

ANLAC REITERA LA NECESIDAD DE QUE LOS TEST DIAGNÓSTICOS DE COVID-19 SE EFECTÚEN DE ACUERDO CON LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES SEGURIDAD QUE DEMANDA CADA TIPO DE PRUEBA.

Por parte de la Asociación Nacional Empresarial del Laboratorio de Análisis Clínico (ANLAC) se ha venido poniendo de manifiesto la necesidad de preservar las garantías de fiabilidad y de seguridad en la realización de las diferentes pruebas de diagnóstico de COVID-19 que actualmente están en mercado a disposición de los operadores. Esta inquietud se ha trasladado tanto al Ministerio de Sanidad como a las Consejerías competentes de las diferentes Comunidades Autónomas. En lo que respecta a los test de antígeno de diagnóstico rápido, la Secretaria de Estado de Sanidad, mediante escrito de 28 de octubre, ha contestado a ANLAC en los siguientes términos:

- 1. Las pruebas rápidas de detección son productos destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios.*
- 2. Solo mediante la utilización por profesionales se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, los productos son adecuados, la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produce una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar.*
- 3. La distribución del producto solamente debe estar dirigida para el uso por profesionales sanitarios, no pudiendo actualmente ser distribuidos a oficinas de farmacia que carezcan de laboratorios de análisis clínicos.*
- 4. Su venta al público y a través de medios telemáticos está prohibida.*

Esta contestación, que ANLAC agradece, viene a corroborar la postura que se ha venido trasladando públicamente, dando respuesta a las inquietudes de las asociación sobre el uso de los test de diagnóstico rápido.

Sin embargo, en lo que respecta al conjunto de pruebas, independientemente de su naturaleza, las noticias divulgadas en medios de comunicación indican que se siguen utilizando sin las debidas garantías que cada una de ellas precisa (anunciando, incluso, que se está valorando la obtención de muestras nasofaríngeas por menores). También se está tolerando la comercialización de test que contemplan la obtención de muestras nasofaríngeas o la elaboración de diagnóstico a domicilio, con los riesgos que entraña en lo que a seguridad, fiabilidad y trazabilidad se refiere. A la vista de todo ello, ANLAC reitera su llamada de atención sobre los riesgos que de estas actividades se derivan, informando nuevamente las consecuencias que de ello se derivan:

- La realización de los test debe cumplir con las condiciones exigidas en función de las características de prueba. El objetivo que con ello se persigue es garantizar tanto la seguridad del paciente y del profesional que obtiene las muestras como una adecuada extracción y tratamiento de dicha muestra para que el resultado sea fiable. La ejecución de pruebas en las que se delega en los propios pacientes o en terceros carentes de suficiente cualificación la extracción o manipulación de muestras nasofaríngeas, además de afectar negativamente a la fiabilidad del resultado, puede provocar la expansión del virus por contagio derivada del manejo por personal inexperto.*

- *Las Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad y Consejerías de Salud, cada una en su ámbito de competencia) deben velar porque las pruebas se realicen con las debidas garantías de seguridad y de tratamiento adecuado de la muestra, ajustadas a la naturaleza de cada prueba. Estas medidas preventivas dependerán del tipo de muestra utilizado, no pudiendo calificarse igual las de carácter nasofaríngeo que las obtenidas mediante saliva y enjuague bucal, en las que, cumpliendo con las indicaciones realizadas por el fabricante, el riesgo es mínimo. Por el contrario, en las pruebas basadas en muestras nasofaríngeas la extracción y el tratamiento deben estar realizados por personal cualificado dotado con los medios materiales precisos que garanticen la seguridad.*
- *Los resultados deben ser validados por personal facultativo que acredite, con las limitaciones inherentes a cada tipo de test, y se responsabilice del resultado obtenido. Las Administraciones Públicas tiene que ser conscientes de las consecuencias y responsabilidades que se derivan de la autorización o permisividad en la comercialización de pruebas que implican la extracción de muestras nasofaríngeas por los propios pacientes y/o que impliquen autodiagnóstico. Con ello no se garantiza la extracción adecuada de la muestra, su trazabilidad ni que su análisis se realice mediante métodos científicos y técnicos bajo la dirección de un facultativo expresamente autorizado y habilitado para ello.*
- *La finalidad de las Administraciones Públicas sanitarias no puede ser realizar muchas pruebas con carácter genérico, sin distinguir entre tipos de test ni preservar las garantías de seguridad y fiabilidad que debe presidir la toma, trazabilidad y análisis de las muestras. Es preciso que las Administraciones Públicas garanticen que los resultados que se obtengan de las pruebas realizadas son fiables y se ajustan a la realidad, atendiendo a las características de cada tipo de test, a su uso indicado y al grado de fiabilidad que tiene en cada fase de la infección. Por ejemplo, como ANLAC ya ha manifestado, los test rápidos de antígenos presentan como ventaja la inmediatez en el resultado, pero cuentan con un bajo grado de fiabilidad en pacientes con poca carga vírica (asintomáticos, en los primeros días de la infección o que hayan transcurrido más de cinco días desde la aparición de síntomas). Su utilización de forma indiscriminada, sin tener en cuenta estos condicionantes, incrementa el riesgo de obtener conclusiones equivocadas que inducirá a la adopción de decisiones erróneas en materia de salud pública, con todo lo que de ello se deriva.*

Desde ANLAC hacemos un llamamiento a las Administraciones Públicas competentes para que actúen con el máximo rigor para garantizar una adecuada utilización de las pruebas diagnósticas, garantizando el nivel de seguridad en la extracción adaptado al tipo de prueba, la trazabilidad y el análisis científico técnico de las muestras. De no ser así, nos podríamos encontrar con negativas repercusiones en la salud pública derivadas de una incorrecta aplicación de los medios diagnósticos.