

SOPORTE TÉCNICO PARA PACIENTES

Sistema BD Veritor™ para detección rápida de SARS-CoV-2

Julio 2, 2020

Enfermedad del
Coronavirus 2019
(COVID-19)

Usted está recibiendo este documento porque su(s) muestra(s) fue(ron) analizada(s) para la enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) usando el Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2.

Este documento contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de utilizar esta prueba para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Si tiene preguntas o desea discutir la información proporcionada después de leer este documento, póngase en contacto con su médico tratante.

Para obtener la información más actualizada sobre la enfermedad COVID-19, por favor visite la página web Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) de CDC:

<https://www.cdc.gov/COVID19>

¿Qué es la enfermedad COVID-19?

La enfermedad COVID-19 es causada por el virus del SARS-CoV-2. El virus, que puede causar una enfermedad respiratoria de leve a grave, se ha extendido por todo el mundo. La información actual disponible para caracterizar el espectro de la enfermedad clínica asociada con la enfermedad COVID-19 sugiere que los síntomas incluyen tos, falta de aliento o dificultad para respirar, fiebre, escalofríos, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de garganta o una reciente pérdida del gusto o del olfato.

¿Qué es el Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2?

El Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 es un tipo de prueba llamada prueba de antígeno. Las pruebas de antígeno están diseñadas para detectar en las muestras respiratorias, por ejemplo, los hisopados nasales, las proteínas del virus que causa la enfermedad COVID-19.

¿Por qué se analizó mi muestra?

Se le hizo la prueba porque su médico tratante cree que puede haber estado expuesto al virus que causa la enfermedad COVID-19 basándose en sus signos y síntomas (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar), y/u otros factores de riesgo y usted se encuentra dentro de los primeros cinco días del inicio de los síntomas.

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

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posible incomodidad u otras complicaciones que pueden ocurrir durante la recolección de la muestra.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (ver más abajo para más información).

Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su médico 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 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 COVID-19. Por lo tanto, también es probable que se le ponga en aislamiento para evitar la propagación del virus a otros. Existe una posibilidad muy pequeña que esta prueba dé un resultado positivo erróneo (un falso positivo). Su médico trabajará con usted para determinar la mejor manera de atenderlo basándose en el resultado de la prueba, junto con sus antecedentes médicos y sus síntomas.

¿A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información?

La información más actualizada sobre la enfermedad COVID-19 está disponible en la página principal de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta/preocupación.

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

Un resultado negativo significa que las proteínas del virus que causa COVID-19 no se encontraron en su muestra.

Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con la enfermedad de COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si el resultado de la prueba es negativo, su médico considerará el resultado de la prueba junto con todos los demás aspectos de sus antecedentes médicos (como síntomas, las posibles exposiciones y la ubicación geográfica de los lugares a los que ha viajado recientemente) para decidir cómo atenderlo. La cantidad de antígenos en una muestra puede disminuir entre más tiempo tenga síntomas de infección. Es más probable que las muestras recolectadas después de haber tenido los síntomas durante más de siete días sean negativas en comparación con un ensayo molecular.

Es importante que siga las instrucciones de su médico para ayudarle a entender los siguientes pasos que debe tomar.

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas de antígenos y otras pruebas de COVID-19? COV

Hay diferentes tipos de pruebas para COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe consultar a su médico si una prueba molecular ayudaría con su atención, y cuándo debe suspender el aislamiento en casa. Si no se le realizara una prueba adicional para determinar si es contagioso, actualmente los CDC recomiendan que se quede en casa hasta que hayan ocurrido tres cosas:

- No haya presentado fiebre durante al menos 72 horas (es decir, tres días completos sin fiebre sin el uso de medicamentos que reduzcan la fiebre).
- Otros síntomas han mejorado (por ejemplo, cuando los tos o la falta de aliento han mejorado).
- Han pasado al menos 10 días desde que aparecieron los síntomas.

¿Esta prueba está aprobada o autorizada por la FDA?

No. Esta prueba aún no está aprobada o 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 poner a disposición las pruebas mediante 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 de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que se indica que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de pruebas diagnósticas *In Vitro* para la detección y/o diagnóstico del virus que causa COVID-19. Esta EUA permanecerá en vigor (lo que significa que esta prueba puede utilizarse) durante la duración de la declaración de COVID-19 que justifica la emergencia de los IVD, a menos que la FDA la termine o la revoque (después de lo cual la prueba ya no podrá utilizarse).

Soporte Técnico BD

Argentina: 0800 444 5523

Brasil: 0 800 771 71 57

Chile: 22 482 7800

Colombia: 01 800 018 0173

México: 800 236 8324

¿A dónde me puedo dirigir para obtener actualizaciones y más información?

La información más actualizada sobre la enfermedad COVID-19 está disponible en la página principal de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Además, póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta/preocupación.
