Abbott

FICHA DE DATOS PARA PACIENTES

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
Tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag
26 de agosto de 2020

Enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19)

Se le ha entregado esta Ficha de datos porque una o varias de sus muestras se han analizado para determinar la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) usando la tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag.

Esta Ficha de datos contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Después de leer esta Ficha de datos, si tiene preguntas o desea comentar la información proporcionada, consulte a su profesional sanitario.

Para ver la información más actualizada sobre la COVID-19, visite la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. sobre la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19):
https://www.cdc.gov/COVID19

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 está producida por el virus SARS-CoV-2, que es un nuevo virus en seres humanos que produce una enfermedad respiratoria contagiosa. La COVID-19 puede presentarse como una enfermedad de leve a grave, aunque algunas personas infectadas con la COVID-19 pueden no tener ningún síntoma. Los adultos más mayores y las personas de cualquier edad que tengan dolencias médicas subyacentes tienen un mayor riesgo de tener una enfermedad de COVID-19 grave. Los resultados graves de la COVID-19 incluyen hospitalización y fallecimiento. El virus SARS-CoV-2 se puede diseminar a otras personas no solamente mientras se está enfermo, sino incluso antes de que una persona muestre signos o síntomas de estar enfermo (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.). En el siguiente enlace se puede encontrar un listado completo de síntomas de la COVID-19: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html

¿Qué es la Tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag?

La Tarjeta BinaxNOW COVID-19 Ag es un tipo de prueba denominada prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos están diseñadas para detectar proteínas procedentes de los virus que produce la COVID-19 en muestras respiratorias, por ejemplo, hisopados nasales.

¿Por qué se ha analizado mi muestra?

Se le hace esta prueba porque su proveedor de atención sanitaria cree que podría haber estado expuesto al virus que produce la COVID-19 basándose en sus signos y síntomas (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad respiratoria), y/u otros factores de riesgo, y está dentro del plazo de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas.

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

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posible incomodidad u otras complicaciones que pueden aparecer durante la recogida de muestras.
- Posible resultado de la prueba incorrecto (véase más adelante para más información).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención sanitaria a realizar recomendaciones informadas sobre su tratamiento.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a sus familiares y otras personas de su comunidad.

¿Qué significa si tengo un resultado de la prueba positivo?

Si tiene un resultado de la prueba positivo, es muy probable que tenga la COVID-19. Por tanto, es también probable que se le ponga en aislamiento para evitar que propague el virus a otras personas. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea erróneo (un resultado positivo falso). Su proveedor de atención sanitaria trabajará con usted para determinar su mejor tratamiento según el resultado de su prueba, junto con sus antecedentes médicos, y sus síntomas.

¿Dónde puedo 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, también puede ponerse en contacto con su proveedor de atención sanitaria si tiene alguna pregunta/preocupación.

Abbott

FICHA DE DATOS PARA PACIENTES

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
Tarjeta BinaxNOW™ COVID-19 Ag
26 de agosto de 2020

Enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19)

¿Qué significa si tengo un resultado de la prueba negativo?

Un resultado de la prueba negativo significa que no se han encontrado en su muestra proteínas del virus que produce la COVID-19.

Es posible que esta prueba proporcione un resultado negativo que sea incorrecto (negativo falso) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que posiblemente siga teniendo la COVID-19 incluso aunque la prueba haya dado un resultado negativo. Si el resultado de su prueba es negativo, su proveedor de atención sanitaria tendrá en cuenta el resultado de la prueba junto con otros aspectos de sus antecedentes médicos (tales como síntomas, posibles exposiciones, y ubicación geográfica de los lugares a los que haya viajado recientemente) para decidir cómo cuidar de usted. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo haya tenido síntomas de la infección. Las muestras recogidas después de haber tenido síntomas durante más de siete días pueden tener mayor probabilidad de resultar negativas en comparación con un ensayo molecular.

Es importante que trabaje junto con su proveedor de atención sanitaria para ayudarle a comprender los siguientes pasos que debe dar.

¿Cuáles son las diferencias entre una prueba de antígeno y el resto de pruebas de la COVID-19?

Existen diferentes tipos de pruebas de la COVID-19. Las pruebas moleculares (también denominadas pruebas de la PCR) detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas del virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección.

Si el resultado de su prueba es negativo, deberá debatir con su proveedor de atención sanitaria si una prueba molecular adicional le ayudaría a determinar su tratamiento, y si debería suspender su aislamiento domiciliario. Si no va a realizar ninguna prueba adicional para determinar si es contagioso, los CDC recomiendan actualmente que se quede en casa hasta que hayan pasado tres cosas:

- Que no haya tenido fiebre durante al menos 72 horas (o sea, tres días completos sin fiebre sin usar medicamentos que reduzcan la fiebre)

Y

- Que otros síntomas hayan mejorado (por ejemplo, que su tos o falta de aliento hayan mejorado)

Y

- Que hayan pasado al menos 10 días desde que tuvo síntomas por primera vez.

Para obtener más información, los CDC han proporcionado directrices de cómo evitar la propagación de la COVID-19 si está enfermo: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf

¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la FDA?

No. Esta prueba aún no está aprobada ni autorizada por la FDA estadounidense. Cuando no hay pruebas aprobadas ni autorizadas por la FDA, y se cumplen otros criterios, la FDA puede poner las pruebas a disposición según un mecanismo de acceso de emergencia denominado Autorización de uso en urgencias (EUA, por sus siglas en inglés). La EUA de esta prueba está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso en urgencias del diagnóstico *in vitro* para la detección y/o el diagnóstico del virus que produce la COVID-19. Esta EUA seguirá en vigor (lo que significa que esta prueba se puede usar) mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique la emergencia de los IVD, salvo que esta se dé por finalizada o se revoque por la FDA (después de lo cual, ya no se podrá utilizar la prueba).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas?

No hay pruebas alternativas aprobadas disponibles. La FDA ha emitida varias EUA para otras pruebas, y se pueden encontrar en: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov.

TB000043es Rev. 1

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

¿Dónde puedo 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, también puede ponerse en contacto con su proveedor de atención sanitaria si tiene alguna pregunta/preocupación.