



*Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital  
Federal*

## **Aprobación kits COVID19 – Consulta ANMAT**

Ante la consulta realizada por nuestro Colegio a la ANMAT con respecto a los kits aprobados al día de la fecha para realización de test de COVID19, compartimos con ustedes las respuestas del Servicio de Productos para Diagnóstico In Vitro Instituto Nacional de Productos Médicos:

En referencia a las pruebas de laboratorio para el diagnóstico del nuevo coronavirus de 2019 (COVID-19 o 2019-nCoV), se indica que, para la fabricación, importación y/o distribución de estos productos se debe contar con autorización de ANMAT, cualquiera sea el origen o destino de los mismos.

Todos los productos autorizados por ANMAT para su libre distribución son los publicados en la página web:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>

Cabe aclarar algunas consideraciones respecto al diagnóstico de COVID-19: La detección del virus por técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT), como RT-PCR, es el método recomendado para el diagnóstico de COVID-19. Tal como establecen los lineamientos de la Organización Mundial para la Salud

(OMS): [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab\\_testing-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab_testing-2020.1-eng.pdf) .

Los test serológicos de detección de IgM/IgG no reemplazan, en absoluto, el diagnóstico de la infección por RT-PCR (método más sensible y específico). En respuesta al gran interés en las pruebas rápidas para detectar anticuerpos o antígenos, la OMS publicó un documento sobre el uso de pruebas de inmunodiagnóstico para COVID-19. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19> , donde establece que, según la evidencia actual, no se recomienda el uso de pruebas de diagnóstico rápido de detección de anticuerpos para el diagnóstico de COVID-19.

Por ello, hasta que no se disponga de evidencia suficiente que respalde la utilidad clínica, el **uso de los test rápidos quedan restringidos para estudios de investigación epidemiológica por parte de instituciones públicas y no deben utilizarse para la toma de decisiones clínicas.**

Los test serológicos de tipo ELISA o por quimioluminiscencia serán autorizados sólo para seguimiento de pacientes con COVID-19, para estudios epidemiológicos con el fin de evaluar el desarrollo de la pandemia o para investigar la progresiva adquisición de inmunidad colectiva.

Finalmente se solicita que no adquieran productos que aún no han sido autorizados por ANMAT.

**Consejo General  
COFyBCF**

**Bs.AS 20 de abril 2020**

**Farm. Margarita Menéndez Llano  
Presidente Consejo General**

**Bioq. Mónica Repetto  
Vicepresidente Consejo General**

**Farm. Rubén Sajem  
Secretario Consejo General**

**Bioq. Cecilia Ghisolfi  
Presidente Sección Bioquímica**