pruebas. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2, ya que aún podría estar infectado y contagiar a otras personas. Es importante que colabore con su médico/a para que le ayude a comprender los pasos que debe dar a continuación.

P: ¿CÓMO DE PRECISA ES LA PRUEBA?

R: Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado por el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan varias veces a lo largo de varios días. La repetición de las pruebas mejora su precisión. Este enfoque de pruebas en serie se recomienda para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre la eficacia de la prueba y cómo puede esta aplicarse en su caso, consulte los datos de eficacia en las Instrucciones de uso para profesionales sanitarios disponibles en [osomhometests.com](https://www.osomhometests.com).

P: ¿QUÉ SIGNIFICA QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA NO ES VÁLIDO?

R: Que la prueba sea no válida significa que esta no ha podido determinar si tiene COVID-19 o gripe o no. Si la prueba no es válida, debe repetirse la prueba utilizando otro kit de prueba para tomar una nueva muestra con un hisopo nuevo.

IMPORTANTE: No utilice esta prueba como única guía para tratar su enfermedad. Consulte con su médico/a si los síntomas persisten o se agravan. Los pacientes deben informar del resultado obtenido con este producto a su médico/a.

SÍMBOLOS

	Fabricante		Producto médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		N.º de referencia		No reutilizar
	Límite de temperatura		Código de lote		Sin receta

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto o quiere notificar un problema con la prueba, póngase en contacto con el Servicio técnico de SEKISUI Diagnostics a través del teléfono (800) 491-6220 o envíe un correo electrónico a techservices@sekisuidiagnostics.com.

© 2024 SEKISUI Diagnostics, LLC. Reservados todos los derechos. OSOM® es una marca comercial registrada de SEKISUI Diagnostics, LLC.

	SEKISUI Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street San Diego, CA 92121 (Estados Unidos)	3506ES-0 04/2024
--	---	---------------------