



BinaxNOW™
COVID-19/FLU A&B COMBO
SELF TEST
INSTRUCCIONES DE USO (IDU)

Para uso en diagnóstico *in vitro*
Para uso sin receta
Para uso exclusivo con muestras de hisopado nasal anterior

ÍNDICE

1. USO PREVISTO.....	3
2. RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA	3
3. MATERIALES y REACTIVOS SUMINISTRADOS.....	3
4. MATERIALES NECESARIOS pero no INCLUIDOS.....	3
5. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES e INFORMACIÓN de SEGURIDAD	3
6. ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD	4
7. CONTROL de CALIDAD	4
8. PROCEDIMIENTO de la PRUEBA	4
9. INTERPRETACIÓN de los RESULTADOS	5
10. LIMITACIONES	6
11. CARACTERÍSTICAS de EFICACIA.....	6
12. EVALUACIÓN CLÍNICA	10
13. ATENCIÓN al CLIENTE.....	11
14. SÍMBOLOS UTILIZADOS en las ETIQUETAS del PRODUCTO.....	11



BinaxNOW™

COVID-19/FLU A&B COMBO SELF TEST

INSTRUCCIONES DE USO (IDU)

1. USO PREVISTO

BinaxNOW™ COVID-19/Flu A&B Combo Self Test es un análisis inmunocromatográfico de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa y la diferenciación de antígenos nucleoproteicos de la influenza A e influenza B y de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 directamente en muestras de hisopado nasal anterior de personas con signos y síntomas de infección en las vías respiratorias. Los síntomas de las infecciones respiratorias por SARS-CoV-2 e influenza pueden ser similares. Esta prueba es para uso doméstico sin receta médica por parte de personas mayores de 14 años que se realicen la prueba a sí mismos, o adultos que realicen la prueba a personas mayores de 2 años.

Todos los resultados negativos son presuntos y deben confirmarse con un análisis molecular aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) cuando un proveedor de atención médica determine que es adecuado. Los resultados negativos no descartan infección por influenza, SARS-CoV-2 u otros patógenos. Las personas que den negativo en la prueba y presenten síntomas respiratorios persistentes o que empeoran, como fiebre, tos o dificultad para respirar, deben buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.

Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros patógenos respiratorios y, por lo tanto, no reemplazan la visita a un proveedor de atención médica ni el seguimiento adecuado.

2. RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

La actual pandemia de COVID-19, junto con otras enfermedades de prevalencia estacional como la influenza (gripe), sigue figurando entre los problemas sanitarios más urgentes a nivel mundial. Si bien las enfermedades respiratorias contagiosas como la COVID-19 y la influenza comparten síntomas y medios de transmisión similares, las provocan virus diferentes. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) también han expresado su preocupación por la posible coinfección con dos o más virus respiratorios. Existe una necesidad urgente de disponer de pruebas rápidas de diagnóstico de COVID-19 e influenza A/B de venta libre para que los pacientes puedan buscar el tratamiento adecuado con su proveedor de atención médica antes de que sus síntomas empeoren.

BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test es una prueba rápida de flujo lateral para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B en muestras de hisopado nasal anterior de personas con sospecha de COVID-19, influenza A o influenza B. BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se ha validado para analizar muestras directas sin necesidad de medio de transporte.

El casete contiene membranas recubiertas previamente con anticuerpos monoclonales de la proteína nucleocápside anti-SARS-CoV-2, anticuerpos monoclonales de la nucleoproteína anti-influenza A y anticuerpos monoclonales de la nucleoproteína anti-influenza B en las líneas de la prueba. Otros anticuerpos monoclonales de la proteína de la nucleocápside anti-SARS-CoV-2, anticuerpos monoclonales de la nucleoproteína anti-influenza A y anticuerpos monoclonales de la nucleoproteína anti-influenza B están unidos a las microesferas. Cuando la muestra se coloca en el pocillo de muestra, los anticuerpos unidos a las microesferas y el antígeno en la muestra se unen para formar complejos y migrar a la membrana. Los anticuerpos recubiertos de la membrana capturarán a los complejos y, luego, la línea formará una línea visible. La presencia de antígenos de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B se indica mediante líneas visibles en la posición marcada con una S, en la posición marcada con una A y en la posición marcada con una B en la ventana de resultados, respectivamente.

Los resultados de la prueba deben interpretarse a los 15 minutos. Consulte la sección Interpretación de resultados.

3. MATERIALES y REACTIVOS SUMINISTRADOS

BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se ofrece en tamaños de 2, 4 y 10 pruebas/kit. Las especificaciones del kit son las siguientes:

Componente	Cantidad	Cantidad	Cantidad
Casete de la prueba	2	4	10
Hisopo estéril	2	4	10
Tubo de extracción con solución tampón y tapa del filtro	2	4	10
Instrucciones de referencia rápida (QRI)	1	1	1

4. MATERIALES NECESARIOS pero no INCLUIDOS

- Materiales necesarios pero no suministrados: Un reloj o temporizador
- Materiales recomendados: guantes y mascarilla desechables, en caso de hisopar a otras personas.

5. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES e INFORMACIÓN de SEGURIDAD

- **No utilice la prueba si ha tenido síntomas durante más de 4 días o si no ha tenido ningún síntoma.**
- No utilice la prueba si los componentes o el embalaje del kit de la prueba están dañados o abiertos.
- Al tomar una muestra, utilice únicamente el hisopo incluido en el kit.
- Los componentes de la prueba son para un solo uso. No los reutilice.
- La prueba debe realizarse en un lugar con buena iluminación.
- Una vez abierto, el casete de prueba debe utilizarse inmediatamente.
- Cuando las pruebas se almacenan en condiciones de calor o humedad, pueden aparecer líneas tenues en la tira reactiva sin usar antes de añadir la muestra. No lea ni interprete los resultados de la prueba hasta que se haya añadido la muestra al casete de la prueba y hayan transcurrido 15 minutos desde el inicio de la prueba.
- Pueden aparecer líneas azules tenues cerca de la posición "A" de la tira reactiva con algunas muestras de gripe B con cargas virales altas. Solo se deben leer e interpretar las líneas de la prueba que aparezcan tanto en la posición como en el color correctos.
- No utilice aerosoles, geles ni cremas nasales al menos 30 minutos antes de tomar la muestra nasal.
- No utilice esta prueba si ha recibido la vacuna cuadrivalente elaborada con virus vivos FluMist/FluMist contra el virus de la influenza, administrada por vía intranasal, en las últimas dos semanas.
- Asegúrese de tener las manos secas después de lavarlas antes de realizar la prueba.
- Qítense cualquier piercing de la nariz antes de comenzar la prueba.
- **Guarde el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.**
- **Evite el contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca. No ingiera ningún componente del kit. La solución reactiva contiene sustancias químicas nocivas (consulte la tabla en la siguiente columna). Si la solución entra en contacto con la piel, los ojos, la nariz o la boca, enjuáguelos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico: <https://www.poisonhelp.org> o 1-800-222-1222.**

Categoría de peligro (mezcla)	Indicaciones de peligro del SGA para la mezcla	Etiquetado de daños	Ingredientes peligrosos (%)
3	Irritación leve de la piel	Provoca irritación leve de la piel (H316)	• Triton X-100/1 % • Proclin 300/0.05 %
2	Irritación ocular grave	Provoca irritación ocular grave (H319)	• Triton X-100/1 % • Proclin 300/0.05 %

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

6. ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

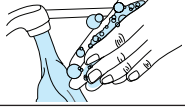


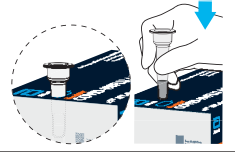



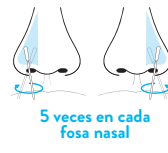
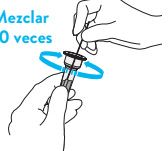

- BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se debe almacenar entre 36 °F (2 °C) y 86 °F (30 °C) en un lugar sin luz solar directa.


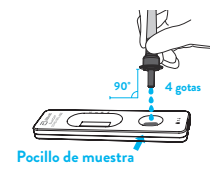

7. CONTROL de CALIDAD

Control de calidad interno

Cada BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test tiene un control de procedimiento interno incorporado. La línea roja que aparece en la posición “C” es un control de procedimiento interno. Esta línea de control de procedimiento indica que se ha producido un flujo suficiente y se ha mantenido la integridad funcional del casete de prueba. Siempre debe aparecer una línea de control roja clara si la prueba se ha realizado correctamente. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba es inválido y se debe volver a realizar.

8. PROCEDIMIENTO de la PRUEBA

ANTES DE COMENZAR	
1. Compruebe la fecha de caducidad en el exterior de la caja. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.	
2. Lávese bien las manos durante al menos 20 segundos antes y después de manipular muestras de hisopados nasales.	
3. Antes de realizar la prueba, lea atentamente las Instrucciones de referencia rápida (Quick Reference Instructions, QRI). Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente (59 °F-86 °F) cuando tenga todo listo para comenzar la prueba.	
PREPARACIÓN DE LOS MATERIALES	
4. Coloque los materiales sobre una superficie limpia, seca y plana. Su caja puede contener uno o más kits de prueba. Utilice solo un kit envasado individualmente y sus componentes para cada prueba. NO abra las bolsas individuales hasta que tenga todo listo para comenzar la prueba.	
5. Abra la bolsa de aluminio que contiene el tubo de extracción con solución tampón y la tapa del filtro.	
6. Tome el tubo de extracción con solución tampón y retire la lámina de sellado del tubo sin derramar la solución tampón dentro del tubo.	
7. Introduzca el tubo de extracción con solución tampón en el soporte de tubos perforado ubicado en la parte delantera de la caja, con la etiqueta “Introducir tubo aquí”.	
8. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio. NO retire el casete de prueba hasta que tenga todo listo para comenzar la prueba.	
REALIZACIÓN DE LA PRUEBA	
9. Abra el paquete del hisopo por el extremo del bastoncillo y retire el hisopo por ese lado. NO toque el cabezal del hisopo. La contaminación accidental del cabezal del hisopo con jabón en gel líquido puede generar resultados falsos.	
10. Introduzca suavemente el cabezal del hisopo entre 1/2 y 3/4 de pulgada en la fosa nasal de la persona. En los niños pequeños, el hisopo no debe introducirse más de 1/2 pulgada. NO siga introduciendo el hisopo si siente alguna resistencia. Con una presión media, frote y gire el hisopo contra el interior de la fosa nasal de la persona, haciendo al menos 5 círculos. NOTA: Al hacer el hisopado a otras personas, use una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir tanto el hisopo en la fosa nasal. En el caso de los niños pequeños, es posible que necesite que otra persona sujete la cabeza del niño mientras hace el hisopado. No utilice esta prueba en niños menores de 2 años.	
11. REPITA LOS PASOS EN LA OTRA FOSA NASAL CON EL MISMO HISOPO. ALTO: ¿Hisopó AMBAS fosas nasales? Pueden obtenerse resultados inexactos si la muestra nasal no se obtiene correctamente.	
12. Coloque el hisopo en el tubo de extracción con solución tampón y sumerja completamente el cabezal del hisopo en la solución. Mezcle enérgicamente la solución girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo al menos 10 veces , manteniendo la punta del hisopo sumergida en la solución tampón todo el tiempo.	
13. Retire el hisopo mientras aprieta el tubo con los dedos para asegurarse de que la muestra del hisopo se mezcla completamente con la solución tampón.	

14. Coloque la tapa del filtro en el tubo de ensayo.	
15. Vierta solo 4 GOTAS de la solución tampón en el pocillo de muestra. <i>NO vierta más de 4 gotas del tubo en el pocillo de muestra.</i>	
16. PONGA UN TEMPORIZADOR Y LEA EL RESULTADO DE LA PRUEBA DESPUÉS DE 15 MINUTOS. NO mueva el casete durante este tiempo. Pueden obtenerse resultados inexactos si se mueve el casete. NO interprete el resultado de la prueba antes de que transcurran 15 minutos o después de 30 minutos, ya que esto puede generar resultados falsos o inválidos.	

9. INTERPRETACIÓN de los RESULTADOS

Los resultados de las pruebas se leen e interpretan visualmente. Lea el resultado entre los 15 y 30 minutos con buena iluminación. Los resultados de la prueba no deben leerse hasta que se haya añadido la muestra y hayan transcurrido 15 minutos desde el inicio de la prueba, y solo se deben leer e interpretar las líneas de la prueba que aparezcan en la posición correcta y con el color correcto.

Mire la ventana de resultados y localice las letras “C” (Control), “S” (COVID-19), “B” (gripe B) y “A” (gripe A) en el lado de la ventana.

En la posición C siempre debe aparecer una línea roja; se trata de una línea de control y una señal de que la prueba está funcionando correctamente. La información de cada línea es la siguiente:

C = Control (línea roja)

S = COVID-19 (SARS-CoV-2) (línea roja)

B = influenza B (línea azul)

A = influenza A (línea roja)

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

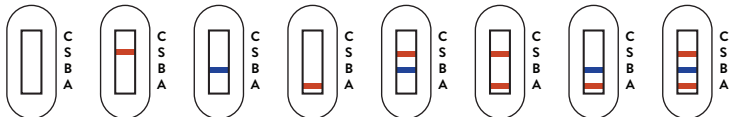
INVÁLIDO

Si no se ve una línea de control en “C” después de 15 minutos, aunque haya otra línea visible en la ventana de resultados, **LA PRUEBA HA FALLADO** y se considera inválida.

NO CONTINÚE leyendo los resultados. Repita la prueba con una nueva muestra y nuevos materiales del kit de prueba.

ALTO: Si la prueba es inválida, repita el procedimiento de prueba con un nuevo kit de prueba y una nueva muestra.

Si el casete de prueba se ve como los ejemplos siguientes, el **resultado de la prueba es inválido** y debe **repetir la prueba con una nueva muestra de hisopado, un nuevo tubo y un nuevo casete de prueba.**



¿QUÉ SIGNIFICA UNA PRUEBA INVÁLIDA?

Si la línea de control (C) no es visible, la prueba es inválida, incluso si hay cualquier otra línea de la prueba visible. Un resultado inválido significa que la prueba no puede determinar si usted está infectado con influenza o SARS-CoV-2 (COVID-19) o no. Es necesario repetir la prueba con un nuevo kit y una nueva muestra.

NEGATIVO (-)

Si la línea de control en “C” es visible y no ve una línea en “S”, “B” o “A”, el resultado de la prueba es negativo. Significa que es posible que no tenga el virus de la COVID-19, gripe B o gripe A. Si aún tiene síntomas de COVID-19, gripe B o gripe A, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.



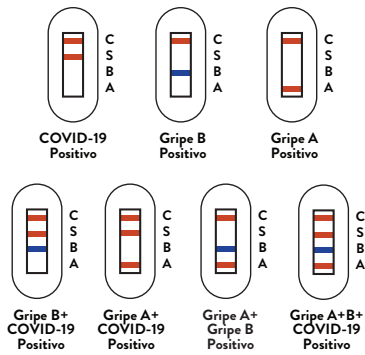
Negative

¿QUÉ SIGNIFICA UNA PRUEBA NEGATIVA?

Un resultado negativo en la prueba significa que no se detectaron los virus de la COVID-19, gripe A ni gripe B en la muestra. Un resultado negativo es presunto porque, a pesar de este resultado, es posible que tenga 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 obtenerse resultados falsos negativos si lee la prueba antes de que hayan transcurrido 15 minutos o si su muestra tiene una cantidad baja de virus. Puede haber una cantidad baja de virus si toma la muestra en un momento en el que sus síntomas recién comienzan a aparecer, o cuando ya comenzó a sentirse mejor al final de la infección. Existe una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas moleculares de laboratorio. Si el resultado de la prueba es negativo y continúa presentando 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 la mejor forma de proceder. El proveedor de atención médica también puede determinar si es necesaria la confirmación del resultado de la prueba con un análisis molecular.

POSITIVO (+)

Si la línea de control en **C** es visible y aparece cualquier otra línea o varias líneas en **S**, **B** o **A**, el resultado de la prueba es **positivo**. **Se detectó el virus indicado junto a la línea del resultado positivo en su muestra**. Comuníquese con su proveedor de atención médica para analizar los resultados. Aíslese en su casa según las recomendaciones de los CDC para evitar propagar el virus a otras personas.



Nota: La línea de la prueba puede variar en tono e intensidad (clara u oscura, tenue o intensa). La intensidad de la línea de control no debe compararse con la de la línea de la prueba a la hora de interpretar el resultado.

¿QUÉ SIGNIFICA UNA PRUEBA POSITIVA?

Un resultado positivo en la prueba significa que uno o varios de los virus detectados mediante esta prueba también se detectaron en su muestra. Es muy probable que tenga las infecciones por COVID-19 o influenza y sea contagioso. Debe autoaislarse siguiendo las pautas locales. Comuníquese con su médico o proveedor de atención médica para analizar los resultados de sus pruebas y los cuidados de seguimiento. En raras ocasiones, las personas también pueden tener coinfecciones con otras bacterias o virus que esta prueba no puede detectar. Esto significa que el virus detectado mediante esta prueba puede no ser la única causa o la causa definitiva de su enfermedad. Existe una pequeña posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo incorrecto (falso positivo).

Informe los resultados de su prueba en [MakeMyTestCount.Org](https://report.makemytestcount.org/); este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud pública a comprender la propagación de la COVID-19 en su área y en todo el país y contribuye a la toma de decisiones en materia de salud pública. <https://report.makemytestcount.org/>

10. LIMITACIONES

- La eficacia clínica de esta prueba se determinó con base en la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recolectadas entre octubre de 2023 y junio de 2024. Existe el riesgo de obtener resultados falsos negativos debido a la presencia de nuevas variantes de virus respiratorios. La precisión de la prueba puede cambiar a medida que surjan nuevas variantes del virus de la COVID-19 y de la influenza. La eficacia en el momento de la prueba puede variar según las variantes en circulación, incluidas cepas emergentes de la COVID-19 y la influenza y su prevalencia, que cambia con el tiempo. Cuando se sospeche de una nueva variante o un nuevo virus, se debe considerar la posibilidad de realizar otra prueba molecular de laboratorio (p. ej., reacción en cadena de la polimerasa [polymerase chain reaction, PCR]).
- Puede obtenerse un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se toma, manipula o transporta de forma inadecuada.
- Las pruebas de antígenos tienen una mayor probabilidad de arrojar resultados falsos negativos en comparación con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de la prueba. Esto significa que es más probable que esta prueba arroje un resultado falso negativo en personas con COVID-19 o influenza en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.
- Es más probable que se obtengan resultados falsos positivos cuando la prevalencia del SARS-CoV-2 y la gripe A/B es baja en la comunidad.
- Las personas con factores de riesgo de enfermedad grave por patógenos respiratorios (p. ej., niños pequeños, adultos mayores, personas con enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardíacas, sistemas inmunitarios debilitados, diabetes u otras afecciones) deben comunicarse con un proveedor de atención médica.
- Todos los usuarios deben comunicarse con un proveedor de atención médica si los síntomas empeoran.
- Esta prueba se lee visualmente. Debido a que las líneas de la prueba pueden ser muy tenues, se recomienda a los usuarios con problemas de visión (como hipermetropía, glaucoma o daltonismo) que busquen ayuda para interpretar los resultados con precisión (por ejemplo, anteojos para leer, una fuente de luz adicional u otra persona). Esta prueba no se ha validado para su uso por personas con daltonismo.
- Este dispositivo es una prueba cualitativa y no puede proporcionar información sobre la cantidad de virus presente en la muestra.
- Esta prueba detecta tanto los virus viables (activos) como no viables de la influenza A, la influenza B y el SARS-CoV-2. Su eficacia depende de la cantidad de virus (antígenos) en la muestra.
- El jabón líquido en gel para manos puede generar resultados falsos negativos en esta prueba.
- La vacuna cuadrivalente elaborada con virus vivos FluMist/FluMist contra el virus de la influenza, administrada por vía intranasal, puede generar resultados falsos positivos para la influenza A y B en esta prueba.

11. CARACTERÍSTICAS de EFICACIA

A. Eficacia analítica

• Límite de detección (LoD) (sensibilidad analítica)

El límite de detección (Limit of Detection, LoD) de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se determinó utilizando diluciones en serie de una cepa inactivada por UV de SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) y dos cepas vivas de influenza A e influenza B. Se prepararon muestras artificiales mediante la adición de la cepa en una matriz de hisopados humanos negativos agrupados (pooled human negative swab matrix, PNSM) obtenida de voluntarios sanos, confirmados como negativos mediante PCR con retrotranscripción (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR). El LoD preliminar, determinado inicialmente mediante pruebas de diluciones 1:10 en serie en tres (3) réplicas, se confirmó mediante pruebas en veinte (20) réplicas. El LoD confirmado para la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se muestra en la siguiente tabla.

Cepas de virus	Concentración de solución madre (TCID ₅₀ /ml)	Concentración del LoD (TCID ₅₀ /ml)	TCID ₅₀ /hisopo	N.º de positivos/ N.º de pruebas totales	Porcentaje detectado (%)
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	3.16 x 10 ⁶	1.58 x 10 ³	7.90 x 10 ¹	20/20	100 %
Influenza A H1N1pdm09: A/Victoria/4897/2022	2.02 x 10 ⁵	2.02 x 10 ²	1.01 x 10 ¹	20/20	100 %
Influenza A H3N2: A/Darwin/6/2021	4.17 x 10 ⁵	2.09 x 10 ²	1.04 x 10 ¹	20/20	100 %
Influenza B Victoria: B/Washington/02/2019	3.16 x 10 ⁶	3.16 x 10 ³	1.58 x 10 ²	20/20	100 %
Influenza B Yamagata: B/Florida/4/2006	1.17 x 10 ⁵	2.93 x 10 ¹	1.46	20/20	100 %

• **Prueba estándar de la OMS - NIBSC**

La sensibilidad de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se evaluó con la primera norma internacional de la OMS para el antígeno del SARS-CoV-2 (código del NIBSC: 21/368) añadido en una matriz de hisopados negativos agrupados (PNSM). La concentración de este material tiene un valor asignado de 5,000 unidades internacionales de antígeno del SARS-CoV-2 por ampolla cuando se reconstituye según las instrucciones. Se realizó una serie de diluciones 1:2 para determinar el LoD preliminar, utilizando un solo lote del dispositivo y mediciones triplicadas (n=3). Las mediciones se realizaron agregando 50 µl de cada dilución directamente al hisopo de prueba y procesando la muestra según las QRI de la prueba. El LoD preliminar se determinó en 1000 UI/ml (o 50 UI/hisopo). El estudio confirmatorio del LoD se realizó con 20 réplicas (n=20) por dilución. La concentración más baja en la que al menos el 95 % de los resultados fueron positivos se confirmó en 1000 UI/ml o 50 UI/hisopo, como se muestra a continuación.

Descripción	Fuente	N.º NIBSC	Concentración (UI/ml)	Concentración (UI/hisopo)	N.º de resultados positivos
Norma internacional de la OMS para el SARS-CoV-2	Instituto Nacional de Normas y Controles Biológicos (National Institute for Biological Standards and Controls, NIBSC)	NIBSC 21/368	1,000 UI/ml	50 UI/hisopo	20/20

• **Reactividad analítica**

Se realizaron pruebas en húmedo (reactividad analítica) con BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test mediante el establecimiento del LoD para las cepas de influenza A, influenza B y SARS-CoV-2 en BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test con el fin de determinar si el dispositivo puede detectar los analitos objetivo en diversas cepas. Se realizaron pruebas de una selección de cepas de influenza con diversas temporalidades, ubicaciones geográficas y genéticas con la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test para fines de inclusividad. Las cepas individuales de virus se diluyeron en una matriz de hisopados negativos agrupados (PNSM) en diluciones 1:10 y se realizaron pruebas por triplicado. La PNSM, sin aditivos, se probó por triplicado. Tras establecer un punto de corte de dilución 1:10, se realizaron pruebas con puntos de dilución 1:2 sobre la dilución 1:10 positiva más baja. Se identificó la dilución 1:10 o 1:2 más baja que mostró tres (3) réplicas positivas para cada una.

Analito	Cepa de virus	Concentración	Unidades
SARS-CoV-2	XBB 1.5 (Ómicron) inactivado por calor	4.0 x 10 ²	TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	A/California/04/2009	2.8 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
	A/Brisbane/02/2018	1.9 x 10 ²	TCID ₅₀ /ml
	A/Michigan/45/2015	1.9 x 10 ¹	TCID ₅₀ /ml
	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019	1.0 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
	A/NY/03/2009	4.6 x 10 ⁴	TCID ₅₀ /ml
	A/Indiana/02/2020	9.7 x 10 ⁶	CEID ₅₀ /ml
	A/Wisconsin/588/2019	2.8 x 10 ⁴	FFU/ml
	A/Sydney/5/2021	6.0 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
	A/Hawaii/66/2019	7.4 x 10 ⁷	CEID ₅₀ /ml
	A/Wisconsin/67/2022	4.2 x 10 ²	TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N2	A/Ohio/09/2015	1.4 x 10 ⁶	CEID ₅₀ /ml
	A/Minnesota/19/2011	8.0 x 10 ⁶	CEID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	A/Tasmania/503/2020	1.3 x 10 ⁵	FFU/ml
	A/New York/21/2020	3.3 x 10 ⁵	FFU/ml
	A/Alaska/01/2021	3.8 x 10 ⁴	FFU/ml
	A/Hong Kong/45/2019	3.8 x 10 ⁴	FFU/ml
	A/Hong Kong/2671/2019	1.1 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
Gripe A H5N1	A/Indiana/08/2011	8.1 x 10 ²	TCID ₅₀ /ml
	A/ánade real/Wisconsin/2576/2009	4.0 x 10 ⁶	CEID ₅₀ /ml
	A/bovinos/Ohio/B24OSU-439/2024	7.8x10 ³	TCID ₅₀ /ml
Gripe A H5N6	A/pato/Guangxi/S11002/2024	1.7 x 10 ⁶	EID ₅₀ /ml
Gripe A H5N8	A/pato/Guangxi/S10888/2024	1.7 x 10 ⁶	EID ₅₀ /ml
Gripe A H7N3	A/ganso/Liaoning/S1266/2021	1.7 x 10 ⁶	EID ₅₀ /ml
Gripe B no Victoria, no Yamagata	A/ánade rabudo del Norte/Illinois/10OS3959/2010	2.8 x 10 ⁶	CEID ₅₀ /ml
Gripe B, linaje victoria	B/Maryland/1/1959	3.4 x 10 ³	CEID ₅₀ /ml
	B/Brisbane/60/2008	1.6 x 10 ⁰	TCID ₅₀ /ml
	B/Colorado/06/2017	2.9 x 10 ¹	TCID ₅₀ /ml
	B/Texas/02/2013	2.5 x 10 ¹	TCID ₅₀ /ml
Gripe B, linaje Yamagata	B/Michigan/01/2021	1.4 x 10 ⁴	TCID ₅₀ /ml
	B/Texas/06/2011	1.5 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
	B/Utah/09/2014	1.3 x 10 ³	TCID ₅₀ /ml
	B/Wisconsin/01/2010	1.8 x 10 ²	TCID ₅₀ /ml

* La concentración más baja que arrojó 100 % de réplicas positivas (es decir, 5/5)

• **Interferencia competitiva**

Se completó la prueba de interferencia competitiva (es decir, la evaluación del potencial de que una alta concentración de un virus objetivo interfiera con la detección de una baja concentración de otro virus objetivo) en BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test y no se observó interferencia competitiva entre los analitos. La prueba se realizó con diferentes combinaciones de concentraciones bajas (3 veces el LoD) y altas (ya sea 1000 veces el LoD o la concentración más alta alcanzable superior a 10⁵ PFU/ml, CEID₅₀/ml o TCID₅₀/ml) de virus vivos de influenza A, virus vivos de influenza B y SARS-CoV-2 inactivado por UV en el dispositivo BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test para determinar si el dispositivo candidato puede detectar analitos objetivo en distintas concentraciones de analitos.

Combinación	Objetivo viral en la muestra				Resultados
	Influenza A (H1N1pdm09/A/Victoria/4897/2022)	Influenza B (Yamagata/B/Florida/4/2006)	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)		
1	Alto	3 veces el LoD	Negativo		Sin interferencias
2	Alto	Negativo	3 veces el LoD		Sin interferencias
3	Alto	3 veces el LoD	3 veces el LoD		Sin interferencias
4	3 veces el LoD	Alto	Negativo		Sin interferencias
5	Negativo	Alto	3 veces el LoD		Sin interferencias
6	3 veces el LoD	Alto	3 veces el LoD		Sin interferencias
7	3 veces el LoD	Negativo	Alto		Sin interferencias
8	Negativo	3 veces el LoD	Alto		Sin interferencias
9	3 veces el LoD	3 veces el LoD	Alto		Sin interferencias

• **Efecto de gancho por dosis alta**

No se observó ningún efecto de gancho por dosis alta cuando se evaluó con una concentración inferior a la de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test.

Analito	Cepa	Linaje	Concentración (TCID ₅₀ /ml)	Concentración de virus (TCID ₅₀ /hisopo)
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	SARS-CoV-2	3.16 x 10 ⁶	1.58 x 10 ⁵
Influenza A (H1N1)	A/Victoria/4897/2022	H1N1pdm09	2.02 x 10 ⁵	1.01 x 10 ⁴
Influenza A (H3N2)	A/Darwin/6/21	H3N2	4.17 x 10 ⁵	2.09 x 10 ⁴
Influenza B (Victoria)	B/Washington/02/2019	Victoria	3.16 x 10 ⁶	1.58 x 10 ⁵
Influenza B (Yamagata)	B/Florida/04/2006	Yamagata	1.17 x 10 ⁵	5.85 x 10 ³

B. Eficacia analítica:

• Reactividad cruzada e interferencia microbiana

Se realizaron estudios de reactividad cruzada e interferencia microbiana con patógenos relacionados, agentes patógenos de alta prevalencia y flora normal o patógena que podrían encontrarse razonablemente en muestras clínicas de la cavidad nasal. Cada organismo se evaluó con y sin la presencia de SARS-CoV-2 inactivado por UV, virus vivos de influenza A e influenza B mezclados en una concentración equivalente a 3 veces el LoD.

Reactividad cruzada:

Para determinar la reactividad cruzada, cada organismo se evaluó en réplicas de tres (3) en las concentraciones que se enumeran en la siguiente tabla de resultados. Todas las muestras de prueba se prepararon en el lavado nasal agrupado (pooled nasal wash, PNW). No se observó reactividad cruzada ni interferencia en ninguno de los organismos analizados.

IDI	Organismo	Concentración	Resultados de la prueba de influenza A (positivos/total)	Resultados de la prueba de influenza B (positivos/total)	Resultados de la prueba de SARS-CoV-2 (positivos/total)
229E	Coronavirus humano 229E	1.58E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
OC43	Coronavirus humano OC43	7.00E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
NL63	Coronavirus humano NL63	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
HKU1	Coronavirus humano HKU1	1.74E +07 GE/ml	0/3	0/3	0/3
SARS	SARS-coronavirus	1.25E+05 PFU/ml	0/3	0/3	0/3
MERS	MERS-coronavirus	1.47E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
AV1	Adenovirus tipo 1	2.23E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
AV7	Adenovirus tipo 7	1.58E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
hMPV	Metapneumovirus humano	3.50E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
P1	Virus de la parainfluenza tipo 1	2.00E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
P2	Virus de la parainfluenza tipo 2	1.75E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
P3	Virus de la parainfluenza tipo 3	7.00E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
P4	Virus de la parainfluenza tipo 4b	2.39E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
EV68	Enterovirus tipo 68	2.23E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
RSVA	Virus respiratorio sincicial tipo A	3.50E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
RSVB	Virus respiratorio sincicial tipo B	2.29E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
RV	Rinovirus	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
HI	<i>Haemophilus influenzae</i>	9.68E+06 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
SPN	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.81E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
SPY	<i>Streptococcus pyogenes</i>	7.50E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
CA	<i>Candida albicans</i>	1.21E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
BP	<i>Bordetella pertussis</i>	2.90E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
MP	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.50E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
CP	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	4.33E+06 IFU/ml	0/3	0/3	0/3
LP	<i>Legionella pneumophila</i>	6.50E+06 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
MT	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3.03E+06 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
PJ	<i>P. jiroveci-S. cerevisiae</i>	1.30E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
SA	<i>Staphylococcus aureus</i> subespecie <i>aureus</i>	2.60E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
SE	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.00E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
CX	<i>Corynebacterium xerosis</i>	2.30E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
EC	<i>Escherichia coli</i>	1.79E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
LA	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.21E+07 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
MC	<i>Moraxella catarrhalis</i>	2.50E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
NM	<i>Neisseria meningitidis</i>	3.43E+06 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
NE	<i>Neisseria elongata</i>	2.68E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
PA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.45E+08 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
SS	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.01E+06 CFU/ml	0/3	0/3	0/3
ME	Sarampión	8.48E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
MU	Paperas	8.48E+05 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
EBV	Virus de Epstein-Barr	1.83E+06 CP/ml	0/3	0/3	0/3
CMV	Citomegalovirus	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	0/3	0/3	0/3
PNW	Lavado nasal negativo agrupado	N/A	0/3	0/3	0/3

Interferencia microbiana:

Para evaluar la interferencia microbiana en las líneas de prueba de SARS-CoV-2, influenza A (H1N1pdm09) e influenza B (Yamagata), los organismos se evaluaron con SARS-CoV-2 inactivado por UV: USA-WA1/2020 (ZeptoMetrix # 0810587UV), virus vivo de la influenza A: H1N1pdm09A/Victoria/4897/2022 (ZeptoMetrix # 0810684CF) y virus vivo de la influenza B: Yamagata/B/Florida/4/2006 (ZeptoMetrix # 0810255CF), diluidos en una concentración de 3 veces el LoD en un lavado nasal negativo agrupado (PNW). No se observó interferencia microbiana con los organismos evaluados en las concentraciones indicadas a continuación.

IDI	Organismo	Concentración	Resultados de la prueba de influenza A (positivos/total)	Resultados de la prueba de influenza B (positivos/total)	Resultados de la prueba de SARS-CoV-2 (positivos/total)
229E	Coronavirus humano 229E	1.58E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
OC43	Coronavirus humano OC43	7.00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
NL63	Coronavirus humano NL63	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
HKU1	Coronavirus humano HKU1	1.74E +07 GE/ml	3/3	3/3	3/3
SARS	SARS-coronavirus	1.25E+05 PFU/ml	3/3	3/3	3/3
MERS	MERS-coronavirus	1.47E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
AV1	Adenovirus tipo 1	2.23E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
AV7	Adenovirus tipo 7	1.58E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
hMPV	Metapneumovirus humano 4 tipo B2	3.50E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
P1	Virus de la parainfluenza tipo 1	2.00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
P2	Virus de la parainfluenza tipo 2	1.75E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
P3	Virus de la parainfluenza tipo 3	7.00E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
P4	Virus de la parainfluenza tipo 4b	2.39E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
EV68	Enterovirus tipo 68	2.23E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
RSVA	Virus respiratorio sincicial tipo A	3.50E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
RSVB	Virus respiratorio sincicial tipo B	2.29E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
RV	Rinovirus tipo 1A	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
HI	<i>Haemophilus influenzae</i>	9.68E+06 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
SPN	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.81E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3

IDI	Organismo	Concentración	Resultados de la prueba de influenza A (positivos/total)	Resultados de la prueba de influenza B (positivos/total)	Resultados de la prueba de SARS-CoV-2 (positivos/total)
SPY	<i>Streptococcus pyogenes</i>	7.50E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
CA	<i>Candida albicans</i>	1.21E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
BP	<i>Bordetella pertussis</i>	2.90E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
MP	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.50E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
CP	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	4.33E+06 IFU/ml	3/3	3/3	3/3
LP	<i>Legionella pneumophila</i>	6.50E+06 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
MT	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3.03E+06 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
PJ	<i>P. jirovecii-S. cerevisiae</i>	1.30E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
SA	<i>Staphylococcus aureus subespecie aureus</i>	2.60E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
SE	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.00E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
CX	<i>Corynebacterium xerosis</i>	2.30E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
EC	<i>Escherichia coli</i>	1.79E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
LA	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.21E+07 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
MC	<i>Moraxella catarrhalis</i>	2.50E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
NM	<i>Neisseria meningitidis</i>	3.43E+06 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
NE	<i>Neisseria elongata</i>	2.68E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
PA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.45E+08 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
SS	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.01E+06 CFU/ml	3/3	3/3	3/3
ME	Sarampión	8.48E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
MU	Paperas	8.48E+05 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
EBV	Virus de Epstein-Barr	1.83E+06 CP/ml	3/3	3/3	3/3
CMV	Citomegalovirus	7.05E+04 TCID ₅₀ /ml	3/3	3/3	3/3
PNW	Lavado nasal negativo agrupado	N/A	3/3	3/3	3/3

• **Sustancias interferentes endógenas/exógenas**

Se evaluó la eficacia de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test en presencia de sustancias potencialmente interferentes que podrían estar presentes en una muestra respiratoria. Se evaluaron las muestras positivas (PNW mezclado con SARS-CoV-2 inactivado por UV y virus vivos de influenza A y B a una concentración de 3 veces el LoD) y negativas con la adición de sustancias potencialmente interferentes. Cada sustancia se evaluó en réplicas de tres (3). La eficacia de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test no se vio afectada por ninguna de las sustancias potencialmente interferentes enumeradas en la siguiente tabla en las concentraciones indicadas.

Con excepción de la vacuna cuadrivalente elaborada con virus vivos FluMist contra el virus de la influenza, administrada por vía intranasal, ninguna de las sustancias generó un resultado falso positivo en las muestras sin adiciones. Si bien la presencia de la vacuna cuadrivalente elaborada con virus vivos FluMist contra el virus de la influenza, administrada por vía intranasal, en concentraciones del 15 %, 6 % y 3 % v/v no interfirió en la detección de resultados positivos verdaderos de las muestras con una mezcla en una concentración de 3 veces el LoD, la vacuna arrojó resultados falsos positivos para la gripe A y la gripe B (como se esperaba en función de la composición de la vacuna). El jabón líquido en gel para manos al 10 %, 1 % y 0.1 % m/v arrojó resultados falsos negativos para la gripe B, pero detectó todos los analitos al 0.05 % m/v.

Sustancia interferente	Concentración	Reactividad cruzada (sin analito) (n.º pos./ n.º total)			Interferencia (mezcla de analitos en una concentración de 3 veces el LoD) (n.º pos./ n.º total)		
		SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B	SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B
Sangre humana entera (tubo con EDTA)	4 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Leucocitos	2.85 x 10 ⁶ células/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Pastillas para la garganta (mentol/benzocaína)	3.0 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Mucina (glándulas submaxilares bovinas tipo I-S)	2.5 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
NasoGEL (NeilMed)	5 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Gel nasal (Zicam [Galphimia glauca, Histanium hydrochloricum, Luffa operculata, azufre])	1.25 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Gotas nasales (fenilefrina)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol nasal (oximetazolina)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol nasal (cromolín)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol nasal (solución salina)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol nasal Zicam (Galphimia glauca, luffa operculata)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol nasal (Alkalol)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Alivio homeopático para la alergia (Histaminum hydrochloricum)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol TheraZinc para la garganta (zinc)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Aerosol para el dolor de garganta (fenol)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Antibiótico (tobramicina)	4 µg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Antibiótico, ungüento nasal (mupirocina)	10 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Corticoesteroide nasal (fluticasona)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Corticoesteroide nasal (triamcinolona)	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Corticoesteroide nasal (dexametasona)	1 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	5 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Vacuna cuadrivalente elaborada con virus vivos FluMist/FluMist contra el virus de la influenza, administrada por vía intranasal	15 % v/v	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
	6 % v/v	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
	3 % v/v	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
	1.5 % v/v	0/3	0/3	0/3	NA	NA	NA
Zanamivir	282 ng/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Remdesivir	10 mg/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Biotina	3,500 ng/ml	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loción para cuerpo y manos	0.5 % m/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loción corporal con 1.2 % de dimeticona	0.5 % m/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Loción para manos	5 % m/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Desinfectante de manos con aloe, alcohol etílico al 62 %	5 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Desinfectante de manos con crema	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Desinfectante de manos, etanol al 80 %, secado rápido	15 % v/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	3/3
Jabón de manos líquido en gel	10 % m/v	0/3	0/3	0/3	3/3	3/3	0/3
	1 % m/v	NA	NA	NA	3/3	3/3	0/3
	0.1 % m/v	NA	NA	NA	3/3	3/3	0/3
	0.05 % m/v	NA	NA	NA	3/3	3/3	3/3

• **Estudios de precisión:**

Se evaluó la precisión lote a lote de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test utilizando tres (3) lotes de producción.

Para el estudio 1, se preparó una serie de muestras artificiales como negativas, positivo bajo de SARS-CoV-2 (2 veces el LoD), positivo bajo de influenza A (2 veces el LoD), positivo bajo de influenza B (2 veces el LoD), SARS-CoV-2 e influenza A (mezcla de 2 veces el LoD), SARS-CoV-2 e influenza B (mezcla de 2 veces el LoD), influenza A y B (mezcla de 2 veces el LoD) y SARS-CoV-2, influenza A e influenza B (mezcla de 2 veces el LoD) utilizando cepas inactivadas por UV de SARS-CoV-2, virus vivo de influenza A y virus vivo de influenza B. Cada muestra ciega y aleatoria se evaluó en cada lote del dispositivo (un total de 3 lotes) de cada operador (dos (2) operadores) en dos (2) pruebas por día durante diez (10) días. Las pruebas de precisión demostraron que no hubo diferencia en los resultados de un lote a otro ni entre los operadores.

Resumen de los resultados del estudio 1 para el estudio de precisión lote a lote (operadores combinados)

Muestra	N	Lote 1		Lote 2		Lote 3		% total de concordancia	IC del 95 %
		Recuento*	% de concordancia	Recuento*	% de concordancia	Recuento*	% de concordancia		
Negativo	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de SARS-CoV-2	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de gripe A	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de gripe B	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de SARS-CoV-2 y gripe A	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de SARS-CoV-2 y gripe B	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de gripe A y gripe B	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %
2 veces el LoD de SARS-CoV-2 y gripe A y gripe B	240	80/80	100 %	80/80	100 %	80/80	100 %	100 %	96.9-100 %

El estudio 2 se realizó específicamente para evaluar más a fondo las posibles diferencias entre lotes. En el estudio, se utilizaron muestras negativas (sin el análisis del virus) y muestras positivas muy bajas a 0.75 veces el LoD, comúnmente denominadas muestras negativas altas. Las muestras se prepararon cerca de la concentración C95 para los tres análisis y eran aleatorizadas y ciegas. Esta prueba de precisión complementaria se llevó a cabo durante solo 3 días, pero por lo demás siguió el mismo diseño de estudio que el mencionado anteriormente. Esto dio como resultado 72 pruebas en total por análisis y nivel de muestra (24 réplicas para cada análisis con cada lote). Los datos de estas pruebas se integran en la tabla a continuación. Se espera que los errores aleatorios del procedimiento de prueba en diferentes días y ejecuciones, junto con la capacidad del operador para leer la intensidad de la línea en muestras con una concentración de análisis muy baja (comúnmente denominadas "muestras negativas altas") confundan la variabilidad específica del lote y tengan un impacto significativo en las estimaciones de precisión para muestras negativas altas, como la muestra con una concentración de 0.75 veces el LoD analizada en esta segunda parte de la evaluación de precisión. En conjunto, los resultados de ambas evaluaciones de precisión demuestran que la precisión de la prueba y la precisión lote a lote coinciden con las expectativas de concentración de análisis en las muestras, la tecnología de la prueba y el LoD de la prueba. La variabilidad entre lotes no afecta las muestras de baja concentración iguales o superiores a 2 veces el LoD de la prueba.

Resumen de los resultados del estudio 2 para el estudio de precisión lote a lote (operadores combinados)

Muestra	N	Lote 1		Lote 2		Lote 3		% total de concordancia	IC del 95 %
		Recuento*	% de concordancia	Recuento*	% de concordancia	Recuento*	% de concordancia		
Negativo	72	24/24	100 %	24/24	100 %	24/24	100 %	100 %	94.39-100 %
0.75 veces el LoD de SARS-CoV-2 y gripe B	72**	18/24	75 %	14/24	58.3 %	17/24	70.8 %	68.1 %	56.6-77.7 %
	72***	19/24	79.2 %	13/24	54.2 %	18/24	75.2 %	69.4 %	58.0-78.9 %
0.75 veces el LoD gripe A	72	15/24	62.5 %	23/24	95.8 %	17/24	70.8 %	76.4 %	65.4-84.7 %

** Resultado de SARS-CoV-2

*** Resultado de gripe B

12. EVALUACIÓN CLÍNICA

Se realizó un estudio clínico prospectivo en seis (6) centros en los Estados Unidos para llevar a cabo la validación clínica de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test a fin de detectar SARS-CoV-2, influenza A o influenza B en muestras de hisopado nasal anterior (anterior nasal swab, ANS) tomadas por los sujetos. En el estudio, se evaluó la eficacia de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test en personas sintomáticas (aquellas con sospecha de tener COVID-19, influenza A o influenza B) que continuaban teniendo síntomas hasta cuatro (4) días después del inicio de los síntomas. Se inscribieron un total de 890 sujetos sintomáticos quienes en ese momento presentaban síntomas asociados con COVID-19, influenza A o influenza B. Cada sujeto inscrito se tomó una muestra de las fosas nasales anteriores (de ambas fosas nasales) o bien otra persona tomó una muestra suya. Uno de los miembros del personal del estudio también tomó una muestra de ANS (de ambas fosas nasales) de cada uno de los sujetos. Los resultados de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test se compararon con pruebas moleculares de RT-PCR de alta sensibilidad aprobadas por la FDA para SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. De 794 sujetos inscritos, 788 pudieron evaluarse. De los 788 sujetos evaluables para SARS-CoV-2, el análisis arrojó un porcentaje de concordancia de resultados positivos (positive percent agreement, PPA) del 90.6 % (IC del 95 %: 84.3 %-94.6 %) y un porcentaje de concordancia de resultados negativos (negative percent agreement, NPA) del 99.4 % (IC del 95 %: 98.5 %-99.8 %). Se evaluó a 788 sujetos para influenza A y el análisis arrojó un PPA del 89.7 % (IC del 95 %: 79.2 %-95.2 %) y un NPA del 98.8 % (IC del 95 %: 97.7 %-99.4 %). Se evaluó a 788 sujetos para influenza B y el análisis arrojó un PPA del 86.0 % (IC del 95 %: 72.7 %-93.4 %) y un NPA del 99.7 % (IC del 95 %: 99.0 %-99.9 %).

Análisis primario de SARS-CoV-2

SARS-CoV-2	Positivos según el comparador	Negativos según el comparador	Total
Positivos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	116	4	120
Negativos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	12	656	668
Total	128	660	788

Porcentaje de concordancia de resultados positivos = (116/128) = 90.6 % (IC del 95 %: 84.3 %-94.6 %)

Porcentaje de concordancia de resultados negativos = (656/660) = 99.4 % (IC del 95 %: 98.5 %-99.8 %)

Resultados positivos desglosados por días desde el inicio de los síntomas de SARS-CoV-2

Días desde el inicio de los síntomas	Cantidad de muestras de sujetos analizadas	Positivos según BinaxNOW™ COVID-19/Flu A&B	Positivos según el comparador	Tasa de positividad (%) (según comparador)	PPA
0	19	0	0	0.0 %	NA
1	180	27	31	17.2 %	87.1 %
2	274	39	45	16.4 %	86.7 %
3	185	32	33	17.8 %	97.0 %
4	130	18	19	14.6 %	94.7 %
Total	788	116*	128	16.2 %	90.6 % (81.4 %-92.3 %)

*NOTA: Se excluyeron cuatro sujetos con resultados falsos positivos del recuento de positivos de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test para los fines de esta tabla.

Análisis primario de la influenza A

Influenza A	Positivos según el comparador	Negativos según el comparador	Total
Positivos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	52	9	61
Negativos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	6	721	727
Total	58	730	788
Porcentaje de concordancia de resultados positivos = (52/58) = 89.7 % (IC del 95 %: 79.2 %-95.2 %)			
Porcentaje de concordancia de resultados negativos = (721/730) = 98.8 % (IC del 95 %: 97.7 %-99.4 %)			

Análisis primario de la influenza B

Influenza B	Positivos según el comparador	Negativos según el comparador	Total
Positivos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	37	2	39
Negativos según BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test	6	743	749
Total	43	745	788
Porcentaje de concordancia de resultados positivos = (37/43) = 86.0 % (IC del 95 %: 72.7 %-93.4 %)			
Porcentaje de concordancia de resultados negativos = (743/745) = 99.7 % (IC del 95 %: 99.0 %-99.9 %)			

Información demográfica de los sujetos













	Sujetos (por recogida y prueba de usuarios no profesionales) (N=111)	Recogida y análisis por cuenta propia (N=677)	Total (N=788)
Media (DE)	11.1 (12.1)	38.4 (16.3)	34.4 (18.4)
Mediana [mín., máx.]	9 [2, 74]	36 [14, 80]	32 [2, 80]
Grupo de edad			
≥2-<14 años	104 (93.7 %)	0 (0.0 %)	104 (13.2 %)
14-24 años	2 (1.8 %)	176 (26.0 %)	178 (22.6 %)
>24-64 años	1 (0.9 %)	445 (65.7 %)	446 (56.6 %)
≥65 años	4 (3.6 %)	56 (8.3 %)	60 (7.6 %)
Sexo asignado al nacer			
Femenino	48 (43.2 %)	414 (61.2 %)	462 (58.6 %)
Masculino	63 (56.8 %)	263 (38.8 %)	326 (41.4 %)
Origen étnico			
Hispano/latino	5 (4.5 %)	109 (16.1 %)	114 (14.5 %)
Ni hispano ni latino	106 (95.5 %)	568 (83.9 %)	674 (85.5 %)
Raza			
Nativo de América del Norte o de Alaska	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Asiático	0 (0.0 %)	11 (1.6 %)	11 (1.4 %)
Negro o afroamericano	4 (3.6 %)	54 (8.0 %)	58 (7.4 %)
Nativo de Hawái/isleño del Pacífico	0 (0.0 %)	5 (0.7 %)	5 (0.6 %)
Blanco	100 (90.1 %)	596 (88.0 %)	696 (88.3 %)
Se desconoce/Prefiere no responder	0 (0.0 %)	2 (0.3 %)	2 (0.3 %)
Otra (raza mixta/birracial)	7 (6.3 %)	9 (1.3 %)	16 (2.0 %)

13. ATENCIÓN al CLIENTE






Si tiene preguntas o desea informar un problema, llame al servicio de soporte técnico al 1-855-513-8348 (de lunes a domingo, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., EST) o envíe un correo electrónico a ts.scr@abbott.com. Los problemas del sistema de prueba también se pueden informar a la FDA mediante el sistema de informes MedWatch (teléfono: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-1078; o <http://www.fda.gov/medwatch>).

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS en las ETIQUETAS del PRODUCTO

En la siguiente tabla, se describen los símbolos presentes en el empaque de la prueba BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test.

	Fecha de caducidad		Rango de temperatura de almacenamiento
	Número de catálogo		No utilizar si el sello o el embalaje están rotos o dañados.
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución		Distribuidor
	Código de lote		No reutilizar
	Consulte las Instrucciones de uso		Fecha de fabricación



<p>Abbott BinaxNOW COVID-19/Flu A&B Combo Self Test</p> <p>HCP IFU - ES-US</p> <p>Size: 8.5 in x 11 in</p>	<p style="text-align: center;">Printed Colors</p>  <p style="text-align: center;">CMYK</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Incoming Inspection Colors</p>  <p>PMS 2995 U Primary Blue</p>  <p>PMS 1505 U Orange</p>  <p>PMS 303 U Dark Blue</p>  <p>Black</p>	<p>PN: ISC03409esus Rev: 02 Designer: Cary Morgan</p> <p>Date of Last Revision: 02.2 2025/02/17</p>
--	---	---