



# HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

ID NOW COVID-19 – Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 27 de marzo 2020

Enfermedad  
del coronavirus  
(COVID-2019)

Se le entrega esta hoja informativa porque sus muestras se analizaron para detectar la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) utilizando la prueba ID NOW COVID-19.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para el diagnóstico de COVID-19. Después de leer esta hoja informativa, si tiene preguntas o desea hablar sobre la información proporcionada, consulte con su proveedor de atención médica.

- **Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) donde habla sobre la Enfermedad por 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 enfermedades respiratorias de leves a graves, se identificó por primera vez en Wuhan, China, y ahora se ha extendido a todo el mundo, incluidos los Estados Unidos. Existe información limitada disponible para caracterizar el espectro de enfermedades clínicas asociadas con COVID-19, pero es probable que se propague a otros cuando una persona muestra signos o síntomas de enfermedad (por ejemplo, fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.).

## ¿Qué es la prueba ID NOW COVID-19?

La prueba está diseñada para detectar el virus que causa COVID-19 en muestras respiratorias; por ejemplo, en hisopados nasales u orales.

## ¿Por qué se analizó mi muestra?

Le hicieron la prueba porque su proveedor de atención médica cree que puede haber estado expuesto al virus que causa COVID-19 en función de sus signos y síntomas (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar), o porque:

- vive o ha viajado recientemente a un lugar donde se sabe que se produce la transmisión de COVID-19; o
- ha estado en contacto cercano con una persona con un diagnóstico sospechoso o confirmado de COVID-19.

Las pruebas de las muestras ayudarán a determinar si puede tener COVID-19.

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

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias u otras complicaciones que pueden ocurrir durante la recolección de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte más abajo para obtener más información).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de COVID-19 a su familia y a otros en su comunidad.

## ¿Qué significa si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, es muy probable que tenga COVID-19. Por lo tanto, también es probable que deba permanecer aislado para evitar transmitir el virus a otras personas. Existe una pequeña posibilidad de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor manera de cuidarlo según los resultados de la prueba junto con sus antecedentes médicos y sus síntomas.

## ¿Qué significa si el resultado es negativo?

Si el resultado de la prueba es negativo significa que no se encontró en su muestra el virus que causa COVID-19. Si el resultado de la prueba es negativo para COVID-19 de una muestra recolectada mientras una persona tiene síntomas, por lo general, significa que COVID-19 no causó su enfermedad reciente.

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 posiblemente podría tener COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si este es el caso, su proveedor de atención médica considerará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de sus antecedentes médicos (como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo atenderlo.

Es importante que colabore con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los próximos pasos que debe seguir.

## ¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)?

No. Esta prueba aún no está aprobada ni autorizada por la FDA de los Estados Unidos. Cuando no hay pruebas aprobadas o autorizadas por la FDA, y se cumplen otros criterios, la FDA puede hacer que las pruebas estén disponibles bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA para esta prueba está respaldada por la declaración del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS) sobre la existencia de circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico del virus que causa COVID-19. Esta EUA permanecerá vigente (lo que significa que esta prueba se puede usar) mientras dure la declaración de COVID-19 que justifique la emergencia de IVD, a menos que la FDA la rescinda o revoque (después de lo cual la prueba ya no se puede usar).

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

TB000038ES Rev. 1

**¿Dónde puedo obtener actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud.