



Abbott

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
ID NOW COVID-19

17 de septiembre de 2020

Enfermedad del
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 presencia de la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) usando el ID NOW COVID-19.

- Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) donde habla sobre la Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19):
- <https://www.cdc.gov/COVID19>

¿Qué es el 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 el ID NOW COVID-19?

Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a sus familiares y otras personas con las que pueda entrar en contacto.

¿Por qué se analizó 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).

Las pruebas de las muestras ayudarán a determinar si puede tener 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 durante la recolección de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte más abajo 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 sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de COVID-19 a su familia y a otros en su comunidad.

¿Qué significa si el resultado es 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. Deberá seguir las directrices del CDC para reducir el potencial de transmisión de la enfermedad. Existe una pequeña posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo que sea erróneo (un resultado positivo falso), especialmente cuando se utiliza en una población sin muchos casos de infección con la COVID-19. Su proveedor de atención sanitaria trabajará con usted para determinar su mejor tratamiento según los resultados de la prueba, junto con los antecedentes médicos, y sus síntomas.

¿Qué significa si el resultado es negativo?

Si el resultado de la prueba es negativo significa que no se encontró en su muestra el virus que causa COVID-19. Si el resultado de la prueba es negativo para COVID-19 de una muestra recolectada mientras una persona tiene síntomas, por lo general, significa que COVID-19 no causó su enfermedad reciente.

Sin embargo, es posible que esta prueba proporcione un resultado negativo que sea incorrecto (negativo falso) en algunas personas con COVID-19. El resultado de la prueba debería ser negativo si la muestra se recoge pronto durante su infección. También podría haberse expuesto a la COVID-19 después de recoger su muestra, y haber quedado infectado. Esto significa que posiblemente siga teniendo la COVID-19 incluso aunque la prueba haya dado un resultado negativo. Si su prueba es negativa, 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.

Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los próximos pasos que debe seguir.

¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (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, y se cumplen otros criterios, la FDA puede hacer que las pruebas estén disponibles bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA para esta prueba está respaldada por la declaración del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS) sobre la existencia de circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico del virus que causa COVID-19. Esta EUA permanecerá vigente (lo que significa que esta prueba se puede usar) mientras dure la declaración de COVID-19 que justifique la emergencia de IVD, a menos que la FDA la rescinda o revoque (después de lo cual la prueba ya no se puede usar).

¿Cuáles son las alternativas aprobadas?

No hay pruebas alternativas aprobadas disponibles. La FDA ha emitido 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>

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

TB000038ES Rev. 3

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