



FICHA DE DATOS PARA PACIENTES

BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
13 de enero de 2023

Para ver la información más actualizada sobre la COVID-19, incluidos los síntomas, consulte [Enfermedad por coronavirus 2019 \(COVID-19\)](#) | CDC

Se han analizado sus muestras para detectar COVID-19 con la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card.

Esta Ficha de datos contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para el diagnóstico de la COVID-19. Después de leer esta Ficha de datos, si tiene preguntas o desea comentar la información proporcionada, consulte con su profesional sanitario.

¿QUÉ ES LA COVID-19 (ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019)?

La COVID-19 es una enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

¿QUÉ ES LA PRUEBA BinaxNOW™ COVID-19 AG CARD?

La prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card es un tipo de prueba denominada prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos están diseñadas para detectar proteínas procedentes del virus que causa la COVID-19 en muestras de hisopos de las cavidades nasales anteriores.

¿POR QUÉ SE ANALIZÓ MI MUESTRA?

El análisis de su(s) muestra(s) ayudará a determinar si es posible que usted tenga COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS CONOCIDOS Y POTENCIALES, ASÍ COMO LOS BENEFICIOS, DE LA PRUEBA?

Los riesgos potenciales incluyen los siguientes:

- Posible incomodidad u otras complicaciones que pueden aparecer durante la recolección de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (véase más adelante para más información).

Algunos de los beneficios posibles son:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su profesional sanitario a realizar recomendaciones informadas sobre su tratamiento.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de la COVID-19 a sus familiares y otras personas con las que pueda entrar en contacto.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo con la prueba BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card, es muy probable que tenga la COVID-19 porque en su muestra se han encontrado proteínas del virus que causa la COVID-19. Por tanto, es también probable que se le ponga en aislamiento para evitar que propague el virus a otras personas. Deberá seguir las directrices de los CDC para reducir la posibilidad de transmisión de la enfermedad.

Existe una posibilidad de que esta prueba dé un resultado positivo que sea erróneo (un resultado positivo falso), especialmente cuando se utiliza en una población sin muchos casos de COVID-19. Su profesional sanitario trabajará con usted para determinar su mejor tratamiento según los resultados de la prueba, junto con los antecedentes médicos, y sus síntomas. Su profesional sanitario puede recomendarle una prueba de confirmación, en función de sus antecedentes clínicos y sus factores de riesgo.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NEGATIVO DE LA PRUEBA?

Si el resultado inicial de su prueba fue negativo, debe realizarse pruebas seriadas (véase más abajo) y, si después de las pruebas seriadas, el resultado de su prueba es negativo, esto significa que no se encontraron antígenos del virus que causa la COVID-19 en su muestra.

Sin embargo, debido a la sensibilidad de las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas moleculares de COVID-19, es posible que esta prueba proporcione un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Por ejemplo, si se le hace la prueba demasiado pronto durante la infección. Esto significa que posiblemente siga teniendo la COVID-19 incluso aunque la prueba haya dado un resultado negativo. Si su prueba es negativa, su profesional sanitario tendrá en cuenta el resultado de la prueba junto con otros aspectos de sus antecedentes médicos (tales como síntomas, posibles exposiciones y ubicación geográfica de los lugares a los que haya viajado recientemente) para decidir cómo cuidar de usted. La cantidad de antígenos en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo haya tenido síntomas de la infección. Las muestras recolectadas después de haber tenido síntomas durante más de siete (7) días pueden tener mayor probabilidad de resultar negativas en comparación con un ensayo molecular. Es importante que consulte con su profesional sanitario para que lo ayude a comprender cuáles son los pasos a seguir.



FICHA DE DATOS PARA PACIENTES

BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
13 de enero de 2023

Para ver la información más actualizada sobre la COVID-19, incluidos los síntomas, consulte Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) | CDC

¿QUÉ SON LAS PRUEBAS SERIADAS?

Las pruebas seriadas consisten en que una sola persona se someta a la prueba de COVID-19 más de una vez usando la misma prueba. Debido a que la cantidad de antígeno en su muestra puede cambiar con el tiempo y a que las pruebas de antígenos de COVID-19 tienen menor sensibilidad que las pruebas moleculares de COVID-19, pueden producirse resultados falsos. Por lo tanto, repetir las pruebas puede permitir identificar a más individuos con COVID-19 que realizarlas una sola vez. La repetición de las pruebas puede permitir identificar más rápidamente los casos de COVID-19 y reducir la propagación de la infección. Puede ser necesario realizar pruebas adicionales con la prueba molecular de la COVID-19 dependiendo de sus factores de riesgo individuales y de los resultados de sus pruebas.

¿CUÁLES SON LAS DIFERENCIAS ENTRE LAS PRUEBAS DE ANTÍGENOS Y OTRAS PRUEBAS DE LA COVID-19?

Existen diferentes tipos de pruebas de diagnóstico de la COVID-19. Las pruebas moleculares (también denominadas pruebas PCR) detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas del 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, deberá consultar con su profesional sanitario si una prueba molecular adicional le ayudaría a determinar su tratamiento, y si debería suspender su aislamiento domiciliario. Si no realiza ninguna prueba adicional para determinar si está infectado y si puede propagar la infección a otras personas, los CDC recomiendan actualmente que se quede en casa hasta que hayan pasado tres cosas:

- Que no haya tenido fiebre durante al menos 24 horas (o sea, un día completo sin fiebre sin usar medicamentos que reduzcan la fiebre); **Y**
- Otros síntomas hayan mejorado (por ejemplo, cuando la tos o la dificultad para respirar han mejorado) **La pérdida del gusto y del olfato puede persistir durante semanas o meses después de la recuperación y no tiene por qué retrasar el final del aislamiento; **Y**
- Que hayan pasado al menos 5 días desde que tuvo síntomas por primera vez.

Para obtener más información, los CDC han proporcionado directrices de cómo evitar la propagación de la COVID-19 si está enfermo: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf>

¿QUÉ ES UNA EUA?

La FDA de EE. UU. ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA) para esta prueba. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, entre los que se incluye que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. La EUA de esta prueba está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia del diagnóstico *in vitro* para la detección y/o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19. Esta EUA seguirá en vigor (lo que significa que esta prueba se puede usar) mientras dure la declaración de la COVID-19 que justifique el uso de emergencia de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, salvo que la declaración se cancele o la autorización se revoque antes. Una EUA NO es una aprobación o autorización de la FDA.

¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS APROBADAS DISPONIBLES?

Cualquier prueba que haya recibido el estatus de comercialización completa por parte de la FDA (por ejemplo, autorizada, aprobada), a diferencia de una EUA, se puede encontrar buscando en las siguientes bases de datos de productos sanitarios aquí: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>.

Se debe utilizar una prueba autorizada o aprobada en lugar de una prueba disponible en virtud de una EUA, cuando sea apropiado y esté disponible. La FDA ha emitido varias EUA para otras pruebas, y se pueden encontrar en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

TB000043es Rev.4

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.