

REF RCUM-00171 / RCUM-00271 / RCUM-02071

ENGLISH

Quick Reference Instructions (QRI)

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test

For *in vitro* diagnostic use
Over-the-Counter (OTC)
Please read this QRI carefully before use

Warnings and Precautions

- Do not use this test when you have symptoms greater for 4 days or more, or if you have no symptoms.
- Read all the instructions carefully before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate test results.
- This test is read visually. Individuals with impaired vision or color-impaired vision should ensure help in interpretation of their test results.
- Testing should be performed in an area with good lighting.
- Taking biotin supplements may negatively affect the performance of this test. If you are taking biotin supplements and test negative, you should follow up with your physician.
- Keep the test cassette on a flat surface during the testing.
- Use the test components immediately once opened. Test components are single use. Do not re-use.
- Do not use if any of the test kit contents or packaging is damaged or open.
- When collecting a nasal swab sample, use ONLY the nasal swab provided in the kit.
- Do not use this test for individuals who recently received nasally administered influenza A or influenza B vaccine, as they may have false positive test results after vaccination.

- Keep foreign substances and household cleaning products away from the test during the testing process. Contact with foreign substances and household cleaning products may result in incorrect test results.
- Do not conduct this test if prone to nose bleeds or have a nose injury.
- Remove any piercings from nose before starting the test.
- In case of spillage, ensure it is cleaned thoroughly with a suitable disinfectant.
- Keep testing kit and kit components away from children and pets before and after use.
- Avoid contact with your skin or eyes. Do not ingest any kit components. The reagent solution contains harmful chemicals (see table below). If the solution contacts your skin or eyes, flush with large amounts of water. If irritation persists, seek medical advice: <https://www.poisonhelp.org> or 1-800-222-1222.

Chemical Name / Concentration	GHS Code / Harm
Triton x-100 / 1.0% Trizma base / 1.2% Sodium chloride / 2.9%	H315 / Skin irritation H320 / Eye irritation

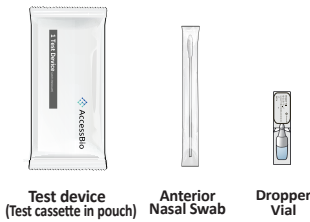
- For the most up-to-date information on COVID-19, please visit: www.cdc.gov/COVID19.

PART A Prepare for the Test

1. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds and dry them thoroughly or use hand sanitizer.



2. Open your test kit and locate the kit components from the box.

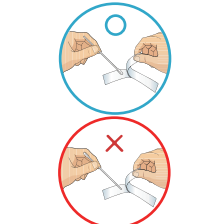


3. Open the pouch and remove the test cassette from the foil pouch. Place the test device on a flat surface.

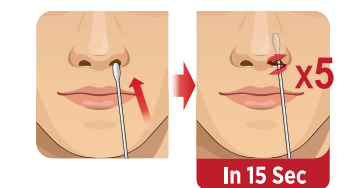


PART B Collect Nasal Sample

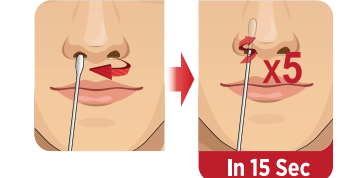
4. Remove a swab from the wrapper.



5. Gently insert the swab no more than 3/4 inch into the LEFT nostril. Then, slowly rotate the swab at least 5 times in a circular path for a total of 15 seconds.



6. Gently remove the swab from the LEFT nostril and place it directly into RIGHT nostril, repeating the process of rotating at least 5 times in a circular path for a total of 15 seconds. Remove the swab from the RIGHT nostril.

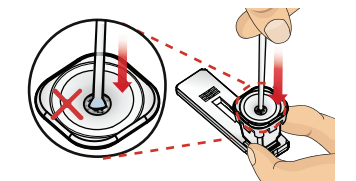


- Be careful not to touch the swab tip.

- Note: If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 1/2 to 3/4 of an inch, and you may require another adult to hold the child's head while swabbing.

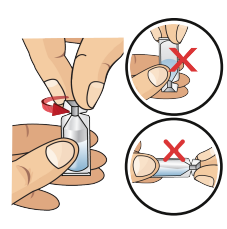
PART C Perform the Test

7. Insert the collected swab into the sample port and gently push the swab through the sealed silver foil sheet. Continue to gently push until the swab tip is FULLY NOT VISIBLE, ensuring it is completely below the sample port.



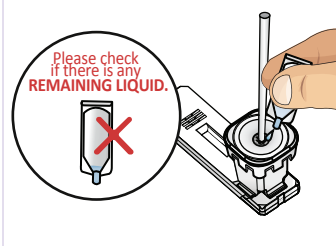
- Insert the swab into the sample port before using the dropper vial and keep the swab in the sample port until further instructions.

8. Remove the dropper vial cap by twisting it off while it's facing upward.



- Do not use mouth or teeth to open the bottle.

9. Add the ENTIRE VOLUME of the liquid into the sample port.



- Do not put the liquid in your eyes. Invalid or inaccurate results may occur if the entire volume is not added to the sample port. Make sure not to spill the liquid outside the sample port.

REF RCUM-00171 / RCUM-00271 / RCUM-02071

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens and Influenza A and B nucleoprotein antigens in anterior nasal specimens.

For *in vitro* diagnostic use
Over-the-Counter (OTC)

Intended Use

The CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection and differentiation of Influenza A and Influenza B nucleoprotein antigens and SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen directly in anterior nasal swab samples from individuals with signs and symptoms of respiratory tract infection. Symptoms of respiratory infections due to SARS-CoV-2 and Influenza can be similar. This test is for non-prescription home use by individuals aged 14 years or older testing themselves, or adults testing individuals aged 2 years or older.

All negative results are presumptive and should be confirmed with an FDA-cleared molecular assay when determined to be appropriate by a healthcare provider. Negative results do not rule out infection with Influenza, SARS-CoV-2, or other pathogens.

Individuals who test negative and experience continued or worsening respiratory symptoms, such as fever, cough, and/or shortness of breath, should seek follow up care from their healthcare provider.

Positive results do not rule out co-infection with other respiratory pathogens and therefore do not substitute for a visit to a healthcare provider for appropriate follow-up.

Kit Components

Component Name	Quantity (in a kit)				Description
	Product Reference No. (REF)	RCUM-00171	RCUM-00271	RCUM-02071	
Test Device	1	2	20		Individually foil pouch test cassette
Dropper Vial	1	2	20		The vial containing extraction reagent
Nasal Swab	1	2	20		Sterile swab for anterior nasal specimen collection
Quick Reference Instructions (QRI)		1			Paper-printed instruction

*Materials required but not provided: Timer or watch

- Carefully read these QRI instructions before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate results.
- A full IFU with performance data is available on the website at: www.accessbio.net/products/rapid-diagnostic-tests/caresuperb-covid-19-and-flu-a-and-b-antigen-combo-home-test.

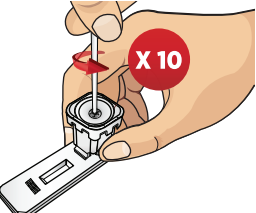
Storage and Handling

- Store kit at 35.6 - 86°F (2-30°C).
- The expiration date is on the package. Do not use kit past its expiration date.
- The test cassette must remain in the sealed foil pouch until use. Once the pouch has been opened, it should be used immediately.
- Operate your test in an ambient temperature of 59°F to 86°F (15-30°C).

Limitations

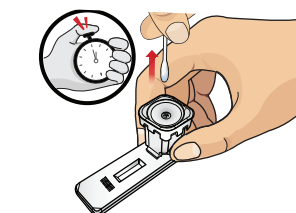
- The performance of this test was established based on the evaluation of a limited number of clinical specimens collected between November 2023 and March 2025. The clinical performance has not been established for all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalence variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.
- There is a higher chance of false negative results with antigen tests than with laboratory-based molecular tests due to the sensitivity of the test technology. This means that there is a higher chance this test will give a false negative result in an individual with COVID-19, and Influenza as compared to a molecular test, especially in samples with low viral load.
- No pharmacokinetic studies are available to demonstrate that biotin may be secreted in respiratory samples after ingestion of high-dose biotin supplements however, studies have shown that false negative results occur when this test is exposed to concentrations of biotin exceeding 2,500 ng/mL. Therefore, false negative results may occur in users who have indicated or whose clinical status or history would indicate they are currently taking high doses of biotin (> 10 mg per day).
- False negative results are more likely after 4 days or more of symptoms.
- A negative test result may occur if the target antigen concentration in sample is below the detection limit of the

10. Rotate the swab 10 times.



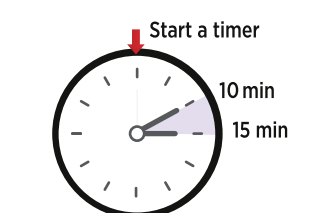
- Do not lift the swab until you fully complete 10 rotations.

11. Remove the swab immediately from the sample port after rotating the swab.



- False negative results may occur if the order of testing procedures is not correctly followed.

12. Start a timer and read the result at 10 minutes. The test result should not be read after 15 minutes.

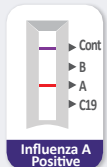


- Do not move or lift the test cassette. Results should not be read before 10 minutes or after 15 minutes.

PART D Interpretation of Results

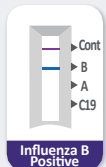
- A control line next to "Cont" may appear in the result window in a few minutes but a test line may take as long as 10 minutes to appear. Incorrect results may occur if the test result is read before 10 minutes or after 15 minutes.

Positive Result



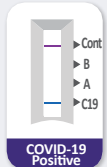
Influenza A Positive

One purple-colored line next to "Cont" and one red-colored line next to "A" indicate Influenza A positive result (Influenza A antigen detected)



Influenza B Positive

One purple-colored line next to "Cont" and one blue-colored line next to "B" indicate Influenza B positive result (Influenza B antigen detected)

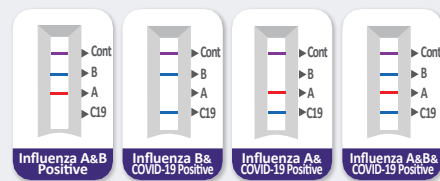


COVID-19 Positive

One purple-colored line next to "Cont" and one blue-colored line next to "C19" indicate COVID-19 positive result (COVID-19 antigen detected)

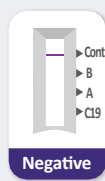
- Look very closely! The color intensity in the test region will vary. Any faint colored line in the test region should be considered as positive.

Co-infection Positive Result



Any lines next to "A", "B", and/or "C19" with a control line next to "Cont" indicate Influenza A, B, and/or COVID-19 positive results. (Influenza A, B, and/or COVID-19 antigen detected)

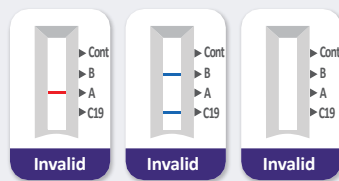
Negative Result



One purple-colored line ONLY next to "Cont" indicates a negative result, with no test line next to "A", "B", and "C19". This means Influenza A, B, and COVID-19 antigen have not been detected.

- Negative results are presumptive and may need to be confirmed with a molecular assay.

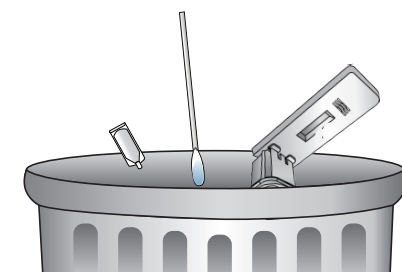
Invalid



No purple-colored line next to "Cont" indicates an invalid result. A new test is needed to get a valid result. Repeat the test with a new sample and new test kit materials.

PART E Disposal

Dispose of all used test kit components and sample swab in household trash.



- test or if the sample is collected or handled improperly.
- False positive test results are more likely when the prevalence of SARS-CoV-2, influenza A and/or influenza B is low in the community.
- Viral Transport Media (VTM) should not be used with this test.
- This test does not distinguish between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Persons with risk factors for severe disease from respiratory pathogens (e.g., chronic lung or heart disease, compromised immune system, diabetes, and other conditions) should contact a healthcare provider.
- This test is read visually. Because test lines can be very faint, users with conditions affecting their vision - such as far-sightedness, glaucoma, or color blindness - are encouraged to seek assistance to interpret results accurately (e.g., reading glasses, additional light source, or another person). This test has not been validated for use by those with color-impaired vision.
- This device is a qualitative test and cannot provide information on the amount of virus present in the specimen.
- This test detects both viable (live) and non-viable influenza A, influenza B, and SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigens) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the sample.
- This test was not evaluated for use with the FluMist® vaccine. Individuals who recently received nasally administered influenza A or influenza B vaccine may have false positive test results after vaccination.

Frequently Asked Questions

- What are the known and potential risks and benefits of the test?**
Potential risks include:
 - Possible discomfort during sample collection.
 - Possible incorrect test result (see Warnings and Result Interpretation sections for more information).Potential benefits include:
 - The results, along with other information, can help you and your healthcare provider make informed recommendations about your care.
 - The results of this test may help limit the spread of COVID-19 and flu to the family of the tested individual and others in your community.
- What is the difference between an antigen and molecular test?**
There are different kinds of tests for the viruses that cause COVID-19 and the flu. Molecular tests detect genetic material from the virus(es) whereas antigen tests, such as the CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B

Antigen Combo Home Test, detect proteins from the virus(es). Due to the lower sensitivity of antigen tests, there is a higher chance this test will give you a false negative result when you have COVID-19, Flu A and/or Flu B than a molecular test would.

- What if I have a positive test result?**
A positive result means that it is very likely you have COVID-19, Flu A and/or Flu B because proteins from the virus that causes COVID-19, Flu A and/or Flu B were detected in your sample. You should self-isolate from others and contact a healthcare provider for medical advice about your positive result.
 - What if I have a negative test result but still have symptoms?**
A negative test result indicates that antigens from the virus that causes COVID-19, Flu A and/or Flu B were not detected in your sample. If you have a negative result, it does not rule out SARS-CoV-2, Flu A and/or Flu B infection; you may still be infected and you may still infect others. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.
 - What does an invalid test result mean?**
An invalid test result means the test did not work properly. If the test is invalid, a new swab should be used to collect a new nasal specimen and test again with a new test.
 - How accurate is this test?**
For more information on the performance of the test and how the performance may apply to you, please refer to the performance data in the Healthcare Provider Instructions for Use (IFU), available at www.accessbio.net/products/rapid-diagnostic-tests/caresuperb-covid-19-and-flu-a-and-b-antigen-combo-home-test.
 - Do I have to report my results? (optional)**
Report your test result(s) at [MakeMyTestCount.org](https://report.makemytestcount.org) - this voluntary and anonymous reporting helps public health teams understand COVID-19 spread in your area and across the country and informs public health decisions. <https://report.makemytestcount.org>.
 - What if I am uncertain how to interpret my results?**
If uncertain how to proceed, contact Technical Assistance at +1-888-898-1270 (Toll Free) (8 a.m. to 5 p.m. EST, Monday through Friday) or TShelp@accessbio.net.
- Important: Do not use this test as the only guide to manage your illness. Consult your healthcare provider if your symptoms persist or become more severe. Individuals should provide all results obtained with this product to their healthcare providers.



Scan the QR code to access the instructional video for a step-by-step guide on how to use this product.

Explanation of Symbols

- Single use
- Use by
- Manufacturer
- Date of manufacture
- Batch code
- Catalogue number
- Over-the-Counter
- Temperature limitation
- Contains sufficient for <n> tests
- Do not use if package is damaged
- Consult instructions for use
- In vitro diagnostic medical device

Manufacturer
Access Bio, Inc.
7 Fitzgerald Ave., Monroe Township, NJ 08831, USA
Tel: 732-873-4040 Fax: 732-873-4043 Web: www.accessbio.net
Technical Support
Tel: 888-898-1270 (Toll Free) E-mail: TShelp@accessbio.net

Quick Reference Instructions

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test



[REF] RCU00171 / RCU00271 / RCU002071

ESPAÑOL

Instrucciones de referencia rápida (QRI, por sus siglas en inglés)

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test

Advertencias y precauciones

- No utilice esta prueba si ha tenido síntomas durante más de 4 días, o si no tiene síntomas.
- Lea todas las instrucciones atentamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba pueden ser imprecisos.
- Esta prueba se lee visualmente. Aquellas personas con visión reducida o daltonismo deben asegurarse de contar con ayuda para interpretar los resultados de la prueba.
- La prueba debe realizarse en un lugar con buena iluminación.
- Tomar suplementos de biotina puede afectar de forma negativa el resultado de su prueba. Si usted toma suplementos de biotina y su resultado es negativo, debe hacer un seguimiento con su médico.
- Mantenga el dispositivo de prueba sobre una superficie plana durante la prueba.
- Use los componentes de la prueba inmediatamente después de abrirla. Los componentes de la prueba son de uso único. No los reutilice.
- No lo utilice si alguno de los contenidos del kit o el envase está dañado o abierto.
- Al obtener la muestra de hisopado nasal, utilice ÚNICAMENTE el hisopo nasal que se incluye en el kit.
- No utilice esta prueba en personas que hayan recibido recientemente una vacuna contra la Influenza A o B administrada por vía nasal, ya que podrían obtener resultados falsos positivos después de la vacunación.

- Mantenga las sustancias extrañas y los productos de limpieza del hogar lejos de la prueba durante el proceso de prueba. El contacto con sustancias extrañas y productos de limpieza del hogar puede dar lugar a un resultado de prueba incorrecto.
- No realice esta prueba si tiene tendencia a sufrir de sangrados o lesiones nasales.
- Quítese cualquier perforación de la nariz antes de comenzar con la prueba.
- En caso de derrame, asegúrese de limpiarlo a fondo con un desinfectante adecuado.
- Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit lejos de los niños y las mascotas antes y después del uso.
- Evite el contacto con la piel o los ojos. No ingiera ninguno de los componentes del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (consulte la siguiente tabla). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante cantidad de agua. Si la irritación persiste, busque asesoramiento médico en <https://www.poissonhelp.org> o llame al 1-800-222-1222.

Nombre químico / Concentración	Código GHS / Daño asociado
Triton x-100 / 1.0%	H315 / Irritación de la piel
Trizma base / 1.2%	H320 / Irritación de los ojos
Cloruro de sodio / 2.9%	

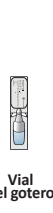
- Para ver la información más actualizada sobre COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19.

PARTE A Preparación para la prueba

- Lávese las manos con agua y jabón durante 20 segundos como mínimo y séquelas bien, o use desinfectante para manos.

- Abra su kit de prueba y vea los componentes del kit de la caja

- Abra la bolsa y retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio. Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.



PARTE B Recolección de la muestra nasal

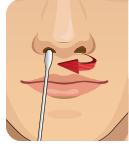
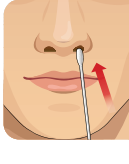
- Saque un hisopo del paquete.

- Inserte con cuidado el hisopo no más de ¼ pulgadas en la fosa nasal **IZQUIERDA**. Luego, gire el hisopo lentamente al menos 5 veces de manera circular durante un total de 15 segundos.

- Quite con cuidado el hisopo de la fosa nasal **IZQUIERDA** y colóquelo directamente en la **DERECHA**. Repita el procedimiento de rotar al menos 5 veces de manera circular durante 15 segundos. Retire el hisopo de la fosa nasal **DERECHA**.



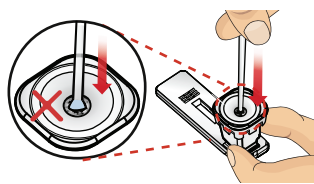
Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo.



Nota Si está realizando un hisopado en otra persona, utilice una mascarilla facial. En niños, la profundidad máxima de inserción en la nariz puede ser de menos de ¼ pulgada a ¼ de pulgada, y es posible que necesite otro adulto para sujetar la cabeza del niño mientras realiza el hisopado.

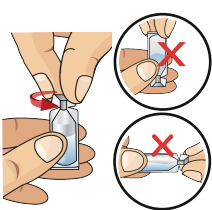
PARTE C Realización de la prueba

- Inserte el hisopo con la muestra en el puerto del dispositivo y empujelo con cuidado a través de la lámina plateada sellada. **Siga empujando la punta del hisopo hasta que NO LO VEA y asegúrese de que haya quedado completamente abajo del puerto del dispositivo.**



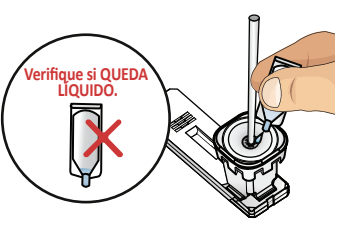
Inserte el hisopo en el puerto del dispositivo antes de usar el gotero y mantenga el hisopo en el puerto hasta recibir más instrucciones.

- Retire la tapa del vial del gotero girándola mientras está orientado hacia arriba.



No use la boca ni los dientes para abrir el vial del gotero.

- Añada **TODO EL VOLUMEN** del líquido en el puerto de muestreo.



No se ponga el líquido en los ojos. Si no se añade todo el volumen al puerto de muestreo, pueden obtenerse resultados no válidos o inexactos. Asegúrese de no derramar el líquido fuera del puerto de muestreo.

[REF] RCU00171 / RCU00271 / RCU002071

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test

Una prueba rápida para la detección de los antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de Influenza A y B en muestras nasales anteriores.

Solo para uso diagnóstico in vitro

Venta libre (OTC, por sus siglas en inglés)

Uso previsto

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa y diferenciación de los antígenos de la nucleoproteína de Influenza A e Influenza B, así como del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2, directamente en muestras de hisopado nasal anterior de individuos con signos y síntomas de infección del tracto respiratorio. Los síntomas de infección respiratoria por el SARS-CoV-2 y la Influenza pueden ser similares. Esta prueba es para uso en el hogar sin receta, para personas de 14 años o más que se la realicen a sí mismas, o para adultos que realicen la prueba a personas de 2 años o más.

Todos los resultados negativos son presuntivos y deben confirmarse con un ensayo molecular autorizado por la FDA cuando así lo determine un profesional de la salud. Los resultados negativos no descartan una infección por Influenza, SARS-CoV-2 u otros patógenos.

Las personas que arrojen resultado negativo y presenten síntomas respiratorios persistentes o en empeoramiento, como fiebre, tos y dificultad para respirar, deben buscar atención de seguimiento de su proveedor de atención médica.

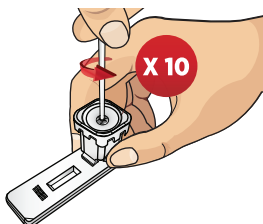
Los resultados positivos no descartan una coinfección con otros patógenos respiratorios y, por lo tanto, no sustituyen la consulta con un profesional de la salud para un seguimiento adecuado.

Componentes del kit

Nombre del componente	Cantidad (en un kit)			Descripción
	RCU00171	RCU00271	RCU002071	
Dispositivo de prueba	1	2	20	Casete de prueba en sobre de aluminio individual
Vial del gotero	1	2	20	Vial que contiene el reactivo de extracción
Hisopo nasal	1	2	20	Hisopo estéril para recolección de muestra nasal anterior
Instrucciones de referencia rápida (QRI)	1			Instrucciones impresas en papel

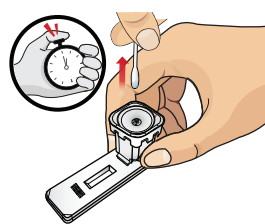
Materiales necesarios, pero no provistos: Cronómetro o reloj

- Gire el hisopo 10 veces.



No levante el hisopo antes de finalizar los 10 giros completos.

- Retire el hisopo inmediatamente del puerto de muestreo luego de girarlo.



Si no se sigue correctamente el orden de los procedimientos para realizar la prueba, pueden producirse resultados negativos falsos.

- Ponga en marcha un cronómetro y lea el resultado a los 10 minutos. El resultado no debe leerse transcurridos los 15 minutos.

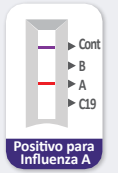


No mueva ni levante el casete de prueba. No lea los resultados antes de los 10 minutos o después de los 15 minutos.

PARTE D Interpretación de los resultados

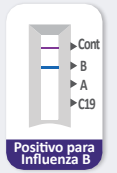
La línea de control en "Cont" puede aparecer en el visor de resultados en unos minutos, pero una línea de prueba puede tardar hasta 10 minutos en aparecer. Los resultados que se lean antes de los 10 minutos o después de los 15 minutos pueden ser incorrectos.

Resultado positivo



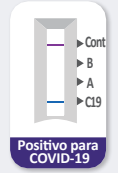
Positivo para Influenza A

Una línea púrpura en "Cont" y una línea roja en "A" indican un resultado positivo para influenza A (antígeno de influenza A detectado)



Positivo para Influenza B

Una línea de color púrpura en "Cont" y una línea azul en "B" indican un resultado positivo para influenza B (antígeno de influenza B detectado)

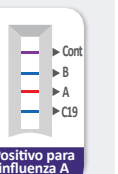
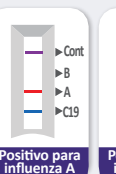
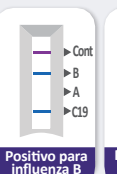
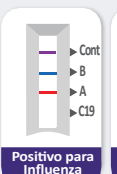


Positivo para COVID-19

Una línea púrpura en "Cont" y una línea azul en "C19" indican un resultado positivo para COVID-19 (antígeno de COVID-19 detectado)

¡Mire bien de cerca! La intensidad de color en la región de prueba variará. Todas las líneas de color tenues en las regiones de prueba deben considerarse positivas.

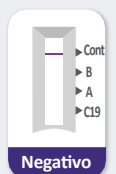
Resultado positivo para coinfección



Una línea en "A", "B" y/o "C19" y una línea de control en "Cont" indican un resultado positivo para influenza A, B y/o COVID-19.

(Detección del antígeno de la influenza A o B o COVID-19)

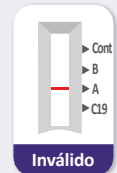
Resultado negativo



SOLO una línea púrpura en "Cont" sin líneas de prueba en "A", "B" y "C19" indica un resultado negativo. Esto significa que no se ha detectado el antígeno de la influenza A o B o la COVID-19

Los resultados negativos son presuntivos y puede ser necesario confirmarlos con un ensayo molecular

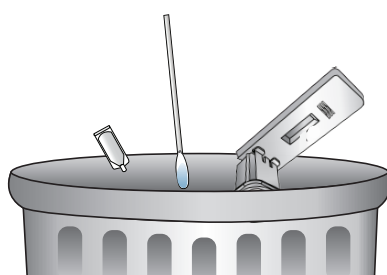
Inválido



La ausencia de una línea de color púrpura en "Cont" indica un resultado inválido. Es necesario realizar otra prueba para obtener un resultado válido. Repita la prueba con una muestra y un kit de prueba nuevos.

PARTE E Desecho

Deseche todos los elementos del kit de prueba usados y las muestras de hisopado en la basura de su hogar.



- El medio de transporte viral (MTV) no debe utilizarse con esta prueba.
- Esta prueba no distingue entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Las personas con factores de riesgo para enfermedad grave por patógenos respiratorios (p. ej., enfermedades crónicas del pulmón o del corazón, sistema inmunario comprometido, diabetes y otras condiciones) deben comunicarse con un profesional de la salud.
- Esta prueba se lee visualmente. Debido a que las líneas de la prueba pueden ser muy tenues, se recomienda a los usuarios con condiciones que afecten su visión, como hipermetropía, glaucoma o daltonismo, que busquen ayuda para interpretar los resultados de manera precisa (por ejemplo, usando gafas, una fuente de luz adicional o la asistencia de otra persona). Esta prueba no se ha aprobado para ser utilizada por aquellos con daltonismo.
- Este dispositivo es una prueba cualitativa y no proporciona información sobre la concentración viral presente en la muestra.
- Esta prueba detecta tanto virus de influenza A, influenza B y SARS-CoV-2 viables (vivos) como no viables. El desempeño de la prueba depende de la cantidad del virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
- Esta prueba no fue evaluada para usarse con la vacuna FluMist®. Las personas que hayan recibido recientemente una vacuna contra la influenza A o B administrada por vía nasal podrían obtener resultados falsos positivos luego de la vacunación.

Preguntas frecuentes

- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios conocidos de la prueba?

Los posibles riesgos incluyen los siguientes:
-Posibles molestias durante la recolección de las muestras.
-Posibles resultados incorrectos de la prueba (consulte las secciones Advertencias e Interpretación de los resultados para obtener más información).
Los posibles beneficios incluyen los siguientes:
-Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a realizar recomendaciones informadas acerca de su atención.
-Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la posible propagación de la COVID-19 y la gripe a la familia de la persona que realiza la prueba y a los demás en su comunidad.

- ¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígenos y una prueba molecular?

Existen diferentes tipos de pruebas para detectar el virus que causa la COVID-19 y la gripe. Las pruebas moleculares detectan material genético de los virus, mientras que las pruebas de antígenos, como CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test, detectan proteínas de los virus. Debido a la baja sensibilidad de las pruebas de antígenos, hay una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado negativo cuando tenga COVID-19, Gripe A o B frente a una prueba molecular.

- ¿Qué sucede si tengo un resultado de prueba positivo?

Un resultado de prueba positivo significa que es muy probable que usted tenga COVID-19, Gripe A o B porque las proteínas del virus que las causan se hallaron en la muestra. Debe aislarse de otras personas y comunicarse con un proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

- ¿Qué sucede si tengo un resultado de prueba negativo, pero sigo con síntomas?

Un resultado negativo a la prueba indica que los antígenos del virus que causa la COVID-19, la Gripe A o la B no se detectaron en su muestra. Si obtiene un resultado negativo, esto no descarta la infección con SARS-CoV-2, Gripe A o B. Es posible que esté infectado y que contagie a otras personas. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los pasos a seguir.

- ¿Qué significa un resultado de prueba inválido?

Un resultado de prueba inválido significa que la prueba no funcionó correctamente. Si la prueba es inválida, se debe utilizar un nuevo hisopo para recoger una nueva muestra nasal y debe volver a realizarse la prueba con un kit de prueba nuevo.

- ¿Cuál es la precisión de la prueba?

Para obtener más información sobre el desempeño de la prueba y cómo puede aplicarse a usted, consulte los datos de desempeño que figuran en las Instrucciones de uso (IFU) para el proveedor de atención médica, disponibles en: www.accessbio.net/products/rapid-diagnostic-tests/caresuperb-covid-19-and-flu-a-and-b-antigen-combo-home-test.

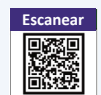
- ¿Debo informar mis resultados? (opcional)

Informe los resultados de su prueba en MakeMyTest-Count.Org Este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud públicos a comprender la propagación de la COVID-19 en su área y en todo el país e informa decisiones de salud pública. <https://report.makemytestcount.org>.

- ¿Qué debo hacer si no estoy seguro de cómo interpretar mis resultados?

Si no está seguro de cómo proceder, comuníquese con Asistencia Técnica al +1-888-898-1270 (llamada gratuita) de 8 a.m. a 5 p.m. EST, de lunes a viernes o TShelp@accessbio.net.

Importante: No use esta prueba como la única guía para controlar su enfermedad. Consulte con su proveedor de atención médica si sus síntomas persisten o se agravan. Las personas deben presentarle todos los resultados obtenidos con este producto a su proveedor de atención médica.



Escanee el código QR para acceder al video instructivo y obtener una guía paso a paso sobre cómo utilizar este producto.

Explicación de los símbolos

- Uso único
- Usar antes de
- Fabricante
- Fecha de fabricación

- Código de lote
- Número de catálogo
- Venta libre
- Limitación de temperatura

- Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
- No usar si el envoltorio está dañado
- Consulte las instrucciones de uso
- Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Access Bio, Inc.
7 Fitzgerald Ave., Monroe Township, NJ 08831, USA
Tel: 732-873-4040 Fax: 732-873-4043 Sitio web: www.accessbio.net
Soporte técnico Correo electrónico
Tel: 888-898-1270 (gratuito) TShelp@accessbio.net

Instrucciones de referencia rápida

CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Combo Home Test

