

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

Se le proporciona esta Hoja de datos debido a que su o sus muestras se evaluaron respecto a la enfermedad por coronavirus 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) usando la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

Esta Hoja de datos contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de usar esta prueba en el diagnóstico de la COVID-19. Hable con su profesional sanitario si tiene preguntas o le gustaría comentar la información proporcionada, después de que lea esta Hoja de datos.

---

**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):**

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

**Consulte la información más actualizada sobre la influenza en la página web de influenza de los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC):** <https://www.cdc.gov/flu>

---

## ¿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 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 otros padecimientos médicos 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 síntomas de la COVID-19 en el enlace siguiente:

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

## ¿Que es la influenza?

La influenza es una enfermedad respiratoria contagiosa que se debe a los virus de la influenza. Los virus de la influenza pueden causar enfermedad que va de leve a grave. Las consecuencias serias de la influenza pueden dar por resultado la hospitalización o muerte. Algunas personas, como las de edad avanzada, niños de corta edad y personas con ciertas enfermedades están en riesgo más alto de complicaciones serias de la influenza. Hay dos tipos principales de virus de la influenza: tipos A y B. Estos dos virus de la influenza se transmiten habitualmente entre personas y son la causa de la influenza estacional cada año. Los virus de la influenza se pueden transmitir a otras personas antes y después de que una persona tenga signos y síntomas de la enfermedad.

## ¿Qué es la prueba Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA?

Esta prueba se diseñó para detectar simultáneamente tres tipos

de virus: dos tipos que causan la influenza (tipo A y tipo B) y el virus que causa la COVID-19 (SARS-CoV-2) en hisopados nasofaríngeos y nasales.

## ¿Por qué se evaluó mi muestra?

Se le realiza la prueba debido a que su profesional sanitario cree que podría haber estado expuesto al virus que causa la COVID-19, de acuerdo con sus signos y síntomas (p. ej., fiebre, tos y dificultad para respirar) u otros factores de riesgo, y se encuentra en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas.

- 
- **¿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 y preocupaciones.

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

## ¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y potenciales 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 propagación de la COVID-19 y de la influenza A o B a sus familiares y a otros miembros de su comunidad.

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba de SARS-CoV-2 es 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. Debe acatar las directrices de los CDC para disminuir la posible transmisión de la enfermedad.

Son muy bajas las probabilidades de que esta prueba tenga resultado positivo y sea erróneo (resultado positivo falso), particularmente cuando se usa en una población en la que no hay muchos casos de COVID-19. Su profesional sanitario colaborará con usted para determinar su atención óptima con fundamento en los resultados de las pruebas, su historia clínica y sus síntomas.

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea positivo para los virus de la influenza A o B?

Es muy probable que tenga influenza si el resultado de su prueba es positivo en cuanto a la presencia de los virus de la influenza A o B. Si tiene resultado positivo para un virus de la influenza, su profesional sanitario determinará la mejor forma de atenderlo en base a los resultados de la prueba y otros factores de su historia clínica. 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 la mejor forma de atenderlo de acuerdo con los resultados de la prueba, su historia clínica y sus síntomas.

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea positivo para el SARS-CoV y los virus de la influenza A o B?

Es posible que una persona tenga una infección simultánea por los virus de la influenza A o B y/o el SARS-CoV-2. Su profesional sanitario colaborará con usted para determinar su atención óptima en base a estos resultados de las pruebas, su historia clínica y sus síntomas.

## ¿Qué significa que mi resultado de la prueba sea negativo para el SARS-CoV-2 y los virus de la influenza A o B?

El resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron en su muestra las proteínas de los virus que causan la COVID-19 o la influenza.

Sin embargo, es posible que esta prueba tenga resultado negativo y este sea erróneo (negativo falso) en algunas personas con COVID-19 o influenza. La prueba podría resultar negativa si la muestra se obtuvo demasiado pronto durante la infección. También podría

- 
- **¿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 y preocupaciones.
-

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

haber estado expuesto a la COVID-19 después de que se obtuviera la muestra y que se haya contagiado entonces.

Esto significa que todavía sería posible que tenga la COVID-19 o la influenza, incluso si la prueba resulta 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 tenga síntomas de infección. Podría ser más probable el resultado negativo de las muestras en comparación con una prueba molecular del SARS-CoV-2 o virus de la influenza.

Es importante que colabore con su proveedor sanitario, a fin de que entienda los pasos que debe dar a continuación.

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

Hay diferentes tipos de pruebas para diagnosticar la COVID-19. 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 es alta la exactitud de su resultado positivo, mientras que un resultado negativo no descarta la infección.

Si su prueba resulta negativa, debe analizar con su proveedor sanitario si una prueba molecular adicional ayudaría en su atención, así como cuándo debe interrumpir el aislamiento en casa. Actualmente los CDC recomiendan que, si no se realizan más pruebas para determinar si está infectado y podría transmitir la

infección a otras personas, debe permanecer en casa hasta que se cumplan tres criterios:

- No ha tenido fiebre durante al menos 24 horas (es decir, ausencia de fiebre durante un día completo sin uso de medicamentos que reducen la fiebre)

Y

- Otros síntomas han mejorado (por ejemplo, cuando han mejorado la tos o la falta de aire)

Y

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

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

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

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

No. La FDA estadounidense todavía no aprueba o autoriza esta prueba. Cuando no están disponibles pruebas que cuenten con la aprobación o autorización de la FDA, además de que se cumplan otros criterios, la FDA puede hacer que haya pruebas disponibles al amparo de un mecanismo de acceso de emergencia, conocido como autorización de uso por razones de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA). La EUA de esta prueba se sustenta en la declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (Secretary of Health and Human Service, 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

- 
- **¿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 y preocupaciones.
-

# HOJA DE DATOS PARA PACIENTES

Quidel Corporation

Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

2 de octubre de 2020

Enfermedad por  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

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?

Existen pruebas de la influenza aprobadas; pero todavía no hay una prueba alternativa disponible que esté aprobada para la influenza combinada con la COVID-19 en una sola prueba. La FDA ha emitido EUA para otras pruebas que se pueden encontrar en:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

- 
- **¿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 y preocupaciones.
-