

ANEXO D

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBA PARA DETECTAR SARS-CoV2 (COVID-19)

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_  
Edad: \_\_\_\_\_  
En su caso, nombre del padre, madre o tutor: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico del paciente (madre, padre o tutor): \_\_\_\_\_

Los datos obtenidos en este estudio son confidenciales y deben ser manejados sobre la base de estrictos principios de privacidad. Consultar aviso de privacidad completo en [www.labdiagnostico.com.mx](http://www.labdiagnostico.com.mx)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para este procedimiento de toma de muestra y procesamiento de la misma. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Antes de firmar y aceptar, es importante que lea despacio la información siguiente:

Información relativa al procedimiento.

1. **El procedimiento consiste en:** inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno específico contra SARS CoV 2 presente en la nasofaringe humana Con tiempo de lectura de 15 a 30 minutos
2. **Propósito:** El propósito de la prueba es el identificar la presencia de SARS-COV 2 (CORONAVIRUS COVID 19) en las muestras tomadas
3. **Repetición de toma de muestra:** En aproximadamente el 1% de los casos se le solicitará al paciente repetir la toma de la muestra para pruebas confirmatorias o descartar interferencias en el resultado.
4. **Fines de Investigación:** Mediante la realización de esta prueba se puede obtener información del individuo estudiado no relacionada con la preocupación médica para la cual esta prueba ha sido solicitada, esto es para fines de control epidemiológico, investigación, estadísticos, entre otros.
5. **Resultados:** La interpretación clínica de los resultados se basará en la información científica disponible actualmente, la información clínica facilitada y el tipo de estudio solicitado, **los resultados pueden ser de tres tipos: invalido positivo o negativo.**

Como sucede en cualquier prueba de diagnóstico, **un resultado NEGATIVO no garantiza la NO presencia del virus o de la enfermedad**, ya que esto dependerá de diferentes factores tales como:

- a) El periodo de ventana de cada persona al inicio del contagio;
- b) Carga viral en el paciente, esto es la cantidad de virus presentes en el paciente
- c) Factores internos: ingesta de medicamentos el día del estudio o en los últimos 3 días antes de la prueba, tales como antivirales, antibióticos, inmunosupresores u otros que pudieran alterar el resultado; uso de cigarro, alcohol o drogas;
- d) Sensibilidad, especificidad de equipos y pruebas realizadas. También reporta la literatura científica, que en presencia de baja carga viral al momento de la toma podría existir la posibilidad de que el estudio sea negativo, aun teniendo la infección (*Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA. Published online March 11, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3786*).

**Todos los pacientes con pruebas con resultado NEGATIVO, pero que SI presentan síntomas de la enfermedad COVID-19, deben de tomarse las medidas como si el paciente portara la enfermedad COVID-19 por lo que se recomienda consultar las medidas implementadas por la Secretaria de Salud de seguimiento a los pacientes positivos o consultar a su médico.**

De igual forma como sucede en cualquier prueba de diagnóstico, un resultado POSITIVO no garantiza la presencia del virus o de la enfermedad, existen casos en los que por condiciones propias del paciente las pruebas pueden sufrir alteraciones en los resultados

En caso de un resultado POSITIVO para la prueba rápida de antígeno de COVID-19, esta se **RECOMIENDA** confirmar con una prueba de PCR para SARS-CoV2.

En caso de tener una prueba con resultado **POSITIVO CON LA PRESENCIA O NO DE SINTOMATOLOGIA** se **recomienda** aislarse por 14 días en su casa y de preferencia aislado de otros familiares aun estando dentro de la misma casa y acudir con su médico para recibir orientación y manejo. Se recomienda **mantener el distanciamiento social, la higiene de manos y desinfección constante de superficies. PARA ESTE FIN FAVOR DE CONSULTAR Y SEGUIR LAS MEDIDAS RECOMENDADAS POR LA SECRETARIA DE SALUD**

Ante un resultado **indeterminado**, se realizarán las medidas recomendadas por la COFEPRIS y el fabricante del reactivo que consiste en repetir el estudio con nueva muestra y nuevo reactivo.

6. **Toma de muestra:** La muestra que se obtendrá será por HISOPADO Nasofaríngeo. La toma de muestras se realiza de la siguiente forma:

**Exudado nasofaríngeo**

Se le solicitará recostarse y elevar un poco su cabeza, introducirán suavemente un hisopo estéril con mango de alambre flexible (con punta de rayón o dacrón), paralelo al paladar, casi en su totalidad hasta llegar a la nasofaringe (aproximadamente 2.5 cm en adultos y un poco menos en niños); una vez ahí, se rotará el hisopo suavemente para frotar la pared de la nasofaringe (al frotar se obtienen células para su análisis), posteriormente se retirará el hisopo cuidadosamente sin dejar de rotar. Es posible que durante el procedimiento usted experimente molestias, dolor, sangrado y/o vómito que serán atendidos por el personal que realiza la toma

7. **Riesgos:** Aunque la toma de la muestra los riesgos posteriores son mínimos, pueden presentarse casos en los que durante el mismo día exista, dolor, inflamación, sangrado, y/o vomito leve. Cualquier molestia después de las 24 hrs de la toma o los síntomas se agudizan se recomienda consultar a su médico.

**Autorización:**

He recibido la información sobre la indicación, propósito, características y riesgos potenciales del estudio **SARS-CoV2 (COVID-19)**. Asimismo, he tenido la oportunidad de leer la información facilitada sobre el cuestionario y las preguntas que han sido respondidas por mí mismo bajo protesta de decir verdad de acuerdo al *Triaje* establecido.

Comprendo que mi muestra, el perfil genético y/o mis datos personales, se almacenarán en las bases de datos que procesa DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO LABORATORIO CLINICO, quienes me dieron a conocer su aviso de privacidad para el tratamiento y protección de datos personales, quienes hacen de mi conocimiento y el resultado de la prueba puede ser compartido por disposiciones legales con autoridades sanitarias federales y estatales para efectos epidemiológicos, de investigación, estadísticos y de contacto.

DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO LABORATORIO CLINICO no está obligada a devolverme mi muestra para ningún fin por parte del paciente o ningún otro interesado que no sean las autoridades bajo los reglamentos normativos que apliquen.

En caso de robo, acceso, extravío, degradación o destrucción no autorizados de mi muestra, seré informado de los hechos siempre que esto no comprometa la privacidad de mis datos, así como para el caso de que me tengan que contactar para la repetición de una toma adicional de la muestra.

Confirmo que he entendido el contenido del presente consentimiento informado, ha sido en un lenguaje entendible sin impedimento cultural, religioso u otro para la toma de mi muestra, sin intervención u opiniones expresadas por los médicos y personal del laboratorio que ofrece los servicios.

Testifico que al momento de mi toma cumplo con los siguientes requisitos:

No haber consumido goma de mascar (chides) por lo menos 2 horas antes de la toma.

No haber consumido Alcohol ni tabaco el mismo día de la toma.

No haber tomado medicamento 3 días previos al día de hoy. (Antivirales o antibióticos)

Si estoy tomando medicamento y autorizo la toma (*especificar medicamentos*):

Por lo anterior en pleno uso de mis facultades, autorizo y otorgo mi voluntad en los términos del presente consentimiento, doy mi consentimiento y acepto que sea tomada mi muestra y procesado mi resultado, que mis datos y toda mi información personal se almacenen en bases de datos confidenciales de DIAGNOSTICO ESPECIALIZADO LABORATORIO CLINICO, que fui informado y consiento que sea compartida mi información de carácter personal y privada de acuerdo a lo aquí señalado y la legislación aplicable.

Para mas información sobre el manejo de datos personales sensibles y derechos ARCO favor de consultar nuestro aviso de privacidad en [www.labdiagnostico.com.mx](http://www.labdiagnostico.com.mx)

**AUTORIZO**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

TESTIGO

TESTIGO

**DECLARACIÓN OBLIGATORIA PARA CASOS DE MENORES DE EDAD:**

Me han explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve este procedimiento. También se me han explicado sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo lo anterior perfectamente por el lenguaje claro con el que me lo han explicado y por ello YO, \_\_\_\_\_ con documento de identificación, mismo del cual otorgo fotocopiado para que se anexe al presente, doy mi consentimiento para que el (los) tomador de muestra (a) (es) y el personal auxiliar que él/ella (os) precise (n) le realicen este procedimiento a (nombre del paciente) \_\_\_\_\_, señalando que soy su (Padre, madre, tutor) \_\_\_\_\_.

**AUTORIZO**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del padre, madre o tutor

TESTIGO

TESTIGO

LUGAR Y FECHA: León Gto., a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.