

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Ensayo Abbott Alinity m SARS-CoV-2 – Abbott Molecular, Inc.

Actualizado el 12 de junio de 2020

Coronavirus
2019
(COVID-19)

Si está leyendo este folleto informativo es porque sus muestras se han analizado para detectar el Coronavirus 2019 (COVID-19) con el ensayo Abbott Alinity m SARS-CoV-2.

Este folleto contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y los beneficios del uso de este ensayo 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 sanitario.

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

¿Qué es COVID-19?

El virus del SARS-CoV-2 es el responsable de la enfermedad del COVID-19. Este virus puede causar enfermedad respiratoria de leve a grave y se ha extendido por todo el mundo, incluyendo los Estados Unidos. La información disponible actualmente para clasificar la variedad de enfermedad clínica asociada a la COVID-19 indica que los síntomas son tos, dificultad para respirar, fiebre, escalofríos, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de garganta o pérdida de gusto o de olfato.

- **¿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 sanitarios en caso de duda o preocupación.

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

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

¿Por qué se ha analizado mi muestra?

Su muestra se ha analizado porque los profesionales sanitarios consideran que ha estado expuesto al virus que causa la enfermedad del COVID-19, basándose en sus signos y síntomas (es decir, 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 estar infectado con COVID-19.

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

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

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 sanitarios a realizar recomendaciones fundadas sobre su tratamiento.
- Los resultados de este análisis pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a su familia y a otros miembros de su comunidad.

FOLLETO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Ensayo Abbott Alinity m SARS-CoV-2 – Abbott Molecular, Inc.

Actualizado el 12 de junio de 2020

Coronavirus
2019
(COVID-19)

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

Si el resultado del análisis es positivo, es muy probable que tenga COVID-19. Por lo tanto, también es muy probable que sea necesario su aislamiento para evitar la propagación del virus a otras personas. Hay muy pocas probabilidades de que este análisis pueda dar un resultado positivo erróneo (un resultado falsamente positivo). Los profesionales sanitarios trabajarán con usted para establecer el tratamiento más adecuado en función de los resultados del análisis, su historia clínica y sus síntomas.

¿Qué significa que el resultado de mi análisis sea negativo?

Un resultado negativo indica que no se ha encontrado en su muestra el virus que causa COVID-19. En el caso de COVID-19, un resultado negativo en una muestra recogida de una persona con síntomas suele indicar que la COVID-19 no ha causado la reciente enfermedad.

No obstante, es posible que este análisis dé un resultado negativo incorrecto (falsamente negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que podría tener COVID-19 a pesar de que el resultado del análisis haya sido negativo. Si éste fuera el caso, los profesionales sanitarios tendrían en cuenta el resultado del análisis 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.

Es importante que coopere con el personal sanitario para que le ayuden a comprender las siguientes medidas que debería tomar.

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

No. Este análisis no ha sido aprobado ni autorizado aún por la agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (FDA, por las siglas en inglés). Cuando no se dispone de ensayos autorizados o aprobados por la FDA, pero se cumplen otros criterios, la FDA puede permitir la disponibilidad de los ensayos mediante un mecanismo de emergencia denominado Autorización de uso de emergencia (EUA, por las siglas en inglés). La EUA para este ensayo está respaldada por el Secretario de Salud y Servicios sociales (HHS, por las 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 la 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).

-
- **¿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 sanitarios en caso de duda o preocupación.
-