

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Abbott Molecular, Inc.

Ensayo Alinity m SARS-CoV-2

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) con el test Alinity m SARS-CoV-2.

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. 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>

¿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>.

¿En qué consiste el test Alinity m SARS-CoV-2?

Se trata de una prueba analítica diseñada para detectar el virus que causa la enfermedad de la COVID-19 en especímenes respiratorios, como hisopados nasales u orales.

¿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 y/o
- Usted y el profesional de atención médica consideran que existen otros motivos para investigar su estado en relación a la COVID-19.

El análisis de las muestras le permitirá conocer si ha contraído COVID-19.

¿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 a su familia y a otras personas con las que ha estado en contacto.

- **¿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, Inc.

Ensayo Alinity m SARS-CoV-2

Actualizado el 28 de junio de 2022

Coronavirus
2019
(COVID-19)

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

Si el resultado del test es positivo, 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 negativo?

Un resultado negativo indica que no se ha encontrado en su muestra el virus que causa la COVID-19.

No obstante, es posible que este test dé un resultado negativo incorrecto (falsamente negativo) en algunas personas con COVID-19. 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 la COVID-19 después de que se haya recogido su muestra y es a partir de este momento cuando se infecta.

Concretamente, es posible que las personas infectadas con COVID-19, pero que no muestran síntomas, no cuenten con una carga viral suficiente para dar un resultado positivo.

Esto significa que podría tener la COVID-19 a pesar de que el resultado del test haya sido negativo. Si su test es negativo, los profesionales de atención médica tendrán en cuenta el resultado del test junto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como síntomas, posible exposición y situación geográfica de

los lugares a los que haya viajado recientemente) para decidir el tratamiento más adecuado.

Si no muestra síntomas pero se le ha realizado el test porque su médico ha considerado que ha estado expuesto al virus de la COVID-19, debe vigilar su estado de salud y ponerse en contacto con dicho profesional en caso de que muestre cualquiera de los síntomas de COVID-19. Si muestra síntomas, es posible que tenga que hacerse otro test para determinar si ha contraído la enfermedad.

Es posible que los laboratorios utilicen mezclas cuando procesan las muestras, lo que significa que combinan su muestra con las de otras personas antes de procesarlas. Si el resultado de su test indica que su muestra formaba parte de una mezcla pero es negativo, hay una pequeña posibilidad de que el resultado sea incorrecto. Póngase en contacto con su profesional de atención médica si tiene dudas o preguntas.

Es importante que coopere con el profesional de atención médica para que le expliquen las medidas que debe tomar.

Si empieza a mostrar síntomas o estos empeoran, póngase en contacto con el personal sanitario. Si muestra los siguientes síntomas busque atención médica de urgencia:

- Dificultad para respirar
- Dolor o presión persistente en el pecho
- Confusión
- Incapacidad de despertarse o permanecer despierto
- Coloración azulada en los labios o el rostro

-
- **¿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, Inc.

Ensayo Alinity m SARS-CoV-2

Actualizado el 28 de junio de 2022

Coronavirus
2019
(COVID-19)

¿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?

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.