

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Southern California Permanente Medical Group

19 de abril de 2021

Ensayo de alto rendimiento del SARS-CoV-2 de Kaiser Permanente

Enfermedad del
coronavirus 2019
(COVID-19)

Usted recibe esta hoja informativa porque su(s) muestra(s) fue sometida a la prueba de la enfermedad del coronavirus 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) mediante el ensayo de alto rendimiento del SARS-CoV-2 de Kaiser Permanente.

Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a entender los riesgos y los beneficios de usar esta prueba para el diagnóstico del COVID-19. Si después de leer esta hoja informativa tiene preguntas o quisiera platicar sobre la información proporcionada, hable con su proveedor de atención médica.

Para obtener la información más actualizada acerca del COVID-19, visite la página web sobre la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):

<https://www.cdc.gov/COVID19> (en inglés)

¿Qué es el COVID-19?

El COVID-19 es causado por el virus SARS-CoV-2, que es un nuevo virus en seres humanos que causa una enfermedad respiratoria contagiosa. El COVID-19 puede ocasionar una enfermedad de leve a grave, aunque algunas personas infectadas con COVID-19 pueden no presentar ningún síntoma. Los adultos mayores y las personas de cualquier edad con afecciones médicas subyacentes tienen un riesgo mayor de desarrollar una enfermedad grave por COVID-19. Las consecuencias graves del COVID-19 incluyen la hospitalización y la muerte. El virus SARS-CoV-2 puede transmitirse a otras personas no solo cuando se está enfermo, sino incluso antes de que una persona presente signos o síntomas de la enfermedad (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.). En el siguiente enlace, encontrará una lista completa de los síntomas del COVID-19: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html> (en inglés).

¿A dónde puedo acudir para obtener actualizaciones y más información? La información más actualizada sobre el COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC:

<https://www.cdc.gov/COVID19> (en inglés). Además, puede comunicarse también con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.

¿Qué es el ensayo de alto rendimiento del SARS-CoV-2 de Kaiser Permanente?

La prueba está diseñada para detectar el virus que causa el COVID-19 en muestras de saliva.

¿Por qué se analizó mi muestra?

Se le realizó la prueba porque su proveedor de atención médica cree que usted pudo haber estado expuesto al virus que causa el COVID-19, de acuerdo con sus signos y síntomas (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar) o porque:

- vive en un lugar donde se sabe que hay contagios de COVID-19 o ha viajado recientemente a uno de estos lugares, o
- ha estado en contacto cercano con una persona de quien se sospecha o se confirmó que tiene COVID-19.

El análisis de las muestras ayudará a determinar si es probable que usted tenga COVID-19.

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

Los posibles riesgos incluyen:

- posible malestar u otras complicaciones que pueden presentarse durante la toma de la muestra
- posible resultado erróneo de la prueba (a continuación, encontrará más información al respecto)

Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar el contagio de COVID-19 a sus familiares y a las personas con las que tiene contacto.

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Southern California Permanente Medical Group

19 de abril de 2021

Ensayo de alto rendimiento del SARS-CoV-2 de Kaiser Permanente

Enfermedad del
coronavirus 2019
(COVID-19)

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

Si el resultado de su prueba es positivo, es muy probable que tenga COVID-19. Por lo tanto, también es probable que tenga que aislarse para evitar que contagie el virus a otras personas. Es necesario seguir la guía de los CDC para reducir la posible transmisión de la enfermedad.

Existe una posibilidad menor de que esta prueba tenga un resultado positivo incorrecto (un resultado falso positivo), especialmente cuando se usa en una población que no presenta muchos casos de infección por COVID-19. Su proveedor de atención médica determinará con usted cuál es la mejor atención que debe recibir con base en los resultados de la prueba, además de su historial médico y sus síntomas.

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

Un resultado negativo de la prueba significa que no se encontró en su muestra el virus que causa el COVID-19.

Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Es posible que su prueba dé negativo si la muestra se tomó en una etapa temprana de la infección. También es posible que haya estado expuesto al COVID-19 después de la recolección de su muestra y se haya contagiado en ese momento.

Esto significa que, a pesar del resultado negativo de su prueba, existe la posibilidad de que tenga COVID-19. Si el resultado de su prueba es negativo, su proveedor de atención médica considerará este resultado junto con todos los demás aspectos de su historial médico (como síntomas, posible exposición y ubicación geográfica de los lugares a los que haya viajado recientemente) para decidir sobre la atención que necesitará.

Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para entender los pasos que debe seguir a continuación.

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

No. La FDA de los Estados Unidos aún no ha aprobado ni autorizado esta prueba. La FDA puede emitir una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) cuando se cumplen ciertos criterios, entre los que se incluye que no existan alternativas adecuadas y aprobadas. La EUA de esta prueba se fundamenta en la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) en el sentido de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico in vitro para la detección o el diagnóstico del virus que causa el COVID-19. Esta EUA permanecerá vigente (lo que significa que se puede usar esta prueba) mientras sea válida la declaración sobre el COVID-19 que justifica la emergencia de los diagnósticos in vitro (In Vitro Diagnostics, IVD) a menos que la FDA la cancele o revoque (después de lo cual la prueba ya no podrá usarse).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas?

Se puede encontrar cualquier prueba a la que la FDA haya dado autorización total para su comercialización (es decir, autorizada, aprobada) y no una EUA, mediante una búsqueda en las bases de datos de dispositivos médicos en el siguiente sitio: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases> (en inglés). Se recomienda usar una prueba autorizada o aprobada en lugar de una prueba disponible gracias a una EUA, cuando sea adecuada y esté disponible. La FDA ha emitido EUA para otras pruebas que pueden encontrarse en el siguiente sitio: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> (en inglés).

¿A dónde puedo acudir para obtener actualizaciones y más información? La información más actualizada sobre el COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC:

<https://www.cdc.gov/COVID19> (en inglés). Además, puede comunicarse también con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.
