

Hoja informativa para pacientes: Entender los resultados del Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®

27 de septiembre de 2017

Estimado paciente:

Se le entrega esta Hoja informativa porque se le realizó un análisis de sangre para detectar evidencia de infección por el virus del Zika. Este análisis se realizó porque su proveedor de atención médica cree que pudo haber estado expuesto al virus del Zika. El análisis utilizado en su(s) muestra(s) se denomina Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®, que es un análisis de laboratorio diseñado para ayudar a determinar si se ha infectado recientemente por el virus del Zika.

Esta Hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de usar el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®. Es posible que desee analizar con su proveedor de atención médica los beneficios y riesgos descritos en esta Hoja informativa y cualquier otra pregunta que pueda tener.

¿Qué es la infección por el virus del Zika?

La infección por el virus del Zika es causada por el virus del Zika y se propaga principalmente entre las personas a través de la picadura de un mosquito. El virus del Zika también puede transmitirse de personas infectadas a sus parejas durante las relaciones sexuales. Una mujer infectada por el virus del Zika durante el embarazo puede transmitir el virus al feto en gestación. Muchas personas infectadas por el virus del Zika no tienen ningún síntoma. Las que los tienen, generalmente presentan una enfermedad leve con síntomas que pueden incluir fiebre, sarpullido, dolor articular o enrojecimiento de los ojos. Normalmente estos síntomas se resuelven solos en una semana.

La infección por el virus del Zika durante el embarazo puede causar microcefalia (una afección en la que la cabeza del bebé es más pequeña que la esperada, lo que es un signo de desarrollo incompleto del cerebro) 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 significa que haya un daño definitivo para el feto en gestación. Las mujeres infectadas por el virus del Zika en el embarazo deben ser monitoreadas más atentamente por sus proveedores de atención médica durante todo el embarazo. Puede encontrar información actualizada sobre la infección por el virus del Zika en <https://espanol.cdc.gov/enes/zika/symptoms/index.html>. Encontrará información adicional para mujeres embarazadas y mujeres que están planeando quedar embarazadas en <https://espanol.cdc.gov/enes/zika/pregnancy/index.html>.

¿Qué es el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®?

El Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® es un análisis de laboratorio diseñado para detectar proteínas que el cuerpo humano produce para combatir una infección por el virus del Zika. Estas proteínas, denominadas anticuerpos, aparecen en la sangre poco después del inicio de la enfermedad y pueden ser detectadas a través del Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® 8 días después de los primeros síntomas de la infección por el Zika o la exposición al virus del Zika. Los anticuerpos duran hasta 12 semanas, pero en algunas personas, están presentes por más de 12 semanas. Sin embargo, el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® se usa para analizar sangre extraída no antes de 8 días después de observar síntomas por primera vez o de un probable riesgo de exposición al virus del Zika. Si el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® detecta estos anticuerpos, el análisis es positivo (es decir, reactivo). Si el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® no detecta estos anticuerpos, el análisis es negativo (es decir, no reactivo).

¿Por qué se analizó mi muestra usando el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®?

Su muestra se analizó porque usted tiene signos y síntomas de infección por el virus del Zika, porque vive en un lugar donde se sabe que hay infección por virus del Zika o viajó recientemente a un lugar así, y/o porque tiene otra exposición posible al virus del Zika (p. ej., transmisión sexual). La(s) muestra(s) extraída(s) fue(ron) analizada(s) usando el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® para ayudar a averiguar si es posible que se haya infectado por el virus del Zika recientemente.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y posibles del Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®?

Además de las posibles molestias u otras complicaciones que pueden ocurrir cuando se extrae(n) la(s) muestra(s), existe un riesgo de que el resultado del análisis sea incorrecto (consulte a continuación para obtener más información). Si se le extrajo sangre 8 días antes o 12 semanas después del momento en que cree haber tenido síntomas o haber corrido un riesgo de exposición al virus del Zika, informe a su proveedor de atención médica, ya que esto puede aumentar el riesgo de que el resultado del análisis sea incorrecto. Tenga en cuenta que, si se le extrajo la muestra de sangre antes de los 8 días, es posible que su proveedor de atención médica le pida que regrese 7 días después para proporcionar una segunda muestra de sangre para análisis.

El beneficio de realizarse este análisis es que sus resultados, junto con otra información, pueden ayudar a informar a sus proveedores de atención médica al hacer recomendaciones sobre su atención y, si está embarazada, sobre la atención del feto en gestación. Los resultados de este análisis pueden ayudar a limitar la propagación del virus del Zika en su comunidad. Para obtener más información, consulte

<https://espanol.cdc.gov/enes/zika/prevention/protect-yourself-and-others.html>

Si este análisis da positivo para el virus del Zika, ¿significa que tengo infección por el virus del Zika?

Si obtiene un resultado positivo, es probable que haya tenido una infección por el virus del Zika recientemente. Es posible que haya tenido una infección por el virus del Zika recientemente y que no haya tenido síntomas. Existe la posibilidad de que este análisis dé un resultado positivo que sea incorrecto; esto se denomina resultado “falso positivo”. Hay algunos otros virus muy relacionados (como el virus del dengue) que pueden hacer que el cuerpo humano produzca anticuerpos que hagan que el análisis sea positivo.

Si obtiene un resultado positivo en este análisis, su proveedor de atención médica o el departamento de salud determinarán si es necesario evaluar sus resultados con análisis adicionales y/o con análisis de otras muestras que se le puedan haber extraído. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica o el departamento de salud para poder entender los pasos siguientes que debe seguir y, si está embarazada, para monitorear la salud y el desarrollo del feto.

Si su pareja está embarazada y usted tiene infección por el virus del Zika, debe usar condones y/u otras barreras (p. ej., protectores bucales de látex) de forma regular y correcta durante las relaciones sexuales o abstenerse de tener relaciones sexuales con su pareja mientras dure el embarazo, para disminuir el riesgo de transmitir la infección por el virus del Zika a su pareja. Si obtiene un resultado positivo para el virus del Zika y está planeando quedar embarazada o tiene una pareja que puede quedar embarazada, debe analizar los riesgos con su proveedor de atención médica.

Puede encontrar información sobre los pasos a seguir si se le diagnostica una infección por el virus del Zika en

<https://espanol.cdc.gov/enes/zika/symptoms/treatment.html>

Si estoy embarazada y mi análisis da positivo para el virus del Zika, ¿significa que mi hijo tendrá un defecto congénito?

No, no necesariamente. Aunque la evidencia muestra que la infección por el virus del Zika durante el embarazo es una causa de los defectos congénitos y de otros malos desenlaces del embarazo, no todas las infecciones por el virus del Zika causan estos problemas. En este momento, no sabemos qué probabilidades hay de que un bebé tenga microcefalia y otros problemas si su madre está infectada por el virus del Zika mientras está embarazada.

Un resultado positivo para la infección por el virus del Zika durante el embarazo indica a sus proveedores de atención médica que deben controlar el embarazo más atentamente, lo que significa que se le podrían realizar más ecografías u otras pruebas para controlar el crecimiento y el desarrollo del feto. Puede encontrar más información para mujeres embarazadas que obtuvieron un resultado positivo para la infección por el virus del Zika en: <http://www.cdc.gov/zika/pregnancy/protect-yourself.html>.

Si el análisis da negativo, ¿significa que no tengo la infección por el virus del Zika?

Aunque obtenga un resultado negativo, puede estar infectado por el virus del Zika. Si su muestra se extrajo justo después de que se haya enfermado y 8 días antes del momento en que cree haber tenido síntomas o haber corrido un riesgo de exposición al virus del Zika, es posible que su cuerpo no haya tenido aún suficiente tiempo para producir los anticuerpos que el análisis pueda medir. En esta situación, su proveedor de atención médica puede pedirle que regrese 7 días después para proporcionar una segunda muestra de sangre para análisis. Si la muestra se extrajo más de 12 semanas después de su enfermedad, es posible que su cuerpo ya haya combatido el virus y que la cantidad de anticuerpos sea tan baja que no se pueda medir mediante este análisis. Su proveedor de atención médica le ayudará a interpretar los resultados del análisis y trabajará con usted para monitorear su salud y, si está embarazada, la salud del feto.

¿Este análisis está aprobado o autorizado por la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. no ha autorizado ni aprobado el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® ni ningún otro análisis para detectar la infección por el virus del Zika. Sin embargo, la FDA ha autorizado el uso de este análisis bajo una Autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA).

Una EUA es una herramienta que la FDA puede utilizar para permitir el uso de determinados productos medicinales para emergencias basándose en datos científicos. La Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de los EE. UU. ha declarado que existen circunstancias que permiten el uso de emergencia de los análisis de diagnóstico para la infección por el virus del Zika, como el Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP®, bajo una EUA.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia del Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® para la detección de anticuerpos contra el virus del Zika en sus muestras solo durante la situación de emergencia, a menos que la FDA ponga fin o revoque este uso antes.

¿Cómo puedo obtener más información?

Puede encontrar información sobre el virus del Zika en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC): <https://espanol.cdc.gov/enes/zika/index.html>

La información sobre nuevos hallazgos significativos que se observen durante el transcurso del uso de emergencia del Sistema de análisis de IgM para el Zika DPP® estará disponible en el sitio web de Chembio: <http://www.chembio.com/>.

Comuníquese también con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.