

# HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

*Kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2 - BGI Genomics Co. Ltd.*

Actualización: 24 de abril de 2020

Enfermedad del  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Se le entrega la presente Hoja informativa porque se analizaron sus muestras en busca de la Enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) mediante el *Kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección de SARS-CoV-2*.

La presente Hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y los beneficios del uso de esta prueba en el diagnóstico de la COVID-19. Después de leer la Hoja informativa, si tiene preguntas o desea analizar la información proporcionada hable con su proveedor de atención médica.

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

## ¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es producida por el virus SARS-CoV-2. El virus, que puede causar una enfermedad respiratoria leve o grave, se identificó por primera vez en Wuhan, China, y ahora se ha propagado a todo el mundo, incluidos los Estados Unidos. Se cuenta con información limitada para caracterizar el espectro de las enfermedades clínicas relacionadas con la COVID-19, pero probablemente se propaga a otras personas cuando un individuo presenta signos o síntomas de estar enfermo (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.).

## ¿Qué es el kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección de SARS-CoV-2?

Esta prueba está diseñada para detectar el virus que provoca la COVID-19 en muestras respiratorias, por ejemplo, hisopados nasales u orales.

## ¿Por qué se analizó mi muestra?

Se le realizó la prueba porque su proveedor de atención médica considera que es posible que haya estado expuesto al virus que causa la COVID-19 de acuerdo con los signos y síntomas que presenta (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar) o por lo siguiente:

- Vive en un lugar en el que, según se tiene conocimiento, existe transmisión de COVID-19 o bien ha viajado a este.
- Ha tenido contacto cercano con una persona de la cual se sospecha o de la que se tiene confirmación que padece COVID-19.

El examen de las muestras ayudará a determinar si usted tiene COVID-19.

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

Entre los posibles riesgos se incluyen:

- Posibles molestias o demás complicaciones que pueden tener lugar durante la obtención de la muestra.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte a continuación para obtener más información).

Entre los posibles beneficios se incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a efectuar recomendaciones fundamentadas sobre su atención.
- Los resultados de la prueba pueden ayudar a contener la propagación de la COVID-19 a su familia o a otras personas de la comunidad.

## ¿Qué indica un resultado positivo de la prueba?

Si obtiene un resultado positivo en la prueba, es muy probable que tenga COVID-19. Por lo tanto, también resulta muy probable que se lo aisle a fin de evitar la propagación del virus a otras personas. Existe una probabilidad muy pequeña de que la prueba pueda

- **¿Dónde puedo encontrar información actualizada o más detallada?** La información más actualizada sobre la COVID-19 se encuentra disponible en la página general de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/COVID19>.

# HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

Kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2 - BGI Genomics Co. Ltd.

Actualización: 24 de abril de 2020

Enfermedad del  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

arrojar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo). El proveedor de atención médica trabajará con usted a fin de establecer cuál será la atención más adecuada que debe recibir en función de los resultados de la prueba, junto con sus antecedentes médicos y sus síntomas.

Esta EUA permanecerá vigente (es decir, esta prueba podrá usarse) mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique la emergencia de diagnósticos in vitro (IVD), a menos que la FDA la revoque o la rescinda (después de lo cual es posible que la prueba deje de usarse).

## ¿Qué indica un resultado negativo de la prueba?

Un resultado negativo indica que en su muestra no se encuentra el virus que provoca la COVID-19. En el caso de la COVID-19, un resultado negativo al analizar una muestra recogida mientras una persona tiene síntomas normalmente significa que la COVID-19 no originó la enfermedad reciente.

No obstante, es posible que en algunas personas con COVID-19 la prueba arroje un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo). Esto significa que posiblemente sí tenga COVID-19, incluso si la prueba es negativa. Si este fuera el caso, su proveedor de atención médica evaluará el resultado de la prueba junto con todos los otros aspectos de sus antecedentes médicos (como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que viajó recientemente) al momento de decidir qué tipo de atención brindarle.

Resulta importante que colabore con su proveedor de atención médica para que pueda comprender los próximos pasos a seguir.

## ¿La prueba tiene la aprobación o la autorización de la FDA?

No. Esta prueba todavía no recibió la aprobación ni la autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos. Cuando no se dispone de pruebas aprobadas o autorizadas por la FDA y se cumplen otros criterios, la FDA puede habilitar pruebas mediante un mecanismo de acceso en caso de emergencias denominado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA de esta prueba cuenta con el respaldo de la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) que indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de diagnósticos in vitro para detectar o diagnosticar el virus que causa la COVID-19.

- **¿Dónde puedo encontrar información actualizada o más detallada?** La información más actualizada sobre la COVID-19 se encuentra disponible en la página general de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): <https://www.cdc.gov/COVID19>.