



COMUNICADO VENTA Y EJECUCIÓN DESREGULADA DE TEST RÁPIDOS

El Colegio de Tecnólogos Médicos de Chile, se ve en la obligación ética y moral de hacer un llamado explícito tanto a las autoridades sanitarias como a la comunidad en general y empresarial respecto al uso, venta y ejecución desregulada de los llamados test rápido, los cuales, son pruebas serológicas para detectar anticuerpos de SARS-CoV-2.

En primer lugar, queremos aclarar que la indicación de estos dispositivos es para la detección de anticuerpos IgM e IgG y pueden apoyar en investigaciones epidemiológicas, trazabilidad, estudios de brotes o estudios de seroprevalencia.

De acuerdo al Código Sanitario, Título II, “De las Enfermedades Transmisibles”, en su Art. 20 establece que las enfermedades transmisibles están sujetas a declaración obligatoria, comunicando por escrito el diagnóstico cierto o probable a la autoridad sanitaria más próxima. Estableciendo, además, que esta obligación afectará “... a quienes dirigen técnicamente los laboratorios clínicos que realicen los exámenes para su confirmación diagnóstica.” Razón por la cual, la utilización de este dispositivo, si fuese el caso, debe estar siempre bajo la supervisión de un profesional de la salud con competencias especializadas en LABORATORIO CLÍNICO, como lo es el Tecnólogo Médico de la especialidad respectiva.

Dicho esto, y en relación al documento emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en el que -dentro del contexto de la emergencia sanitaria- dispone de un listado de Test Rápidos de diferentes marcas que, según se señala, cumplen con una verificación documental. Debemos aclarar que **esta verificación por sí sola no basta para asegurar el correcto desempeño de estos dispositivos**, ya que no se ha realizado un estudio que compruebe su desempeño tanto en sensibilidad como especificidad con muestras locales. Además, en el mismo documento del ISP señala: *“Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real y señala una serie de limitaciones del uso de test de detección de anticuerpos IgM e IgG, por lo que **no son considerados como un test apropiado para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2**”.*

Existen laboratorios nacionales que han probado diferentes marcas (incluidas en la lista dispuesta por el ISP) las que al ser sometidas a los protocolos de verificación no cumplen con las especificaciones mínimas de desempeño indicadas por el fabricante.

Frente a esta preocupante realidad, es urgente que la comunidad se informe y sepa que los **test rápidos para la detección de anticuerpo no son procedimientos de diagnóstico para COVID-19**, y que no pueden ser utilizados de la misma forma que un test de embarazo o de glicemia (hemoglucotest). En nuestro país están catalogados como **dispositivos médicos de clase 3**, lo que limita su uso al laboratorio clínico y exclusivamente a profesionales de laboratorio.

De esta forma el Colegio de Tecnólogos Médicos de Chile califica la venta indiscriminada de este test para autodiagnóstico como un error grave, que pasa por alto el uso previsto que tiene este dispositivo dispuesto por Organizaciones Internacionales como FDA, el CDC y el ECDC, que señalan con absoluta claridad y sin dejar lugar a segundas interpretaciones, que todos los test destinados a identificar anticuerpos contra SARS-COV-2 como dispositivos de mediana a alta complejidad, no son considerados como un test apropiado para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2 y además **deben ser usados exclusivamente en el contexto de un laboratorio clínico**. Lo que significa que deben existir condiciones controladas de temperatura, humedad, validación técnica, control de calidad y con la supervisión de un director técnico. Cabe mencionar que esto, en países como Estados Unidos o la Comunidad Europea es una exigencia de las autoridades sanitarias.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desaconsejó el uso de test rápido, fuera de los entornos de ensayos clínicos. E incluso señaló que posiblemente más de la mitad de los pacientes infectados con COVID-19 podrían pasar desapercibidos con dichas pruebas.

La realidad nacional es lamentable y la venta indiscriminada informal de estos dispositivos no ayuda a combatir la pandemia. El hecho puntual atenta contra el derecho a la salud y puede entregar una falsa seguridad que apunta precisamente al sentido contrario a lo que hoy necesitamos como país: un diagnóstico certero y oportuno para realizar aislamiento y tratamiento a tiempo en caso de ser necesario y evitar de esta forma que una persona curse con un cuadro grave o incluso fallezca.

Finalmente, el Colegio de Tecnólogos Médicos de Chile hace un llamado a la Autoridad Sanitaria para que este dispositivo denominado Test Rápido sea regulado en todo lo que compete a su aplicación.



MESA COVID-19
Departamento de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre
COLEGIO DE TECNÓLOGOS MÉDICOS DE CHILE

24 de junio de 2020