

Consentimiento informado para realización de la prueba rápida para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM

A.- Introducción

Definición de SARS-CoV-2: síndrome respiratorio agudo grave, SARS por sus siglas en inglés y CoV de "Coronavirus". El Comité Internacional de Taxonomía de Virus lo llamó SARS-CoV-2, un miembro de la familia de los coronavirus el cual es un virus totalmente nuevo.

Definición de COVID-19: Este es el nombre oficial que la Organización Mundial de la Salud le dio a la enfermedad infecciosa causada por el SARS-CoV-2.

Definición de anticuerpo: es una sustancia generada por nuestro cuerpo para combatir una infección, existen varios tipos en el presente documento se mencionan la IgG (Inmunoglobulina G) y la IgM (Inmunoglobulina M)

B.- ¿Qué es COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo virus que causa una enfermedad respiratoria con diversos síntomas (tos, fiebre, dificultad para respirar y otros).

C.- La prueba

¿Qué significa el resultado de la prueba?

- IgM positivo: es probable que usted haya desarrollado el anticuerpo de la Inmunoglobulina M, lo que sugiere una infección primaria. Se recomienda la realización de una prueba confirmatoria por la metodología PCR.
- IgG positivo: es probable que usted haya desarrollado el anticuerpo de la Inmunoglobulina G, lo que sugiere una etapa tardía de infección primaria, secundaria temprana o infección previa. Se recomienda la realización de una prueba confirmatoria por la metodología PCR.
- Negativo: la prueba rápida no ha detectado infección, por lo que es probable que usted no esté infectado. Sin embargo, también es posible que la infección aún no tenga suficiente tiempo para que sea detectable por la prueba y/o que los niveles de los anticuerpos estén debajo del límite de detección de la prueba. Si el resultado es negativo y los síntomas persisten se recomienda pruebas adicionales con otros métodos clínicos indicadas por su médico tratante.

Beneficios de efectuarse el examen:

Si hay infección, usted podrá recibir atención médica y se podrá prevenir contagiar a otros.

Riesgos de la realización del examen:

Ninguno, solamente discreto dolor al momento de la punción, hematoma o sangrado escaso.

Información técnica y limitaciones de la prueba:

- Esta prueba rápida detecta la presencia anticuerpos es decir una sustancia generada por nuestro cuerpo para combatir una infección de tipo IgG e IgM contra el SARS-COV-2 en la muestra.
- Es una prueba cualitativa. No brinda información para determinar de manera cuantitativa la concentración de los anticuerpos de SARS-CoV-2.
- Esta prueba no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de SARS-CoV-2.
- En la aparición temprana de la fiebre, las concentraciones de IgM del SARS-CoV-2 pueden estar por debajo de los niveles detectables de esta prueba.
- La presencia o ausencia continua de anticuerpos no puede usarse para determinar el éxito o no del tratamiento. Es decir, es posible que usted no se encuentre infectado por SARS-CoV-2 y aún mantener niveles de anticuerpos en su sangre.

- Los resultados en pacientes inmunodeprimidos (pacientes con un sistema inmunológico que funciona por debajo de lo normal), deben interpretarse con cautela por parte de su médico tratante.
- Como todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con información clínica disponible para su médico tratante.
- Si el resultado es negativo y los síntomas persisten, se recomienda pruebas adicionales con otros métodos clínicos indicadas siempre por su médico tratante.
- Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.

D.- Sensibilidad y especificidad de la prueba rápida:

Sensibilidad: la sensibilidad de la prueba es 68.89%. La sensibilidad describe qué tan bien una prueba puede detectar la enfermedad en personas infectadas. Es decir, en promedio, en más de 86 de 100 personas infectadas la prueba identificará la infección. Ninguna prueba es 100% sensible porque no logra identificar a algunas personas que tienen la enfermedad, también llamado resultado falso negativo.

Definición de especificidad: la especificidad de la prueba es de 95.0%. La especificidad describe qué tan bien una prueba puede identificar que no existe la enfermedad en personas no infectadas. Es decir, en promedio, en más de 98 de 100 personas no infectadas la prueba dirá que no hay infección. Ninguna prueba es 100% específica porque algunas personas que no tienen la enfermedad obtendrán un resultado positivo, también llamado resultado falso positivo.

E.- Consentimiento para la toma de muestra para la detección de SARS-CoV-2 IgG/IgM

He leído y entendido la naturaleza del examen, sus objetivos, riesgos, beneficios y limitaciones. No tengo dudas con relación a la prueba en cuestión. Autorizo a Laboratorios Clínicos Múltiples al reporte epidemiológico correspondiente al MINSA en caso de obtener un resultado positivo. En caso de obtener un resultado positivo me comprometo a realizarme la prueba confirmatoria a un centro de salud. En caso de que el examen esté siendo pagado a través de mi empleador, yo autorizo a Laboratorios Clínicos Múltiples SAC a compartir los resultados con la persona indicada por el empleador.

Por lo tanto,

Yo, _____, identificado con

el DNI N° _____, doy mi consentimiento informado a Laboratorios Clínicos

Múltiples S.A.C. y registro en señal de conformidad mi firma y huella digital.

Fecha: _____

Firma: _____

