



Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina

PERSONERÍA JURÍDICA RESOLUCIÓN I.G.J. 358467 | Representaciones Nacionales:

IFCC

International Federation of Clinical
Chemistry and Laboratory Medicine

COLABIOCLI

Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

AUTOTEST, UNA PRÁCTICA INCONVENIENTE

La CUBRA, en representación de 27 Instituciones Profesionales pertenecientes a 22 provincias y CABA, manifiesta su profunda preocupación por la posible aprobación por parte de ANMAT, de kits de autotesteo para la detección rápida de antígenos SARS-CoV-2 de venta libre en farmacias.

Teniendo en cuenta el rol del profesional bioquímico y el fiel cumplimiento de sus ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS, en resguardo de la Salud Pública manifiesta que:

- La detección de la infección por el virus SARS-CoV-2 solo puede hacerse mediante pruebas bioquímicas, realizadas por personal calificado y competente, en condiciones adecuadas, con los insumos necesarios, asegurando la bioseguridad y correcta disposición de residuos patogénicos.
- La validación e interpretación de los ensayos debe ser realizada cuidadosamente y teniendo en cuenta la dinámica de la infección por el profesional bioquímico. Desde el interrogatorio previo (para evaluar y obtener información clínica y epidemiológica), la toma de muestra que asegure obtener material viral, y el posterior asesoramiento y contención de los pacientes COVID19 positivos (determinante para la correcta gestión sanitaria del paciente infectado).
- Y finalmente, la notificación correspondiente en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino, (SISA) para la vigilancia epidemiológica y correcto manejo sanitario.

Es necesario remarcar que los Autotests en cuestión son productos médicos para autoevaluación, definidos como producto destinado por el fabricante y aprobado bajo esa condición por la autoridad sanitaria correspondiente para ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.

Básicamente son TESTS ORIENTATIVOS “SIN VALOR DIAGNÓSTICO “, que no aseguran la cadena de trazabilidad, la confiabilidad del resultado, ni el reporte epidemiológico correspondiente.

La situación epidemiológica actual con la multiplicación de casos debido a nuevas variantes virales NO justifica evadir el marco legal que hace de la Bioquímica la profesión habilitada para la realización de análisis clínicos en seres humanos y en laboratorios de análisis clínicos habilitados para tal fin, asegurando la trazabilidad de todo el proceso analítico.

Sólo es necesario recordar que las bioquímicas y los bioquímicos fueron y son quienes han detectado al virus y sus variantes y notificado oportunamente los resultados, dando respuesta desde marzo del 2020 a las necesidades de la salud pública de gestión estatal y privada dentro de las exigencias de calidad que requieren estos ensayos.

LOS BIOQUÍMICOS SIEMPRE NOS OCUPAMOS POR LA SALUD PÚBLICA

COMUNICADO C.U.B.R.A.