

HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

15 de julio de 2020

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Se le proporciona esta Hoja de datos debido a que su o sus muestras se evaluaron respecto a la enfermedad por coronavirus 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) usando la prueba Sofia SARS Antigen FIA.

Esta Hoja de datos contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de usar esta prueba en la detección de proteínas del virus que causa la COVID-19. Hable con su proveedor sanitario si tiene preguntas o le gustaría comentar la información proporcionada, después de que lea esta Hoja de datos.

- **Si desea la información más actualizada sobre la COVID-19, visite la página web de la COVID-19 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):**
- <https://www.cdc.gov/COVID19>

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es causada por el virus SARS-CoV-2. El virus, que puede causar enfermedad respiratoria de leve a grave, se ha diseminado en todo el mundo, incluido los Estados Unidos. La información disponible actualmente para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica relacionada con la COVID-19 ha indicado que los síntomas incluyen tos, falta de aire o dificultad para respirar, fiebre, escalofríos, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de garganta y pérdida de aparición reciente del gusto o el olfato.

¿Qué es la prueba Sofia SARS Antigen FIA?

La prueba Sofia SARS Antigen FIA es un tipo de prueba llamada prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos están diseñadas para detectar proteínas del virus que causa la COVID-19 en muestras respiratorias, por ejemplo, de hisopos nasales.

¿Por qué se evalúa mi muestra?

Se le realiza la prueba debido a que su proveedor sanitario cree que podría haber estado expuesto al virus que causa la COVID-19, de acuerdo con sus signos y síntomas (p. ej., fiebre, tos y dificultad para respirar) u otros factores de riesgo, y se encuentra en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

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

Entre los posibles riesgos, se incluyen:

- Posibles molestias u otras complicaciones que pueden ocurrir durante la obtención de las muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte más información abajo).

Entre los posibles beneficios, están:

- Los resultados, aunados a otra información, pueden ayudar a que su proveedor sanitario le haga recomendaciones informadas acerca de su atención.
- Los resultados de esta prueba podrían ayudar a limitar la diseminación de la COVID-19 a sus familiares y a otros miembros de su comunidad.

- **¿Dónde puedo encontrar 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>. Asimismo, hable con su proveedor sanitario acerca de todas sus preguntas y preocupaciones.

HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

15 de julio de 2020

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea positivo?

Si el resultado de su prueba es positivo, es muy probable que tenga la COVID-19, ya que se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Por ende, también es probable que se le ponga en aislamiento, para evitar que contagie el virus a otras personas. Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba tenga resultado positivo y sea erróneo (resultado positivo falso). Su proveedor sanitario colaborará con usted para determinar su atención óptima con fundamento en el (los) resultado(s) de su o sus pruebas y su historia clínica y síntomas.

¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea negativo?

El resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron en su muestra las proteínas del virus que causa la COVID-19.

Es posible que esta prueba tenga resultado negativo y este sea erróneo (negativo falso) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que todavía sería posible que tenga la COVID-19, aunque la prueba resulte negativa. Si el resultado de la prueba es negativo, su proveedor sanitario lo considerará en conjunto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como los síntomas, posible exposición y ubicación geográfica de sitios a los que viajó recientemente) al decidir cómo atenderlo. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo tenga síntomas de infección. Las muestras recogidas después de haber tenido los síntomas durante más de siete días pueden tener más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo molecular.

Es importante que colabore con su proveedor sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe dar a continuación.

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas de antígenos y otras pruebas de la COVID-19?

Hay diferentes tipos de pruebas para diagnosticar la COVID-19. En las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de reacción en cadena de la polimerasa [RCP]), se detecta material genético del virus. En las pruebas de antígenos, se detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas respecto al virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que es alta la exactitud de su resultado positivo, mientras que un resultado negativo no descarta la infección.

Si su prueba resulta negativa, debe analizar con su proveedor sanitario si una prueba molecular adicional ayudaría en su atención, así como cuándo debe interrumpir el aislamiento en casa. Los CDC recomiendan actualmente, si no se realiza una prueba más para determinar si está infectado y podría contagiar la infección a otras personas, que debe permanecer en casa hasta que se cumplan tres criterios:

- No ha tenido fiebre durante cuando menos 72 horas (es decir, ausencia de fiebre durante tres días completos sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre)

Y

- Otros síntomas han mejorado (por ejemplo, cuando han mejorado la tos o la falta de aire)

Y

- Han transcurrido al menos 10 días desde el inicio de los síntomas.

-
- **¿Dónde puedo encontrar 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>. Asimismo, hable con su proveedor sanitario acerca de todas sus preguntas y preocupaciones.
-

HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

15 de julio de 2020

Enfermedad por
coronavirus
2019 (COVID-19)

Si desea más información, los CDC han dispuesto lineamientos acerca de cómo prevenir la diseminación de la COVID-19 si está enfermo:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf>

¿Cuenta esta prueba con la aprobación o autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)?

No. La FDA estadounidense todavía no aprueba o autoriza esta prueba. Cuando no están disponibles pruebas que cuenten con la aprobación o autorización de la FDA, además de que se cumplan otros criterios, la FDA puede hacer que haya pruebas disponibles al amparo de un mecanismo de acceso de emergencia, conocido como autorización de uso por razones de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). La EUA de esta prueba se sustenta en la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Secretary of Health and Human Service, HHS) de que hay circunstancias que justifican el uso por razones de emergencia de pruebas de diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19. Esta EUA seguirá vigente (lo cual significa que se puede usar) durante la declaración relativa a la COVID-19 que justifica el uso de pruebas de diagnóstico *in vitro* por razones de emergencia, a menos que la FDA la dé por terminada o la revoque (después de lo cual ya no se podría utilizar esta prueba).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas?

No hay pruebas alternativas aprobadas disponibles. La FDA ha emitido EUA para otras pruebas que se pueden encontrar en:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov>.

-
- **¿Dónde puedo encontrar 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>. Asimismo, hable con su proveedor sanitario acerca de todas sus preguntas y preocupaciones.
-