



Procedimiento: Comunicación a titulares de Oficina de Farmacia
Expediente: 061/2021
Asunto: Test de autodiagnóstico COVID-19
Ref: SOFM/MJA/as
Fecha: 22/07/2021

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 23 JUL. 2021
Hora:
Número: S-156830

Os informamos que se ha publicado en el BOE el Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19.

En el apartado 6 del artículo 13 se establece que para la venta al público de los productos de autodiagnóstico para la detección de la COVID-19 **no será necesaria prescripción médica**. Así mismo en el apartado 8 del artículo 25 queda recogido que se excluye a estos productos de la prohibición de efectuar publicidad dirigida al público.

Igualmente comunicamos que en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han habilitado una sección con "información general sobre test de diagnóstico de Covid-19", que contiene:

- Infografía de los test para el diagnóstico, en general.
- Infografía de test para autodiagnóstico de antígenos.
- Listado de test de antígenos de autodiagnóstico comercializados en España.
- Y actualización del documento, incluyendo una nueva pregunta en la sección test de anticuerpos: ¿Sirven los test de anticuerpos para saber si la vacuna ha funcionado y estoy protegido/a?

Se adjunta un anexo con las actualizaciones de esta sección de la web de la AEMPS. Para ampliar la información pueden consultar la siguiente dirección:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#Prueba>

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.2 (Estructura PAdiE), custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Página 1 de 1
Expediente	Fecha	Procedimiento	N Documento		
00860-2021/090619	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0633464		
Cargo	Firma	Firmante Observaciones	Fecha hora		
1: Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio Garcia		23/07/2021 13:42:10		
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 2RLXC5CL6COFTUB			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		23/07/2021 13:42:16



Test de antígeno para autodiagnóstico

Además de los de uso profesional, existen también test de autodiagnóstico de antígenos, destinados por el fabricante para ser utilizados por el público en general. **Son de venta exclusiva en farmacias**, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.

Las pruebas de autodiagnóstico pueden ser de ayuda como complemento a otros métodos diagnósticos en el control de la pandemia de la COVID-19, al permitir detectar más casos y, por tanto, ofrecer más oportunidades de controlar la transmisión. Sin embargo, es importante tener en cuenta que las pruebas de autodiagnóstico no serán consideradas para el diagnóstico de confirmación de Infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos. Los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos que deberán confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA (prueba de diagnóstico de infección activa).

Los test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

Puedes identificar un test de autodiagnóstico porque tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso constará el organismo notificado que lo ha evaluado, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

CÓMO USAR UN TEST DE ANTÍGENOS PARA AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19

¿Cuándo hacer la prueba?*

- En los 7 primeros días desde la infección
- En los 5 primeros días con síntomas



Uso correcto del test

- Hacerlo inmediatamente tras tomar la muestra
- Seguir las instrucciones de uso
- La línea de control (C) siempre debe ser visible



Si el resultado es...

POSITIVO

Dos líneas de color:
línea de test (T) y
línea de control (C)



¿Qué hacer?

- Autoaislarse
- Contacte con su farmacéutico para tramitar la confirmación del diagnóstico

NEGATIVO

Una línea de color:
línea de control (C)



¿Qué hacer?

- NO relajar las medidas de protección
- Con síntomas de COVID-19 o contacto estrecho con un positivo:
 - Autoaislarse

¿Dudas? Consulta con tu farmacéutico



**Gobierno
de La Rioja**

¿Cuándo debo/puedo someterme al test de antígeno de autodiagnóstico?

De acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, deben realizarse durante los 7 primeros días desde la infección o en los 5 primeros días desde la aparición de síntomas, cuando la carga viral está en su punto más álgido.

Debes tener en cuenta la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y falsos negativos, en caso de realizar la prueba sin tener síntomas o cuando la carga viral es baja.

¿Qué test debo utilizar?

La Unión Europea recomienda utilizar test con un mínimo de especificidad del 97 % y sensibilidad del 90 %. La **especificidad** es la capacidad de un producto para reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una enfermedad. Por su parte, la **sensibilidad** es la capacidad de un producto para detectar la presencia de dicho marcador.

Los test de antígeno de autodiagnóstico deben tener en su etiquetado el marcado CE seguido de los 4 dígitos del organismo notificado que lo ha evaluado.

Estos test son de **venta exclusiva en farmacias**, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.

¿Qué debo tener en cuenta para que el test salga bien?

- Sigue minuciosamente las instrucciones de uso del fabricante.
- La toma de muestras es clave. Una muestra de mala calidad puede dar lugar a un resultado erróneo. Para evitar que estas se degraden, haz el test inmediatamente después de tomarla.
- Ten en cuenta que tu falta de experiencia en comparación con el personal sanitario puede afectar al rendimiento de las pruebas.

¿Cómo sé que el test está funcionando correctamente?

Al concluir el test, independientemente del resultado, siempre debe ser visible la línea de control (C).

¿Cómo sé si el resultado es positivo?

Al realizar la prueba aparecen dos líneas horizontales de color: la línea de test (T) y la línea de control (C).



**Gobierno
de La Rioja**

¿Cómo sé si el resultado del test es negativo?

Al realizar prueba aparece una única línea horizontal de color: la línea de control (C).

¿Qué es un resultado inválido?

Si al realizar el test no aparece ninguna línea de color, o bien se visualiza solo la línea T, pero no la C, la prueba no es válida y debes repetirla.

No tengo clara la interpretación del resultado. ¿Qué debo hacer?

Para que el resultado sea positivo tienes que ver claramente las dos líneas horizontales T y C. Ante la duda, repite el test o pide consejo a profesionales farmacéuticos/as.

El resultado de mi test es positivo. ¿Qué debo hacer?

Si el resultado es positivo, tengas o no síntomas de COVID-19:

- Comienza inmediatamente tu autoaislamiento.
- Contacta con el personal de tu farmacia quien tramitará la confirmación del diagnóstico

Las pruebas de autodiagnóstico no serán consideradas para el diagnóstico de confirmación de infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos. Los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos que deberán confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA (prueba de diagnóstico de infección activa).

El resultado de mi test es negativo. ¿Qué debo hacer?

Aunque el test solo muestre la línea de control (C) y sea, a priori, negativo, no excluye la posibilidad de infección. Puede ser que la carga viral sea demasiado baja para ser detectada.

No debes relajar las medidas de protección, uso de mascarilla, higiene de manos y distancia interpersonal.

Si además presentas síntomas compatibles con COVID-19 o eres contacto estrecho de una persona diagnosticada con la enfermedad, comienza inmediatamente tu autoaislamiento.



¿Puedo obtener un resultado falso negativo?

Sí, puede existir infección activa aunque el resultado de la prueba sea aparentemente negativo. Debes tener en cuenta que el test de antígenos tiene una sensibilidad menor que el PCR. Es posible un resultado falso negativo si la carga viral es baja (reducido número de virus en la muestra), lo que ocurre durante los días iniciales o finales de la infección.

Los resultados negativos pueden producir una sensación de falsa seguridad. Si es tu caso, no relajes las medidas de protección, uso de mascarilla, higiene de manos y distancia interpersonal.

Test de antígeno de SARS-CoV 2 de autodiagnóstico comercializados en España

	FABRICANTE	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	MUESTRA
TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS SARS-COV-2	XIAMEN BOSON BIOTECH. China	1N40C5-2 (1 test) 1N40C5-4 (5 test) 1N40C5-6 (20 test)	nº-0123	NASAL
Flowflex Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. China	L031-118M5 L031-118P5	nº-0123	NASAL
DIAQUICK Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. CHINA	L031-11853J L031-118A3J L031-118Q3J L031-118M3J L031-118P3J L031-118R3J	nº-0123	NASAL
2019-nCov Test Antígeno (Método de flujo lateral),	Guangzhou Wondfo Biotech.	W634P0029 W634P0024	nº-0123	NASAL



**Gobierno
de La Rioja**

	FABRICANTE	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	MUESTRA
	Co., Ltd. China	W634P0028 W634P0025 W634P0026 W634P0027		
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	Healgen Scientific Limited Liability Company. Houston, EEUU	11556331	nº-0123	NASAL
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	SD BIOSENSOR INC (Corea)	9901-NCOV-06G	nº-0123	NASAL
Kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 para autodiagnostico (inmunocromatografía de oro coloidal)	Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd. (China)	CG3601 (1 TEST) CG3605 (5 TEST)	nº-0197	NASAL
Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)	Hangzhou Alltest biotech Co., Ltd. China	INCP-502H	nº-1434	NASAL
Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral)	Hangzhou Alltest biotech Co., Ltd. China	ICOV-802H	nº-1434	SALIVA



Test de anticuerpos

¿Sirven los test de anticuerpos para saber si la vacuna ha funcionado y estoy protegido/a?

Las vacunas comercializadas en la actualidad inducen una respuesta inmune en el cuerpo generando anticuerpos frente a un antígeno concreto del virus SARS-CoV-2, el antígeno S (espícula). La espícula es una proteína de la superficie del virus, que se une a receptores específicos en la superficie de las células y permite que el virus penetre en su interior causando la infección.

Únicamente los test de anticuerpos diseñados para detectar específicamente IgG frente al antígeno S serán útiles para orientarnos acerca de si la vacuna ha funcionado.

Por este motivo es muy importante leer las instrucciones de uso del producto, y comprobar que detectan IgG anti S y que están destinados por el fabricante a detectar la respuesta inmune a la vacunación. Hay dos tipos de test de anticuerpos:

1. Test de anticuerpos IgG/IgM. Las instrucciones de uso de estos test NO especifican frente a qué antígeno viral son los anticuerpos y NO sirven para evaluar la inmunidad generada por la vacuna. Esta indicación NO está recogida en sus instrucciones de uso. La explicación es que el test puede detectar anticuerpos IgM e IgG frente a la "nucleocápside" u otra proteína viral diferente a la utilizada en las vacunas (la proteína espícula en todas ellas). Por tanto, estos test únicamente servirían para detectar la exposición al virus.
2. Test de anticuerpos IgG anti-S. Son de nueva generación, e incluyen en sus instrucciones de uso como indicación la "evaluación de la respuesta inmune generada por la vacuna". Estos test detectan anticuerpos IgG frente al antígeno S por lo que servirían tanto para evaluar los anticuerpos producidos a largo plazo en respuesta a la exposición al virus, como la inmunidad generada por la vacuna.

Para más información consulte la página de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#Prueba>