

# HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay – KorvaLabs Inc.

16 de Abril, 2020

Enfermedad de  
Coronavirus  
2019 (COVID-19)

Se le proporciona esta hoja de información porque su(s) muestra(s) se analizaron para detectar la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) utilizando el ensayo de Curative-Korva SARS-Cov-2.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarse entender los riesgos y beneficios de usar esta prueba para diagnosticar COVID-19. Después de leer esta hoja informativa, si tiene preguntas o quiere discutir la información, por favor hable con su proveedor de atención médica.

- **Para la información más actualizada sobre COVID-19, por favor visite a la página web de CDC Coronavirus Disease 2019 (COVID-19):**
- <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.

## ¿Qué es COVID-19?

COVID-19 es causado por el virus SARS-CoV-2. El virus, que puede causar enfermedad respiratorio leves a severos, fue identificado por primera vez en Wuhan, China, y ahora ha extendido a nivel mundial, incluyendo a los Estados Unidos. Hay información limitada disponible para caracterizar el espectro de enfermedades 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 el Curative-Korva SARS-CoV-2 Assay?

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

## ¿Por qué se analizó mi muestra?

Se realizó una prueba porque su proveedor de atención médica piensa que ha estado expuesto al virus que causa COVID-19 basado en los signos y síntomas (e.g., fiebre, tos, dificultad para respirar), y / o porque:

- Vive o ha viajado recientemente a un lugar donde se sabe que se produce la transmisión de COVID-19, y / o
- Ha estado en contacto cercano con alguien sospechado de o confirmado con COVID-19.

Realizándose las pruebas de las muestras le ayudarán a usted a determinar si puede tener COVID-19.

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

Riesgos potenciales incluyen:

- Molestias u otras complicaciones potenciales que pueden ocurrir durante la recolección de muestras.
- Resultados de la prueba incorrectos potenciales (lea debajo por más información).

Beneficios potenciales incluyen:

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

## ¿Qué significa si la prueba se realiza positiva?

Si la prueba se realiza positiva, es muy probable que tiene COVID-19. Entonces, también es muy probable que estará puesto en aislado para evitar a propagar el virus a otros. Existe una posibilidad pequeña que la prueba se realiza una positiva incorrecta (una positiva falsa). Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor atención que está basado en las resultas de la prueba, junto con su historia médica y sus síntomas.

- **¿Dónde hay actualizaciones y más información?** La información actualizada sobre COVID-19 es disponible en la página de web del CDC: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Adicionalmente, por favor contacte a su proveedor de atención médica con preguntas / preocupaciones.

# HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay – KorvaLabs Inc.

16 de Abril, 2020

Enfermedad de  
Coronavirus 2019  
(COVID-19)

## ¿Qué significa si la prueba se realiza negativa?

Un resultado negativo significa que el virus que causa a COVID-19 no se encontró en su muestra. Para COVID-19, un resultado negativo para una muestra de una persona con síntomas generalmente significa que el COVID-19 no causó su enfermedad reciente.

Sin embargo, es posible que la prueba da un resultado negativo incorrecto (negativo falso) en algunas personas con COVID-19. Esta significa que posiblemente todavía tiene COVID-19 aunque la prueba se realiza negativa. En este caso, su proveedor de atención médica considerará el resultado junto con su historia médica (como síntomas, expuestos potenciales, y locaciones geográficas dónde ha viajado recientemente) para decidir cómo cuidarle a usted.

Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los pasos siguientes.

## ¿Ha aprobado la FDA esta prueba?

No. Esta prueba todavía no ha aprobado de la FDA de los Estados Unidos. Cuando no hay pruebas disponibles aprobado por la FDA y se cumplen otros criterios, la FDA puede usar un mecanismo de acceso de emergencia se llamada Autorización para Uso en Emergencias (EUA en Ingles) para hacerlas disponibles. Esta EUA seguirá vigente (puede usarlo) por la duración del dicho de COVID-19 justificando el uso de diagnósticas in vitro (IVDs en Ingles), a menos que sea terminado o revocado de la FDA (después de que no puede usar la prueba).

- 
- **¿Dónde hay actualizaciones y más información?** La información actualizada sobre COVID-19 es disponible en la página de web del CDC: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Adicionalmente, por favor contacte a su proveedor de atención médica con preguntas / preocupaciones.