CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRUEBA PCR COVID-19

DESCRIPCIÓN, FINALIDAD Y BENEFICIOS DE LOS ANÁLISIS

Este test está destinado a la detección cualitativa del ácido nucléico del SARS-CoV-2 en muestras en hisopos nasofaríngeos. El 11 de febrero del 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus, le dio al nuevo coronavirus (identificado por primera vez en Wuhan, China) el nombre de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave, cuya versión acortada es SARS-CoV-2. Parece que el SARS-CoV-2 se propaga persona a persona causando síntomas como la tos, fiebre, problemas respiratorios o, incluso, la muerte.

Por favor, póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda sobre este test.

PROCEDIMIENTOS, RIESGOS Y LIMITACIONES

El proceso de realización de la prueba será el siguiente:

El flujo de trabajo comienza con la extracción de ácido nucleico de una muestra de torunda nasofaríngea que llega al laboratorio. Los ácidos nucleicos se aíslan y purifican de las muestras utilizando procedimientos bien establecidos y automatizados. El ácido nucleico purificado se transcribe inversamente en ADNc y se amplifica usando la prueba de PCR COVID-19 en tiempo real. En el proceso, las sondas de la prueba reconocen tres (3) secuencias específicas de SARS-CoV-2 de los siguientes genes: ORF1ab, N Protein y S Protein. Un instrumento de PCR en tiempo real detecta la fluorescencia liberada por la amplificación específica de estas dianas. Los datos generados son analizados e interpretados por un software comercial de Thermofisher. El control interno de la muestra y los controles positivo y negativo controlan el rendimiento correcto del ensayo.

Limitaciones: Existen limitaciones para este tipo de análisis. Éstas se describen a continuación:

- El rendimiento y características del kit se han establecido exclusivamente con muestras de hisopo nasofaríngeo. No se han evaluado otros tipos de muestras, por lo que el test sólo podrá realizarse con muestras del tipo nasofaríngeo.
- Las muestras deben ser recogidas, transportadas y almacenadas usando los procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento incorrectos de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias del gen causante del virus debido a la degradación del RNA viral.
- Los resultados de falsos negativos pueden surgir debido a: la recogida de muestra de forma inadecuada, degradación del ARN viral durante el envío/almacenamiento, carga viral por debajo de los límites de detección, mutación en el virus SARS-CoV-2 y/o presencia de inhibidores de RT-PCR.
- Los resultados de falsos positivos pueden surgir de: una contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de las muestras, contaminación cruzada entre muestras de pacientes, cruce de muestras, contaminación por ARN durante la manipulación del producto.
- No se han evaluado los efectos de las vacunas, las terapias antivirales, los antibióticos, los fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores.
- El kit TaqMan 2019-nCoV Assay no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos bacterianos o virales.
- Los resultados negativos no impiden la infección posterior con el virus SARS-CoV-2, y no deben ser la única base de decisión del manejo clínico del paciente.
- Los resultados/interpretación de este test no prescriben/no ofrecen tratamiento para la infección del virus SARS-CoV-2.

¿QUÉ SIGNIFICA QUE MI RESULTADO SEA POSITIVO?

Un resultado positivo para COVID-19 indica que se ha detectado ARN del SARS-CoV-2 (al menos, dos de los tres genes analizados). Se considera que el paciente está infectado y presumiblemente puede ser contagioso. Un resultado positivo no descarta la presencia de infección bacteriana o co-infección con otros virus. El virus detectado podría no ser la causa definitiva de los síntomas observados. Los resultados obtenidos deberán ser siempre considerados, junto con la información clínica y epidemiológica del paciente y la muestra, de forma que se puedan tomar las mejores decisiones con respecto al paciente. Se recomienda observar y dar seguimiento a las últimas informaciones facilitadas por el Ministerio de Sanidad, la OMS y/u otras instituciones de relevancia.

Recomendamos que, al recibir sus resultados, consulte a su médico para recibir asesoramiento sobre las pruebas realizadas.

¿QUÉ SIGNIFICA QUE MI RESULTADO SEA NEGATIVO?

Un resultado negativo para COVID-19 indica que no se ha detectado ARN del SARS-CoV-2 (ninguno de los tres genes analizados) por encima del límite de detección establecido. No obstante, un resultado negativo no excluye la posibilidad de portar el virus COVID-19, por ello, se recomienda que los resultados obtenidos no representen la única fuente de toma de decisión para proporcionar tratamiento a pacientes. La posibilidad de un falso negativo, no queda excluida y, deberá ser considerada teniendo en cuenta el contexto e información clínica facilitada por el paciente (exposición al virus, síntomas, etc). Si se sospecha la posibilidad de portar el virus COVID-19, de acuerdo con la información facilitada por el paciente acerca de su historial de exposición al virus, se deberá considerar la posibilidad de analizar una nueva muestra del paciente.

Recomendamos que, al recibir sus resultados, consulte a su médico para recibir asesoramiento sobre las pruebas realizadas.

¿QUÉ SIGNIFICA QUE MI RESULTADO SEA NO INFORMATIVO?

Un resultado no informativo para este test indica que no ha sido posible obtener resultados concluyentes sobre la presencia del ARN del SARS-CoV-2 en la muestra analizada. El test deberá ser repetido con una nueva muestra. No obstante, la repetición del test no siempre garantiza la obtención de un resultado concluyente.