



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Guía de actuación

del farmacéutico comunitario

para la **dispensación de productos de autodiagnóstico** para la detección de

anticuerpos

frente al SARS-CoV-2

21/07/2021



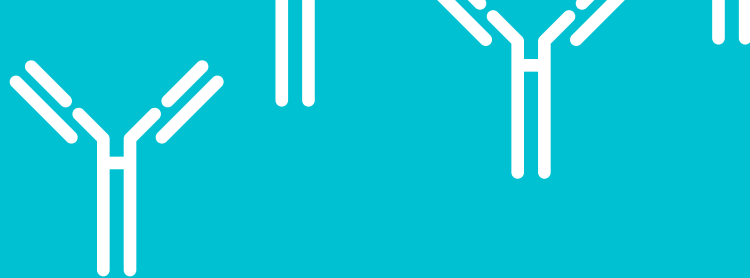
Con la colaboración de la AEMPS sobre
las características técnicas de los productos sanitarios.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



1. Introducción

La evolución de la pandemia por COVID-19 ha estado ligada al desarrollo de diferentes pruebas diagnósticas para detectar el agente patógeno que causa la COVID-19, el SARS-CoV-2; tal es el caso de la prueba PCR o los diferentes tipos de test rápidos de antígenos desarrollados. Asimismo, se han desarrollado test para la detección de anticuerpos IgG y/o IgM frente a Sars-CoV-2. Estos test de anticuerpos no detectan la presencia del virus SARS-CoV-2, sino la respuesta inmune del individuo frente al virus. Por tanto, no se indican como pruebas para detectar una infección activa. Las pruebas que aparecieron en los primeros meses de pandemia, fueron de uso exclusivo por profesionales sanitarios.

Meses más tarde, aparecieron los primeros test serológicos de autodiagnóstico, certificados para su uso por la población general.

A diferencia de los productos de uso exclusivo por profesionales, en los que no es necesario porque siguen un proceso de autocertificación, todos **los productos calificados como de autodiagnóstico para COVID-19, deben haber sido certificados por un organismo notificado. Por tanto, el mercado CE debe ir acompañado de un número de cuatro dígitos** que se corresponde con la identificación del correspondiente organismo notificado que lo ha evaluado.

El Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece en su artículo 13.4 que la venta al público de los productos sanitarios para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las farmacias comunitarias. Dicho Real Decreto 1662/2000 ha sido modificado tras la publicación del Real Decreto 588/2021, que ha entrado en vigor el 22 de julio de 2021 y que ha establecido medidas extraordinarias, suprimiendo la necesidad de prescripción de los productos sanitarios de autodiagnóstico para la COVID-19 y permitiendo su publicidad.

Por este motivo, el RD 588/2021 ha incluido a las pruebas de autodiagnóstico para la detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias comunitarias, modificando así lo establecido hasta ese momento por el artículo 13.6 del RD 1662/2000. Asimismo, permite la publicidad dirigida al público para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba.

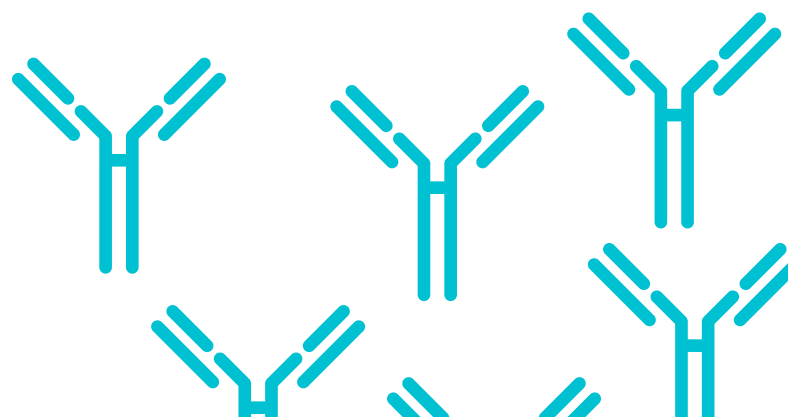
En relación con la dispensación de este tipo de productos calificados como de autodiagnósti-





co, resulta evidente que la red de farmacias comunitarias supone un punto de accesibilidad y cercanía a la ciudadanía muy importante. Las farmacias comunitarias son los establecimientos sanitarios legalmente autorizados para la dispensación de estos productos sanitarios. Además de la dispensación, el farmacéutico proporciona consejo profesional y atención personalizada.

El farmacéutico, como profesional sanitario y agente de salud, debe proporcionar información básica y práctica sobre la realización y el significado de la prueba, y por ello se ha considerado necesario preparar una guía de actuación para el farmacéutico, que se describe a continuación.





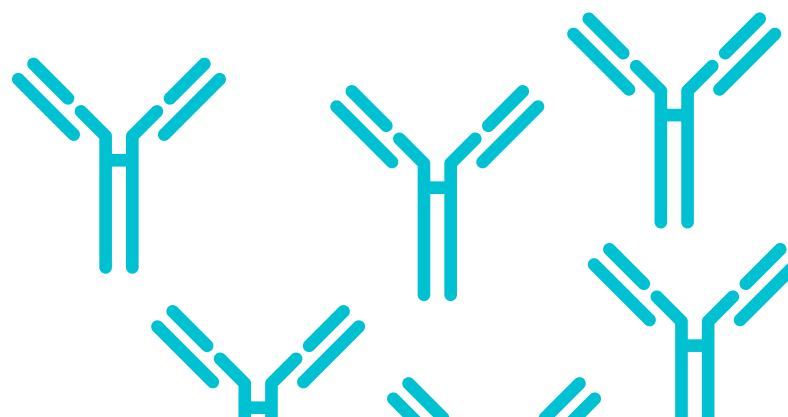
2. Objetivos

El objetivo de esta guía es ofrecer el adecuado soporte de información sobre el test de auto-diagnóstico serológico para la detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 a los farmacéuticos comunitarios, para realizar una adecuada dispensación de estos test facilitando la respuesta a las preguntas de los usuarios potenciales ante la dispensación de estos productos.

La población susceptible de utilizar estas pruebas es toda aquella persona que desee confirmar si presenta anticuerpos frente al SARS-CoV-2.

Los usuarios deberán recibir instrucciones claras sobre cómo realizar la prueba, interpretarla y actuar ante un resultado positivo o negativo. En todo caso deberá clarificarse que estas pruebas no sirven para diagnosticar la COVID-19.

Los test de autodiagnóstico serológico para la detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 no necesitan de prescripción médica para su dispensación en farmacias comunitarias.



3. Test serológico de anticuerpos frente al SARS-CoV-2

Hay dos tipos de test de anticuerpos:

1. Test de anticuerpos IgG/IgM. Estos test NO sirven para ver la inmunidad generada frente a la vacuna. Esta indicación NO está recogida en las instrucciones de uso.

La explicación es que el test puede detectar anticuerpos IgM e IgG frente a la “nucleo-cápside” u otra proteína viral diferente a la utilizada en las vacunas, la proteína espícula (spike) en todas ellas.

Las instrucciones de uso de estos test no especifican frente a qué antígeno viral son los anticuerpos.

2. Test de anticuerpos IgG anti-S. Son de nueva generación, e incluyen en las instrucciones de uso como indicación la “evaluación de la respuesta inmune generada por la vacuna”.

Estos test detectan anticuerpos IgG frente al antígeno S, y servirían tanto para evaluar los anticuerpos producidos en respuesta a la infección, como la inmunidad generada por la vacuna.

En España, de acuerdo con la legislación vigente:

- **Son de venta exclusiva en farmacia comunitaria.**
- **No requieren una prescripción médica.**

4. Pruebas de autodiagnóstico de anticuerpos frente al SARS-CoV-2

a. ¿Qué es un producto sanitario de autodiagnóstico de detección de anticuerpos frente al SARS-CoV-2?

Se trata de una prueba para la detección de anticuerpos frente al coronavirus SARS-CoV-2 en la que la misma persona se realiza la prueba recogiendo la muestra de sangre e interpretando el resultado del test.

Los resultados se obtienen a los pocos minutos. Este tiempo varía según la marca comercial de que se trate. No es necesario enviar la prueba a ningún laboratorio para obtener el resultado.

Esta prueba **permite detectar la presencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 pero no debe utilizarse para detectar una infección en curso por SARS-CoV-2.**

El efecto protector de los anticuerpos frente al SARS-CoV-2 a lo largo del tiempo sigue siendo investigado por la comunidad internacional por lo que la detección de esos anticuerpos no indica que la persona haya logrado una inmunidad protectora.

b. Características de las pruebas de autodiagnóstico

Los niveles de sensibilidad y especificidad dependen de cada marca comercial. Generalmente, se pueden encontrar estos datos en las instrucciones de uso del producto. Los test serán más fiables cuanto más altos sean estos valores.

La Unión Europea recomienda utilizar test con un mínimo de especificidad del 98 % y sensibilidad del 90 %.



c. Método de utilización

Se deberán seguir fielmente las instrucciones que el fabricante incluye en el kit de la prueba.

Conservar el kit según las indicaciones del fabricante.

El test de autodiagnóstico serológico para la detección de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 es una prueba de un solo uso por un único individuo. No puede utilizarse varias veces por la misma persona o por diferentes personas.

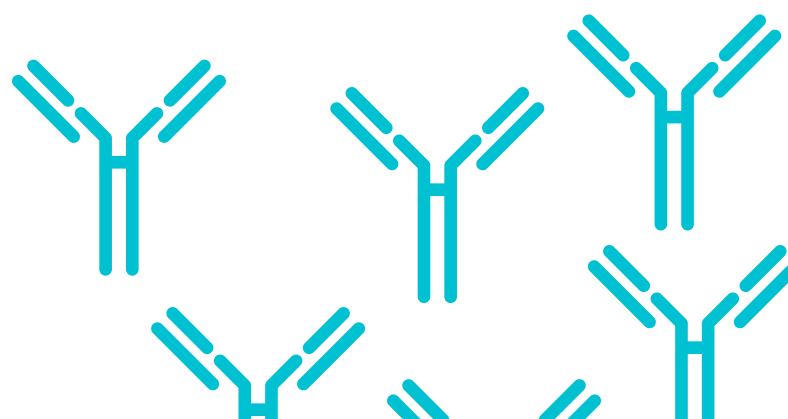
d. Interpretación del test de autodiagnóstico

El farmacéutico debe informar al solicitante de la prueba que en el caso de que haya tenido un contacto con alguna persona infectada, los anticuerpos IgM son los primeros anticuerpos que aparecen, entre los 7 y 10 días de dicho contacto y los anticuerpos IgG aparecen entre los 10 y 15 días.

Existen test de anticuerpos anti-S de nueva generación que detectan anticuerpos IgG frente al antígeno S, es decir, anticuerpos específicos frente a la proteína espícula del SARS-CoV-2, proteína frente a la que se genera la inmunidad tras la vacunación. Estos test incluyen en las instrucciones de uso como indicación “evaluación de la respuesta inmune generada por la vacuna” y se denominan habitualmente como test de anticuerpos neutralizantes.

Pueden servir tanto para evaluar los anticuerpos producidos por la exposición al virus, como la inmunidad generada por la vacuna.

A continuación, se presentan los diferentes resultados que pueden ofrecer los test que detectan anticuerpos.

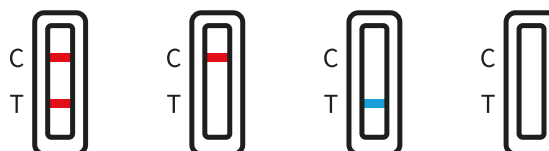




Test de autodiagnóstico de anticuerpos totales

Línea de control (C)

Línea de prueba (T)



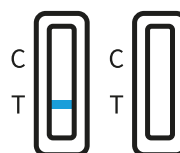
Resultado positivo

La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.



Resultado negativo

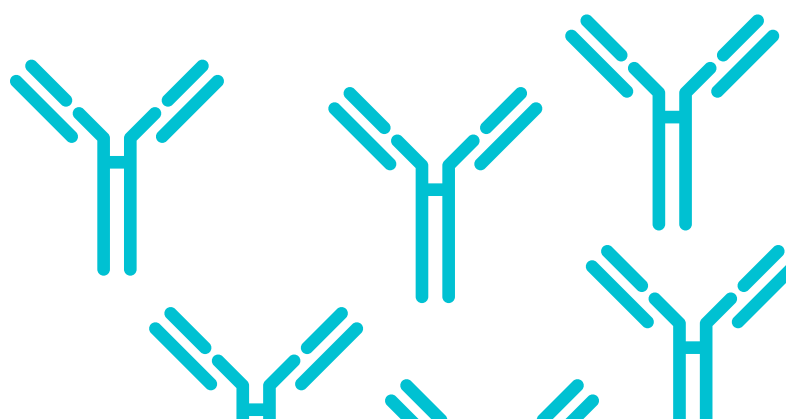
La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



Resultado no válido

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido.

En estos casos, es posible que las instrucciones de realización no se hayan seguido correctamente. En tal caso, se debe recomendar volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.



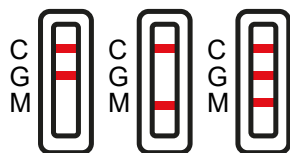
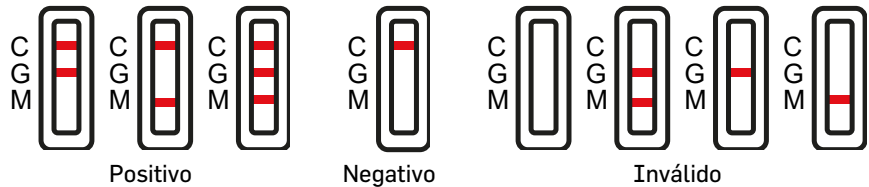


Test de autodiagnóstico de anticuerpos específicos:

Línea de control (C)

Línea anticuerpo IgG (G)

Línea anticuerpo IgM (M)



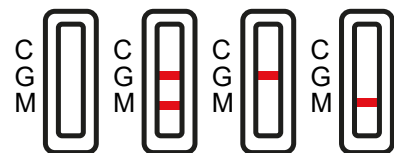
Resultado positivo

La presencia de la línea de control (C) y alguna de las líneas M (IgM) o G (IgG) o las dos, dentro de la ventana de resultados, indica un resultado positivo por la presencia de una o dos de las inmunoglobulinas.



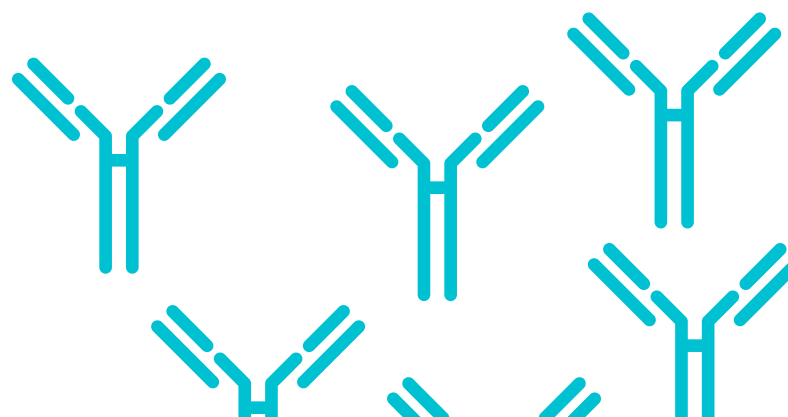
Resultado negativo

La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba, tanto M (IgM) como G (IgG) dentro de la ventana de resultados, indica un resultado negativo.



Resultado no válido

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones de realización no se hayan seguido correctamente. Se debe recomendar volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.



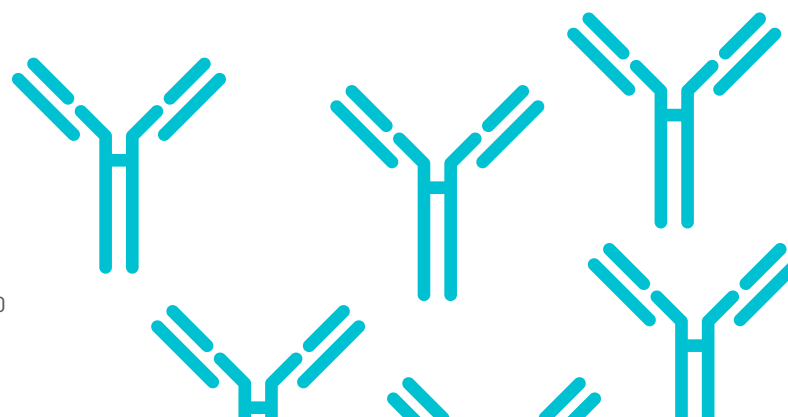


A continuación, se presentan los diferentes resultados que pueden ofrecer los test que detectan ambos tipos de anticuerpos:

- **Un resultado negativo de anticuerpos IgM e IgG:** no se detecta la presencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. Esta ausencia no excluye la posibilidad de una infección por lo que se debe continuar con las medidas comunitarias de control de transmisión del virus establecidas por las autoridades sanitarias.
- **Un resultado positivo de IgM:** la persona ha estado expuesta al virus SARS-CoV-2 recientemente. Durante los primeros días de infección es indetectable, por lo que un resultado negativo no excluye la posibilidad de estar infectado. La presencia de IgM puede coexistir con una infección en curso y sigue siendo detectable una vez superada la infección durante días. En este caso se debe continuar con las medidas comunitarias de control de transmisión del virus establecidas por las autoridades sanitarias.
- **Un resultado positivo de IgG:** la persona ha estado expuesta al virus SARS-CoV-2 e indica una infección no necesariamente en curso, sino que ha podido ocurrir hace tiempo, incluso meses. Este anticuerpo puede estar presente durante la fase final de la infección y sigue siendo detectable una vez superada, durante un periodo largo de tiempo. Debe continuar con las medidas comunitarias de control de transmisión del virus establecidas por las autoridades sanitarias.

Existe un lapso temporal, durante la infección e incluso una vez resuelta, en que los resultados para IgM e IgG pueden ser positivos de forma simultánea.

En caso de personas vacunadas es probable que presenten inmunidad y sean positivos a un test de autodiagnóstico que detecte específicamente anticuerpos IgG anti-S, y esté indicado para evaluar la respuesta a la vacuna, de acuerdo a sus instrucciones de uso.





e. Falsos negativos y falsos positivos en un test de anticuerpos

Un resultado falso positivo es la obtención de un resultado positivo en personas que no tienen anticuerpos frente a COVID-19.

Los resultados falsos positivos pueden deberse a infecciones pasadas o actuales causadas por otros coronavirus u otras sustancias interferentes. Se han detectado reacciones cruzadas con IgG de virus sincitial respiratorio, IgG de Coronavirus Común NL63, IgG/IgA de Factor Reumatoide (RF) e IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, entre otros. Estas interferencias se producen con frecuencia y suelen venir recogidas en las instrucciones de uso.

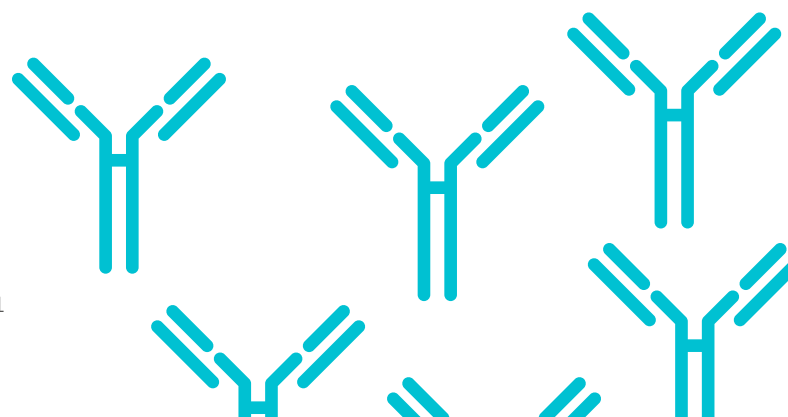
Un resultado falso negativo es la obtención de un resultado negativo en personas que sí tienen anticuerpos frente a COVID-19.

Esto puede ocurrir debido a la presencia de sustancias en la muestra que inhiben la reacción.

f. Después de usarlo

Una vez realizada la prueba se deben introducir todos los componentes del kit en la caja y seguir las indicaciones del fabricante sobre la eliminación de los residuos y de acuerdo con la normativa local correspondiente.

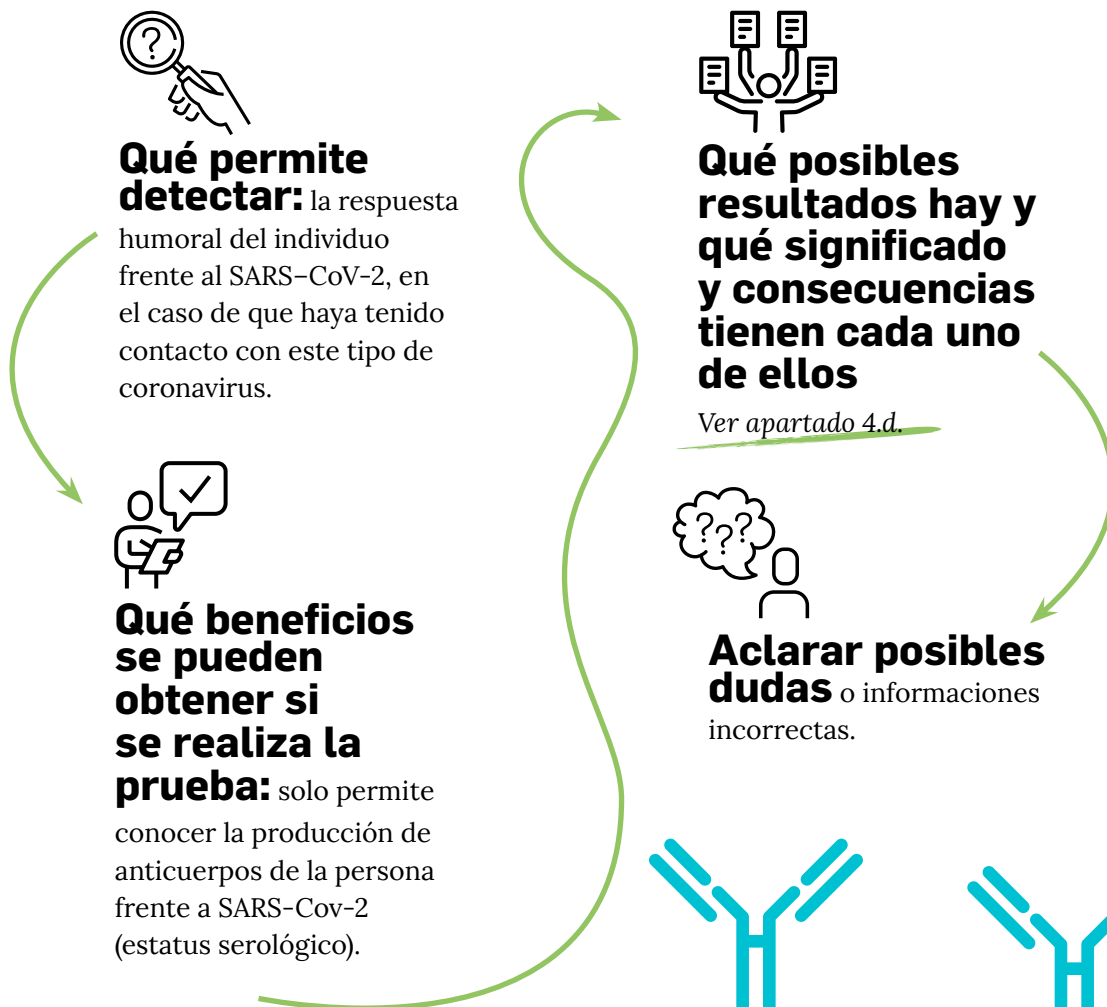
Alguno de los productos empleados en la prueba puede ser peligroso en caso de ingestión, por lo que no deben estar al alcance de niños.



5. Información a suministrar antes de dispensar un test serológico de autodiagnóstico

El farmacéutico debe realizar una labor de educación sanitaria de apoyo al usuario, de forma previa a la dispensación del kit.

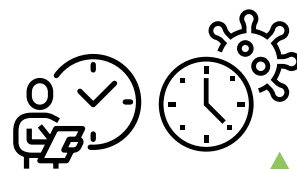
Los aspectos esenciales que se deben cubrir, en relación con los conocimientos previos sobre la COVID-19 y las pruebas de autodiagnóstico, son los siguientes:





Antes de la dispensación, se debe confirmar que la prueba de autodiagnóstico es útil conforme a la situación de la persona.

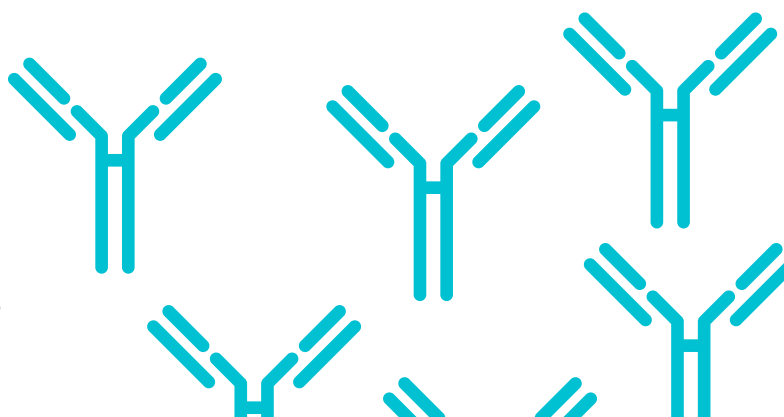
Comprobar que los tiempos transcurridos desde el contacto con el caso positivo. Los tiempos en los que aparecen tanto las IgM primero, como las IgG después, son orientativos. Puede haber infección y resolución de la misma sin producción de anticuerpos, por respuesta inmune celular. *Ver apartado 4.d.*



En caso de duda, el farmacéutico aconsejará al usuario que contacte con los servicios sanitarios de su Comunidad Autónoma, para que le orienten sobre qué prueba diagnóstica debe realizarse.



Informar de la limitada eficacia y utilidad de la prueba. **Este test NO diagnóstica la COVID-19.** El diagnóstico de COVID-19 deberá ser realizado mediante una prueba PDIA de uso profesional (PCR o test de antígenos).



6. Recomendaciones a tener en consideración por el farmacéutico en la dispensación de un test serológico de anticuerpos

- a. Durante la dispensación, informar sobre la posible aparición de falsos positivos o negativos. Asimismo, aconsejar sobre la conservación y correcta utilización de las pruebas de autodiagnóstico.

Antes de su utilización:



Tener en consideración las **condiciones de conservación** de la prueba y la fecha de **caducidad**.



Leer con atención las **instrucciones de uso** del test de autodiagnóstico.



Abrir únicamente el embalaje de la prueba de autodiagnóstico en el momento de su utilización.



La toma de la gota de sangre debe extraerse en el extremo lateral del dedo, manteniendo condiciones de asepsia adecuadas.

En el momento de la lectura del resultado:



Respetar el **intervalo de lectura** indicado en las instrucciones de uso de la prueba.



Verificar la presencia de la **banda control**.

Después de utilizar la prueba de autodiagnóstico,



Se deben introducir todos los componentes del kit en la caja y seguir las indicaciones del fabricante sobre la eliminación de los residuos y de acuerdo con la normativa local correspondiente.

- b. Acompañar y orientar a la persona

Presentarse como un profesional sanitario disponible y experto y facilitarle la relación de recursos asistenciales disponibles a nivel local.

7. Glosario



Prueba rápida de anticuerpos para la detección del SARS-CoV-2: es una prueba que detecta la presencia de anticuerpos (IgM e IgG) frente al virus.

IgM: es uno de los cinco isotipos de inmunoglobulina presente en la sangre. Es el primer tipo de inmunoglobulina sintetizada en respuesta a una infección. En el caso de la infección por SARS-CoV-2, suele aparecer a los 7-10 días del inicio de la infección y se suele detectar mayor positividad a los 15 días, y en general negativiza alrededor del día 20 desde el inicio de los síntomas.

IgG: es otra de las cinco clases de anticuerpos humorales producido por el organismo y confiere inmunidad. En el caso de infección por SARS-CoV-2, suele aparecer aproximadamente a los 10-15 días del inicio de la infección.

Resultado positivo: indica que, probablemente, ha existido contacto con el SARS-CoV-2. No supone un diagnóstico de la COVID-19.

Resultado negativo: indica que, probablemente, no ha tenido contacto con el virus.

Falsos positivos: es la obtención de un resultado positivo en personas que no tienen anticuerpos frente a SARS-Cov-2. Pueden deberse a infecciones pasadas o actuales causadas por otros coronavirus u otras sustancias interferentes. Estas interferencias se producen con frecuencia y suelen venir recogidas en las Instrucciones de uso. La obtención de un resultado falso positivo en cualquiera de las pruebas es un riesgo tolerable, si está dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso.

Falso negativos: un resultado falso negativo es la obtención de un resultado negativo en personas que sí tienen anticuerpos frente a COVID-19. Puede ocurrir debido a la presencia de sustancias en la muestra que inhiben la reacción.

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. Tanto en el etiquetado como en las instrucciones de uso de los test de autodiagnóstico constará el organismo notificado que lo ha evaluado, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

Sensibilidad: es la capacidad de un producto para detectar la presencia de un marcador específico asociado a una enfermedad. Está relacionada con la capacidad del test para detectar la sustancia de interés (anticuerpos) en cantidades muy bajas.

Especificidad: es la capacidad de un producto para reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una enfermedad. Está relacionada con la capacidad del test de detectar la sustancia de interés (anticuerpos), distinguiéndola de otras presentes en la muestra.





Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

*Con la colaboración de la AEMPS sobre
las características técnicas de los productos sanitarios.*



C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

www.portalfarma.com