

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Se le proporciona esta Hoja de datos debido a que sus muestras se evaluaron para detectar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) usando la prueba Sofia SARS Antigen FIA.

Esta Hoja de datos contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para diagnosticar la COVID-19. Después de leer esta Hoja de datos, si tiene alguna pregunta o le gustaría comentar la información proporcionada, hable con su profesional sanitario.

---

**Si desea la información más actualizada sobre la COVID-19, visite la página web de la COVID-19 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU.:**

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

---

## ¿Qué es la COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad provocada por el SARS-CoV-2, un nuevo virus que causa una enfermedad respiratoria contagiosa en las personas. La COVID-19 se puede manifestar con enfermedad que va de leve a grave, si bien algunas personas infectadas con COVID-19 podrían no tener ningún síntoma. Las personas de edad avanzada y personas de cualquier edad con otras afecciones médicas están en riesgo más alto de enfermedad grave por la COVID-19. Las consecuencias serias de la COVID-19 incluyen la hospitalización y la muerte. El SARS-CoV-2 es un virus que se puede transmitir a otras personas no solo cuando se está enfermo, sino incluso antes de que la persona tenga signos o síntomas de la enfermedad (p. ej., fiebre, tos, dificultad para respirar, etc.) Se puede encontrar una lista completa de los síntomas de la COVID-19 en el enlace siguiente:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

## ¿Qué es la prueba Sofia SARS Antigen FIA?

La prueba Sofia SARS Antigen FIA es un tipo de prueba llamada prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos se han diseñado para detectar proteínas del virus que causa la COVID-19 en hisopados nasales.

## ¿Por qué se evaluó mi muestra?

Se le realizó la prueba porque 1) su profesional sanitario cree que podría haber estado expuesto al virus que causa la COVID-19, de acuerdo con sus signos y síntomas (por ejemplo, fiebre, tos o dificultad para respirar) u otros factores de riesgo, y se encuentra en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas o 2) está sometiéndose a pruebas en serie, a pesar de que no presenta síntomas ni factores de riesgo de infección por COVID-19.

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

Entre los posibles riesgos, se incluyen:

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

Entre los posibles beneficios, están:

- Los resultados, aunados a otra información, pueden ayudar a que su profesional sanitario le haga recomendaciones informadas acerca de su atención.
- Los resultados de esta prueba podrían ayudar a limitar la diseminación de la COVID-19 a sus familiares y a otros miembros de su comunidad.

- 
- **¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, hable con su profesional sanitario acerca de todas sus preguntas e inquietudes.
-

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea positivo?

Si el resultado de su prueba es positivo, es muy probable que tenga la COVID-19, ya que se encontraron proteínas del virus que causa la COVID-19 en su muestra. Por ende, también es probable que se le ponga en aislamiento para evitar que contagie el virus a otras personas. Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba tenga resultado positivo y sea erróneo (resultado positivo falso). Su profesional sanitario colaborará con usted para determinar su atención óptima con fundamento en el (los) resultado(s) de su o sus pruebas y su historia clínica y síntomas.

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea negativo?

El resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron en su muestra las proteínas del virus que causa la COVID-19. Es posible que esta prueba tenga resultado negativo y este sea erróneo (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que todavía sería posible que tenga la COVID-19, aunque la prueba resulte negativa. Si el resultado de la prueba es negativo, su profesional sanitario lo considerará en conjunto con todos los demás aspectos de su historia clínica (como los síntomas, posible exposición y ubicación geográfica de sitios a los que viajó recientemente) al decidir cómo atenderlo. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo presente síntomas de infección. En las personas sintomáticas, en comparación con una prueba molecular, es más probable que los resultados de las muestras recogidas sean negativos después de haber presentado los síntomas durante más de cinco días. Es importante que colabore con su profesional sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe dar a continuación.

## ¿Qué son las pruebas en serie?

Las pruebas en serie se hacen cuando se evalúa a una persona para la detección de COVID-19 en más de una

ocasión con la misma prueba. Dado que la cantidad de antígeno en su muestra puede cambiar con el tiempo y que pueden producirse resultados falsos, la repetición de la prueba puede identificar a más personas con la infección COVID-19 que la realización de una única prueba. Al repetir la prueba, es posible identificar con más rapidez los casos de infección por COVID-19 y reducir su contagio. Es posible que sea necesario realizar más pruebas con una prueba molecular de COVID-19, dependiendo de sus factores de riesgo individuales y de los resultados de la prueba.

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

Para diagnosticar la COVID-19 hay distintos tipos de pruebas. En las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de reacción en cadena de la polimerasa [PCR]), se detecta material genético del virus. En las pruebas de antígenos se detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas respecto al virus, pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, mientras que un resultado negativo no descarta la infección. Si su prueba resulta negativa, debe analizar con su profesional sanitario si una prueba molecular adicional ayudaría en su atención, así como cuándo debe suspender el aislamiento en su domicilio. Actualmente los CDC recomiendan que, si no se realizan más pruebas para determinar si usted es contagioso, debe permanecer en casa hasta que se cumplan tres criterios:

- Que no haya tenido fiebre durante al menos 24 horas (es decir, ausencia de fiebre durante un día completo sin uso de antipiréticos [medicamentos que reducen la fiebre]).
- Otros síntomas han mejorado (por ejemplo, cuando hayan mejorado la tos o la falta de aire). La pérdida del gusto o el olfato pueden persistir durante semanas o meses después de la

Y

- 
- **¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, hable con su profesional sanitario acerca de todas sus preguntas e inquietudes.
-

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Sofia SARS Antigen FIA – Quidel Corporation

Actualizado: 10 de junio de 2021

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

recuperación y no es necesario retrasar el fin del aislamiento.

Y

- Han transcurrido al menos 10 días desde el inicio de los síntomas.

Si desea más información, los CDC han dispuesto directrices acerca de cómo prevenir la diseminación de la COVID-19 si está enfermo:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/sick-with-2019-nCoV-fact-sheet.pdf>

aquí: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>. Debería usarse una prueba autorizada o aprobada en lugar de una prueba disponible mediante una EUA, siempre que sea apropiado y esté disponible. La FDA ha concedido la EUA a otras pruebas, que pueden encontrarse en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

## ¿Cuenta esta prueba con la aprobación o autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)?

No. La FDA estadounidense todavía no ha aprobado ni autorizado esta prueba. La FDA puede conceder una Autorización de Uso de Emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) cuando se cumplan determinados criterios, que incluyen que no haya ninguna alternativa adecuada aprobada disponible. La EUA de esta prueba se sustenta en la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Secretary of Health and Human Services, HHS) de que hay circunstancias que justifican el uso por razones de emergencia de pruebas de diagnóstico *in vitro* para la detección o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19. Esta EUA seguirá vigente (lo cual significa que se puede usar) durante la declaración relativa a la COVID-19 que justifica el uso de pruebas de diagnóstico *in vitro* por razones de emergencia, a menos que la FDA la dé por terminada o la revoque (después de lo cual ya no se podría utilizar esta prueba).

## ¿Cuáles son las alternativas aprobadas?

No se dispone de otras pruebas de antígenos aprobadas. Puede encontrar todas las pruebas que han recibido la aprobación completa para su comercialización (es decir, autorizadas o aprobadas), a diferencia de las que cuentan con una EUA de la FDA, en las bases de datos de dispositivos médicos,

- 
- **¿Dónde puedo encontrar actualizaciones y más información?** La información más actualizada sobre la COVID-19 está disponible en la página web general de los CDC: <https://www.cdc.gov/COVID19>. Asimismo, hable con su profesional sanitario acerca de todas sus preguntas e inquietudes.
-