Hoja informativa para los pacientes: Cómo comprender los resultados de Aptima® Zika Virus Assay

Actualizado: 3 de octubre de 2016

Estimado paciente:

Se le entrega esta hoja informativa porque se realizó una prueba en sus muestras de sangre u orina para detectar la presencia de una infección por el virus del Zika. Esta prueba se realizó porque su proveedor de cuidado de la salud considera que es posible que haya estado expuesto al virus del Zika. La prueba que se usó para analizar sus muestras se denomina Aptima Zika Virus Assay y es un análisis de laboratorio diseñado para ayudar a detectar la infección por el virus del Zika en seres humanos.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de usar Aptima Zika Virus Assay. Sería conveniente que analice con su proveedor de cuidado de la salud los beneficios y riesgos que se describen en esta hoja informativa y cualquier otra pregunta que podría tener.

¿Qué es la infección por el virus del Zika?

La infección por el virus del Zika es provocada por el virus del Zika y se propaga principalmente a las personas a través de la picadura de mosquitos. Una persona infectada también puede transmitir el virus del Zika al mantener relaciones sexuales. Una mujer embarazada infectada por el virus del Zika puede transmitir el virus al bebé en desarrollo.

Muchas personas infectadas por el virus del Zika no presentan síntomas. Quienes presentan síntomas suelen tener un malestar leve con síntomas que pueden incluir fiebre, sarpullido, dolor articular o enrojecimiento de los ojos. Estos síntomas suelen desaparecer por sí solos en el transcurso de una semana.

La infección por el virus del Zika durante el embarazo puede provocar microcefalia (una afección en la que la cabeza del bebé es más pequeña de lo esperado, que es un signo de un desarrollo cerebral incompleto) y otros defectos cerebrales graves en los bebés. Sin embargo, la detección de la infección por el virus del Zika en una mujer embarazada no siempre significa que el bebé en desarrollo vaya a sufrir daños. Los proveedores de cuidado de la salud deben supervisar más de cerca durante todo el embarazo a las mujeres embarazadas que hayan contraído la infección por el virus del Zika. Para obtener información actualizada sobre la infección por el virus del Zika, ingrese en http://www.cdc.gov/zika/symptoms/index.html. Para obtener información adicional para mujeres embarazadas y para mujeres que están teniendo en cuenta la opción de quedar embarazadas, ingrese en http://www.cdc.gov/zika/pregnancy/index.html.

¿Qué es Aptima Zika Virus Assay?

Aptima Zika Virus Assay es un análisis de laboratorio diseñado para detectar el virus del Zika.

¿Por qué se analizó mi muestra con Aptima Zika Virus Assay?
Sus muestras se analizaron porque presenta signos y síntomas de infección por el virus del Zika, porque vive en un lugar o ha viajado recientemente a un lugar donde hay infección por el virus del Zika o porque presenta alguna otra exposición posible al virus del Zika. Las muestras recolectadas se analizaron con Aptima Zika Virus Assay para ayudar a determinar si es posible que haya contraído una infección por el virus del Zika.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de Aptima Zika Virus Assay?
Además de las posibles molestias u otras complicaciones que se presentan durante la recolección de las muestras, existe el riesgo de que el resultado de la prueba sea incorrecto (consulte debajo para obtener más información). El beneficio de realizarse esta prueba es que los resultados pueden ayudar a informar a los proveedores de cuidado de la salud al realizar recomendaciones sobre su cuidado de la salud y, si está embarazada, sobre el cuidado de la salud de su bebé en desarrollo. Es posible que los resultados de estas pruebas ayuden a limitar la propagación del virus del Zika en su comunidad.

Si el resultado de esta prueba del virus del Zika es positivo, ¿significa que tengo una infección por el virus del Zika?
Si la prueba arrojó un resultado positivo, es muy probable que tenga o haya tenido una infección reciente por el virus del Zika. Es posible que se le haya detectado la presencia del virus del Zika y que no manifieste ningún síntoma. Hay una baja probabilidad de que esta prueba arroje un resultado positivo que es incorrecto; esto se denomina resultado “falso positivo”. Si la prueba arroja un resultado positivo, su proveedor de cuidado de la salud o el departamento sanitario trabajarán con usted para cuidarlo y, si está embarazada, para monitorear la salud y el desarrollo del bebé.

Si su pareja está embarazada y el resultado de la prueba fue positivo para el virus del Zika, debe usar siempre preservativos u otros métodos de barrera (p. ej., diques dentales) de manera uniforme y correcta durante las relaciones sexuales, o bien, abstenerse de mantener relaciones sexuales con su pareja durante el embarazo, a fin de disminuir el riesgo de transmitirle la infección por el virus del Zika a su pareja. Si la prueba del virus del Zika arrojó un resultado positivo y está teniendo en cuenta la posibilidad de quedar embarazada o tiene una pareja que podría quedar embarazada, debe analizar los riesgos con su proveedor de cuidado de la salud.

Para obtener información sobre los pasos que debe realizar si recibe un diagnóstico de infección por el virus del Zika, ingrese en http://www.cdc.gov/zika/symptoms/treatment.html.

Si estoy embarazada y la prueba para la detección del virus del Zika me arrojó un resultado positivo, ¿significa que mi hijo tendrá un defecto de nacimiento?
No, no necesariamente. Si bien hay evidencia que indica que la infección por el virus del Zika durante el embarazo puede provocar defectos de nacimiento y otros desenlaces no deseados en el embarazo, no todas las infecciones por el virus del Zika ocasionan estos problemas. Actualmente, no contamos con información que nos permita determinar la probabilidad de que un bebe tenga microcefalia u otros problemas si la madre contrae la infección por el virus del Zika durante el embarazo.

Un resultado positivo en la prueba de detección de la infección por el virus del Zika durante el embarazo indica a los proveedores de cuidado de la salud que deben supervisar el embarazo más detenidamente, es decir, que deberán realizar más ecografías u otras pruebas para supervisar el crecimiento y desarrollo del bebé. Para obtener más información para mujeres embarazadas que hayan tenido un resultado positivo en la prueba de detección de la infección por el virus del Zika, ingrese en http://www.cdc.gov/zika/pregnancy/protect-yourself.html.

Si el resultado de la prueba del virus del Zika es negativo, ¿significa que no tengo una infección por el virus del Zika?
Un resultado negativo en la prueba significa que no se encontró el virus en su muestra. En el caso del virus del Zika, un resultado negativo en la prueba de una muestra recolectada cuando una persona presentaba síntomas suele significar que el virus del Zika no provocó la enfermedad reciente.

Es posible que esta prueba arroje un resultado negativo incorrecto (un resultado "falso negativo") en algunas personas con una infección por el virus del Zika. También es posible que obtenga un resultado negativo si la enfermedad o los síntomas fueron muy leves o comenzaron antes de la fecha en la que los advirtió por primera vez; o bien, si al momento de la recolección de la prueba, ya no es posible detectar la presencia del virus.

Si el resultado de la prueba con Aptima Zika Virus Assay arroja un resultado negativo, debe preguntarle a su proveedor de cuidado de la salud o al departamento sanitario si es necesario realizar otras pruebas. Es importante que trabaje con su proveedor de cuidado de la salud o con el departamento sanitario para que lo ayuden a comprender los próximos pasos que debe tomar. Su proveedor de cuidado de la salud trabajará con usted para continuar supervisando su salud y, si está embarazada, la salud de su bebé.

¿Está esta prueba aprobada o autorizada por la FDA?
La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. no ha autorizado ni aprobado Aptima Zika Virus Assay ni ninguna otra prueba para detectar la presencia del virus del Zika. Si bien no hay ninguna prueba autorizada ni aprobada por la FDA que indique si ha contraído una infección por el virus del Zika, la FDA ha autorizado el uso de esta prueba en virtud de una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA).

Una EUA es una herramienta que la FDA puede emplear para permitir el uso de determinados productos médicos para ciertos casos de emergencia en función de los datos científicos. La Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de los EE. UU. ha declarado que las circunstancias ameritan el uso de emergencia de las pruebas de diagnóstico para detectar la infección por el virus del Zika, por ejemplo, Aptima Zika Virus Assay, en virtud de una EUA.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de Aptima Zika Virus Assay para evaluar la presencia del virus del Zika en sus muestras solo durante la vigencia de la amenaza de la emergencia, salvo que la FDA finalice o revoque antes la EUA.

¿Cómo puedo obtener más información?

En http://www.hologic.com/, estará disponible información sobre el virus del Zika y sobre cualquier otro hallazgo importante que se observe durante el transcurso del uso de emergencia de Aptima Zika Virus Assay.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese también con su proveedor de cuidado de la salud.