

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) – BioFire Diagnostics, LLC 1 de mayo 2020

Enfermedad del
coronavirus 2019
(COVID-19)

Le ofrecemos esta hoja informativa porque su muestra se analizó para la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) con el BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1).

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de usar este test para el diagnóstico del COVID-19. Después de leer esta hoja informativa, si tiene preguntas o desea hablar sobre la información proporcionada, hable con su médico.

- **Para obtener la información más actualizada sobre el COVID-19, visite la página web del CDC sobre la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19):**
- <https://www.cdc.gov/COVID19>

¿Qué es el COVID-19?

El COVID-19 es causado por el virus SARS-CoV-2. El virus, que puede causar una enfermedad respiratoria de leve a grave, se identificó por primera vez en Wuhan (China) y ahora se ha extendido por todo el mundo, incluidos los Estados Unidos. Se dispone de información limitada para caracterizar el espectro de enfermedades clínicas asociadas al COVID-19, pero es probable que se propague a otros cuando una persona muestra signos o síntomas de estar enferma (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.).

¿Qué es la prueba de BioFire® RP2.1?

La prueba se ha diseñado para detectar el virus que causa el COVID-19, además de otros 21 patógenos que

causan infecciones respiratorias, en muestras respiratorias, como hisopados nasales.

¿Por qué se analizó mi muestra?

Se le hizo la prueba porque su médico cree que puede haber estado expuesto al virus que causa el COVID-19 basándose en sus signos y síntomas (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar), o porque:

- Vive o ha viajado recientemente a un lugar donde se sabe que se ha producido transmisión del COVID-19, o
- Ha estado en contacto directo con un individuo del que se sospecha, o se ha confirmado, que tiene COVID-19.

El análisis de las muestras ayudará a averiguar si es posible que tenga el COVID-19.

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

Entre los posibles riesgos se incluyen:

- Posible incomodidad u otras complicaciones que pueden producirse durante la recolección de la muestra.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (vea más información a continuación).

Entre los posibles beneficios se incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su médico a hacer recomendaciones informadas sobre su tratamiento.
- Esta prueba puede ayudar a descartar o identificar otras causas de infección respiratoria detectadas por esta prueba o posibles coinfecciones.

- **¿Dónde puedo leer las novedades y obtener más información?** Encontrará la información más actualizada sobre COVID-19 en la página general de CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, también puede ponerse en contacto con su médico con cualquier pregunta o inquietud.

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) – BioFire Diagnostics, LLC 1 de mayo 2020

Enfermedad del
coronavirus 2019
(COVID-19)

- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

¿Qué significa si el resultado de la prueba es positivo?

Si el resultado de la prueba es positivo, es muy probable que tenga el COVID-19. Por tanto, es posible que se le ponga en aislamiento para evitar la propagación del virus a otros. Hay una muy pequeña posibilidad de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Su médico trabajará con usted para determinar el mejor tratamiento basándose en los resultados de las pruebas junto con el historial médico y sus síntomas.

Si tiene un resultado positivo para otro patógeno respiratorio (p. ej., Influenza A), su médico determinará el mejor tratamiento basándose en los resultados de la prueba junto con otros factores de su historial médico.

¿Qué significa si el resultado de la prueba es negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que no se encontró el virus que causa el COVID-19. Para el COVID-19, un resultado negativo de una muestra recopilada mientras una persona tiene síntomas normalmente significa que el COVID-19 no fue el causante de su reciente enfermedad.

Esta prueba también puede detectar otros 21 patógenos comunes que causan infecciones respiratorias. Si tiene un resultado negativo para los otros 21 patógenos, significa que esos patógenos no se encontraron en su muestra.

Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que todavía tenga el COVID-19 aunque la

prueba sea negativa. Si este es el caso, su médico considerará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de su historial médico (como los síntomas, las posibles exposiciones y la ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir el tratamiento que seguirá.

Es importante que trabaje con su médico para ayudarlo a entender los siguientes pasos que debe llevar a cabo.

¿Esta prueba tiene la aprobación o autorización de la FDA?

No. Esta prueba aún no ha sido aprobada o autorizada por la FDA de los Estados Unidos. Cuando no hay disponibles pruebas aprobadas o autorizadas por la FDA, y se cumplen otros criterios, la FDA puede poner a disposición pruebas bajo un mecanismo de acceso de emergencia denominado autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). La EUA para esta prueba está respaldada por la declaración del Secretario de Salud y Servicios Sociales de EE. UU. de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección o el diagnóstico del virus que causa el COVID-19. Esta EUA permanecerá en vigor (lo que significa que esta prueba puede utilizarse) mientras dure la declaración del COVID-19 que justifica la emergencia de las IVD, a menos que se termine o revoque por la FDA (después de lo cual la prueba ya no podrá utilizarse).

-
- **¿Dónde puedo leer las novedades y obtener más información?** Encontrará la información más actualizada sobre COVID-19 en la página general de CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, también puede ponerse en contacto con su médico con cualquier pregunta o inquietud.
-