

Se le está dando esta hoja informativa porque se hizo una prueba a su(s) muestra(s) para detectar la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) utilizando la **prueba qPCR para SARS-CoV-2**.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para el diagnóstico de COVID-19. Después de leer esta hoja informativa, si tiene preguntas o desea hablar sobre la información proporcionada, hable con su

- **Para obtener la información más actualizada sobre la COVID-19, visite la página web de los CDC sobre la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19):**

- <https://www.cdc.gov/COVID19>

proveedor de atención médica.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por el virus SARS-CoV-2. El virus, que puede causar enfermedades respiratorias de leves a graves, se identificó por primera vez en Wuhan, China, y ahora se ha identificado en más de 60 países, incluido Estados Unidos. Hay información limitada disponible para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica asociada con la COVID-19, pero es probable que se propague a otras personas cuando una persona muestra signos o síntomas de estar enferma (por ejemplo, fiebre, tos, estornudos, dificultad para respirar, etc.).

¿Qué es la **Prueba qPCR para el SARS-CoV-2?**

La prueba está diseñada para detectar el virus que causa la COVID-19 en muestras respiratorias, como por ejemplo hisopos nasales o bucales.

¿Por qué se hizo una prueba a mi muestra?

Se le hizo la prueba porque su proveedor de atención médica cree, basado en sus signos y síntomas (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar), que usted puede haber estado expuesto al virus que causa la COVID-19, o porque:

- Usted vive o ha viajado recientemente a un lugar donde se sabe que se transmite la COVID-19, o
- Ha estado en estrecho contacto con una persona que se sospecha o se confirmó que tiene la COVID-19.

Las pruebas de las muestras nos ayudarán a averiguar si usted tiene la COVID-19.

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

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias u otras complicaciones que pueden ocurrir al recoger la muestra.
- Un posible resultado incorrecto de la prueba (ver debajo para obtener más información).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a hacer recomendaciones informadas acerca de su atención médica.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

¿Qué significa si el resultado de mi prueba es positivo?

Si su prueba arroja un resultado positivo, es muy probable que tenga la COVID-19. Por lo tanto, también

- **¿Dónde puedo recurrir para obtener actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.

FICHA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Enfermedad del
Coronavirus 2019
(COVID-19)

Prueba qPCR para SARS-CoV-2 – Aegis Sciences Corporation

29 de abril de 2020

es probable que se le coloque en aislamiento para evitar la propagación del virus a otros. Hay una pequeña probabilidad de que esta prueba pueda arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderle en función de los resultados de las pruebas y otros factores de su historia clínica y sus síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares adonde usted haya viajado recientemente.

¿Qué significa si el resultado de mi prueba es negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que el virus que causa la COVID-19 no se encontró en su muestra. En el caso de la COVID-19, un resultado negativo de la prueba en una muestra obtenida mientras una persona tiene síntomas generalmente significa que esto no fue lo que ocasionó su reciente enfermedad.

Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que posiblemente todavía podría tener la COVID-19 a pesar de que la prueba diera un resultado negativo. Si este es su caso, su proveedor de atención médica considerará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares adonde usted haya viajado recientemente) para decidir cómo ayudarle.

Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para ayudarle a entender los próximos pasos que debe tomar.

¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food & Drug Administration, FDA)?

No. Esta prueba aún no está aprobada ni autorizada por la FDA de los Estados Unidos. Cuando no hay pruebas

aprobadas o autorizadas por la FDA disponibles, y se cumplen otros criterios, la FDA puede hacer que las pruebas estén disponibles conforme a un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de Uso de Emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). La EUA para esta prueba cuenta con el apoyo de la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de diagnósticos *in vitro* para la detección o diagnóstico del virus que causa la COVID-19. Esta EUA permanecerá en vigor (lo que significa que esta prueba se puede utilizar) mientras dure la declaración sobre la COVID-19 que justifica la emergencia de los diagnósticos *in vitro* (in vitro diagnostics, IVD), a menos que sea rescindida o revocada por la FDA (después de lo cual la prueba ya no puede ser utilizada).

-
- **¿Dónde puedo recurrir para obtener actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.
-