

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Abbott Molecular
Alinity m Resp-4-Plex

Actualizado el 28 de junio de 2022

Coronavirus
2019
(COVID-19)

Si está leyendo este folleto informativo es porque sus muestras se han analizado para detectar la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), la gripe A, y/o la gripe B y/o el virus respiratorio sincicial (RSV, por sus siglas en inglés) con el test Alinity m Resp-4-Plex.

Este folleto contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y los beneficios del uso de este test para el diagnóstico de la COVID-19, y/o la gripe y/o el RSV. Después de leerlo, si tiene alguna pregunta o si le gustaría hablar sobre la información proporcionada, le rogamos que se dirija a su profesional de atención médica.

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

Para obtener la información más actualizada sobre la gripe, rogamos que visite la página web de los Centros de EE. UU. para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/flu>

¿Por qué se ha analizado mi muestra?

Su muestra se ha analizado porque los profesionales de atención médica consideran que ha estado expuesto al virus que causa la enfermedad de la COVID-19, basándose en sus signos y síntomas (fiebre, tos, dificultad para respirar), y/o porque:

- Vive o ha viajado recientemente a un lugar donde se ha transmitido la COVID-19, y/o
- Ha estado en contacto con una persona con sospecha o certeza de haber contraído la COVID-19.

Con sus muestras el médico podrá determinar si tiene el virus que causa la COVID-19 o si es otro virus respiratorio la causa.

¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria contagiosa causada por el SARS-CoV-2, un nuevo virus detectado en humanos. Estos virus pueden causar una enfermedad de leve a grave, aunque algunas personas infectadas con COVID-19 pueden ser asintomáticas. Las personas de edad avanzada y las de cualquier edad con problemas de salud pueden correr un mayor riesgo de contraer enfermedades graves causadas por la COVID-19. Algunas secuelas graves de la COVID-19 pueden incluir la hospitalización o la muerte. El virus del SARS-CoV-2 puede transmitirse a otras personas no solo mientras una persona está enferma, sino incluso antes de que muestre signos o síntomas de estarlo (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.). En el enlace siguiente puede consultar la lista completa de los síntomas de la COVID-19:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

¿Qué es la gripe?

La gripe (influenza) es una enfermedad respiratoria contagiosa causada por los virus de la gripe. Estos virus pueden causar una enfermedad de leve a grave, y en los casos más graves pueden incluir la hospitalización o la muerte. Algunas personas, como las personas de edad avanzada, niños pequeños y personas con determinados problemas de salud, corren mayor riesgo de sufrir complicaciones graves por la gripe. Existen dos tipos principales de virus de la gripe: tipos A y B. Tanto los virus de la gripe de tipo A como B se transmiten habitualmente entre personas, y son los responsables de la gripe estacional cada año. Los virus de la gripe pueden transmitirse a otras personas antes y después de que éstas muestren signos o síntomas de estar enfermas.

-
- **¿Dónde puedo conseguir información actualizada?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, rogamos que contacte con los profesionales de atención médica en caso de duda o preocupación.

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Abbott Molecular

Alinity m Resp-4-Plex

Actualizado el 28 de junio de 2022

Coronavirus
2019
(COVID-19)

¿En qué consiste el test Alinity m Resp-4-Plex?

Se trata de una prueba analítica diseñada para detectar simultáneamente 4 tipos de virus: dos tipos que causan la gripe (tipo A y tipo B), el virus respiratorio sincicial y el virus que causa la COVID-19 (SARS-CoV-2) en hisopados nasofaríngeos o de las fosas nasales anteriores.

¿Cuáles son los riesgos y los beneficios posibles y conocidos de este test?

Los posibles riesgos son:

- Posible malestar u otras complicaciones que pueden ocurrir durante la recogida de las muestras.
- Posibles resultados analíticos incorrectos (siga leyendo para obtener más información).

Los posibles beneficios son:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a los profesionales de atención médica a realizar recomendaciones fundadas sobre su tratamiento.
- Los resultados de este test pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 y/o la gripe a su familia y a otras personas con las que ha estado en contacto.

¿Qué significa que el resultado de mi test sea positivo para SARS-CoV-2?

Si el resultado del test es positivo para SARS-CoV-2, es muy probable que tenga la COVID-19. Por lo tanto, también es muy probable que sea necesario su aislamiento para evitar la propagación del virus a otras personas. Le aconsejamos que siga las recomendaciones de los CDC para reducir la posible transmisión de la enfermedad.

Existe una posibilidad mínima de que este test pueda dar un resultado positivo erróneo (es decir, un resultado falsamente positivo), especialmente si se utiliza en una población con una incidencia baja de casos por COVID-19.

Los profesionales de atención médica trabajarán con usted para establecer el tratamiento más adecuado en función de los resultados del test, su historia clínica y sus síntomas.

¿Qué significa que el resultado de mi test sea positivo para los virus de la gripe A y/o B y/o el virus respiratorio sincicial?

Si el resultado del test es positivo para los virus de la gripe A y/o B y/o el virus respiratorio sincicial, es muy probable que tenga una infección vírica. Si presenta un resultado positivo para uno de los virus, los profesionales de atención médica establecerán el tratamiento más adecuado en función de los resultados del test junto con otros factores de su historia clínica. Hay muy pocas probabilidades de que este test pueda dar un resultado positivo erróneo (es decir, un resultado falsamente positivo). Los profesionales de atención médica trabajarán con usted para establecer el tratamiento más adecuado en función de los resultados del test, su historia clínica y sus síntomas.

¿Qué significa que el resultado de mi test sea positivo para los virus del SARS-CoV y de la gripe (A y/o B) y/o el virus respiratorio sincicial?

Una persona puede estar infectada al mismo tiempo con el virus del SARS-CoV-2, los virus de la gripe A y/o B y/o el virus respiratorio sincicial. Los profesionales de atención médica trabajarán con usted para establecer el tratamiento más adecuado en función de los resultados de estos test, su historia clínica y sus síntomas.

-
- **¿Dónde puedo conseguir información actualizada?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, rogamos que contacte con los profesionales de atención médica en caso de duda o preocupación.

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Abbott Molecular
Alinity m Resp-4-Plex

Actualizado el 28 de junio de 2022

Coronavirus
2019
(COVID-19)

¿Qué significa que el resultado de mi test sea negativo para los virus del SARS-CoV-2, la gripe tipo A y B y el virus respiratorio sincicial?

Un resultado negativo indica que no se ha encontrado en su muestra ninguno de estos virus. Si las muestras se han recogido cuando una persona muestra síntomas, un resultado negativo para los virus de la COVID-19, la gripe y el virus respiratorio sincicial suele indicar que es muy poco probable que los virus del SARS-CoV-2, de la gripe A y B o del virus respiratorio sincicial sean la causa de su enfermedad actual.

No obstante, es posible que este test dé un resultado negativo incorrecto (falsamente negativo) en algunas personas con enfermedades víricas. Es posible que su test dé un resultado negativo si la muestra se ha recogido durante la fase inicial de la infección. También es posible que haya estado expuesto a estos virus después de que se haya recogido su muestra y es a partir de este momento cuando se infecta.

Los profesionales de atención médica tendrán en cuenta el resultado del test junto con otros aspectos como síntomas, posible exposición e historial clínico a la hora de decidir el tratamiento más adecuado. Es posible que los profesionales de atención médica decidan recoger una segunda muestra para repetir el test o realizar otros test.

Es importante que los profesionales de atención médica le expliquen el significado de los resultados y los siguientes pasos a tomar.

¿Cuenta este test con la aprobación o la autorización de la FDA?

No. Este test no ha sido aprobado ni autorizado aún por la agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés). La FDA puede permitir la disponibilidad de ensayos mediante un mecanismo de emergencia denominado Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) siempre que se cumplan determinados criterios, entre

los que se incluyen que no existan otros test alternativos adecuados y aprobados. La EUA para este ensayo está respaldada por el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) en su declaración de que existen circunstancias que justifican la emergencia del uso de productos de diagnóstico *in vitro* para detectar y/o diagnosticar el virus que causa la COVID-19.

Esta EUA seguirá en vigor (lo que significa que este ensayo puede utilizarse) durante la duración de la declaración de COVID-19 que justifica la emergencia del uso de productos de diagnóstico *in vitro*, hasta su rescisión o revocación por la FDA (cuando no se podrá seguir utilizando este ensayo).

¿Cuáles son los test alternativos aprobados?

Existen test aprobados/autorizados para los virus de la gripe y el virus respiratorio sincicial. Los tests a los que la FDA ha concedido la autorización de comercialización completa (es decir, obtienen autorización, aprobación), frente a la Autorización de uso de emergencia (EUA), se encuentran en las bases de datos de productos sanitarios, disponibles aquí:

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Siempre que sea adecuado y esté

disponible, se debe usar un test autorizado o aprobado y no un test con Autorización de uso de emergencia. En el enlace siguiente puede consultar los EUA emitidos por la FDA para otros test:

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

- **¿Dónde puedo conseguir información actualizada?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, rogamos que contacte con los profesionales de atención médica en caso de duda o preocupación.