



Salta, 27 de mayo de 2020

RESOLUCION 02/2020

"NORMATIVA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST PARA COVID-19"

VISTO:

La Declaración del 11 de marzo de 2020 de la Organización Mundial de la Salud; la Ley Nacional N° 27.541; el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260, el Decreto Provincial N° 250/20 y la Ley de Ejercicio Profesional N° 7182; la Resolución 680/20 del Ministerio de Salud de la Nación y sus anexos

Y CONSIDERANDO:

QUE el informe de la Organización Mundial de la Salud, del 11 de marzo de 2020 establece que *"La OMS ha estado evaluando este brote durante todo el día y estamos profundamente preocupados tanto por los niveles alarmantes de propagación y gravedad, como por los niveles alarmantes de inacción. Por lo tanto, hemos evaluado que COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia"*;

QUE la Ley N° 27.541 en forma previa ya había estableció a nivel nacional la emergencia pública en materia sanitaria;

QUE el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260, del 12 de marzo de 2020, prorrogó por el plazo de UN (1) año la emergencia pública en materia sanitaria, dejando aclarado que dicho plazo podrá ser prorrogado en caso de persistir la situación epidemiológica;

QUE el Decreto Provincial 250/20 de la Secretaria General de la Gobernación declaró el estado de emergencia sanitaria en el territorio de la Provincia de Salta, por el plazo de seis meses, quedando el Poder Ejecutivo facultado a prorrogarlo por seis meses más, en orden a la situación existente con el COVID-19 (Coronavirus).

QUE como puede apreciarse la población mundial se encuentra afectada por la pandemia por COVID - 19 (SARS-CoV-2) y por ello el rol Bioquímico resulta esencial en el diagnóstico de la infección,

QUE, se han desarrollado a nivel mundial métodos para detección del material genético viral, de antígenos, y anticuerpos anti-COVID-19, existiendo diferentes características en relación a los mismos, los que están siendo ofrecidos en el mercado

COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE SALTA

a los laboratorios del país, públicos y privados, por los diferentes proveedores y marcas, sobre todo de test rápidos por inmunocromatografía;

QUE, sin embargo, los métodos aprobados por el ANMAT son:

Métodos aplicados a diagnóstico de (COVID-19)

- REAL TIME RT-PCR (GOLD STANDARD),
- Otros métodos de detección de ARN viral,

Métodos serológicos: Detección de IgM/IgG anti-Covid19

- INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA
- ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA
- ELISA
- TESTS RÁPIDOS INMUNOCROMATOGRAFICOS

QUE el REAL TIME RT-PCR (GOLD STANDARD), es el método de diagnóstico recomendado por OMS. Sin embargo, se están en desarrollando y evaluando otras técnicas de detección de material genético viral.

QUE las PRUEBAS SEROLÓGICAS sirven para identificación de personas expuestas al virus o que se han recuperado de la infección y sólo se utilizan como seguimiento y control de pacientes en tratamiento y como estudio epidemiológico y no como método de diagnóstico, ya que no reemplazan el diagnóstico de infección por PCR-RT. La OMS según evidencia actual no recomienda el uso de pruebas rápidas de detección de anticuerpos para diagnóstico COVID-19, los cuales quedan restringidos para estudios de investigación epidemiológica y no deben utilizarse para toma de decisiones clínicas.

Que los TEST RÁPIDOS se utilizan en entorno solamente de investigación epidemiológica y no como diagnóstico.

QUE los casos testeados en los laboratorios a través de los distintos métodos disponibles son de notificación obligatoria mediante los sistemas dispuestos por organismos de epidemiología, tanto nacionales como provinciales; por lo tanto, el paciente debe estar informado al respecto y firmar, en consecuencia, el acta de consentimiento informado;



QUE la Ley de Ejercicio Profesional N° 7182 establece en su art. 36 que "Son funciones, atribuciones y finalidades del Colegio: Habilitar, acreditar y categorizar los laboratorios bioquímicos que funcionan en todo el ámbito provincial." (inciso f); asimismo la Resolución que aprueba el Reglamento para la Habilitación de los Laboratorios Bioquímicos en la Provincia de Salta, establece en su artículo 6 que "Todos los laboratorios donde se realizan análisis bioquímicos serán dirigidos técnicamente por un profesional bioquímico".

QUE la Resolución 680/20 del Ministerio de Salud de la Nación incorpora al régimen legal de las enfermedades de notificación obligatoria establecida por Ley 15.465, sus modificatorias y complementarias, a la enfermedad COVID-19, desde la sospecha de caso hasta el seguimiento de su evolución; estableciendo la modalidad de notificación individual con periodicidad inmediata (doce horas) y cuya ficha de investigación del caso será la que disponga el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD.

QUE el mediante el art. 13 de la Resolución 680/20 se solicita a las autoridades sanitarias provinciales que, dentro de sus respectivas competencias, tomen las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento efectivo de las notificaciones obligatorias de la enfermedad COVID-19 dentro del ámbito de sus jurisdicciones.

QUE mediante el Anexo I de la Resolución 680/20 se establece la guía para la vigilancia epidemiológica de COVID-19 y mediante el Anexo II se establece el instructivo para la notificación de COVID-19 en el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD -SNVS-.

QUE resulta entonces necesario normatizar la implementación del uso de los distintos métodos en los laboratorios privados habilitados por este COLEGIO PROFESIONAL a fin de garantizar los resultados, su trazabilidad y notificación correspondiente.

Por todo lo expuesto,

EL COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE SALTA, RESUELVE:

ARTICULO 1º: ESTABLECER que podrán procesar determinaciones para el diagnóstico COVID-19 por Real -time PCR los laboratorios de biología molecular que cuenten con el equipamiento, RRHH Profesional y técnico formados, reactivos

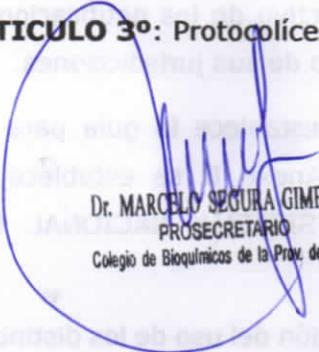
COLEGIO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE SALTA

aprobados por el ANMAT y sistemas de bioseguridad adecuados y que tengan la correspondiente habilitación de esta Institución.

ARTICULO 2º: ESTABLECER que tanto los laboratorios mencionados en el artículo 1º como los laboratorios bioquímicos habilitados por este Colegio profesional que hagan uso de los test rápidos deberán:

- a) Hacer firmar al paciente el formulario de consentimiento informado, cuyo modelo se adjunta en el ANEXO I, en forma previa a efectuar el testeo.
- b) El protocolo de resultados deberá contener la información establecida en el ANEXO II de la presente Resolución
- c) Notificar el resultado (que resulta esencial para el estudio epidemiológico de la enfermedad) al área de epidemiología, siguiendo los procedimientos dispuestos por el Ministerio de Salud de la Nación y Ministerio de Salud de la Provincia.
- d) Notificar inmediatamente al Área de Epidemiología de la Provincia, en caso de resultar positivo un estudio efectuado.
- e) Usar solamente los reactivos aprobados por el ANMAT.

ARTICULO 3º: Protocolícese, publíquese y archívese.



Dr. MARCELO SEGURA GIMENEZ
PROSECRETARIO
Colegio de Bioquímicos de la Prov. de Salta



Dr. JORGE DIEGO MARCO
PRESIDENTE
Colegio Bioquímico de la Prov. de Salta

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Test de laboratorio - COVID 19

DATOS DEL LABORATORIO BIOQUIMICO:

DOMICILIO: calle, numeración, localidad y CP.

DIRECTOR TECNICO: Nombre y número de MP

Nombre y Apellido del paciente:
Documento Nacional de Identidad
Fecha de nacimiento: _/_/___
Domicilio del paciente:

Consentimiento para realización de test

1. Dejo constancia que he sido informado y entiendo que los resultados en relación al COVID 19, serán interpretados por el Bioquimico que me lo practique y serán informados ante el Ministerio de Salud de la Nación y de la Provincia mediante los sistemas implementados para tal fin.
2. Dejo constancia que tuve el tiempo y la oportunidad de formular preguntas sobre el test que se me hará y sobre este formulario, y todas ellas han sido respondidas a mi total satisfacción.
3. Dejo constancia que he leído el presente formulario, o un tercero lo ha leído, en un idioma comprensible para mí, y el contenido y significado de la información me han sido explicados en detalle.
4. - Si el resultado de inmunoglobulinas para COVID -19 fuese positivo es de carácter obligatorio completar el estudio con una RT-PCR para COVID-19, para así definir la situación epidemiológica del paciente en estudio.
- Si el resultado de inmunoglobulinas para COVID -19 fuese negativo se sugiere prueba confirmatoria por RT-PCR para COVID-19.
5. La prueba serológica negativa no excluye infección

Nombre y Apellido del paciente:
DNI:
Fecha de nacimiento: _/_/___
Firma:

ANEXO II

PROTOCOLO DE RESULTADO

Nombre: Test rápido para anticuerpo IgG. IgM .COVID-19

Resultado:

Sensibilidad..... Especificidad

Método: Inmunocromatografía

Marca:

Observaciones:

- Si el resultado de inmunoglobulinas para COVID -19 fuese positivo es de carácter obligatorio completar el estudio con una RT-PCR para COVID-19, para así definir la situación epidemiológica del paciente en estudio.
- Si el resultado de inmunoglobulinas para COVID -19 fuese negativo se sugiere prueba confirmatoria por RT-PCR para COVID-19
- La prueba serológica negativa no excluye infección.