

## TEST DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA COVID-19: CONSIDERACIONES Y DECÁLOGO PARA SU USO ADECUADO POR LA POBLACIÓN

El presente documento recoge las principales consideraciones a tener en cuenta en cuanto a la realización de Test de Autodiagnóstico de COVID-19 basados en la detección de antígeno hasta el **19 de diciembre de 2021**. Este documento ha sido **revisado por el Área científica de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)** y aprobado para su publicación en la fecha referida. Sin embargo, está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga sobre la infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. La precisión de las pruebas PCR existentes parece no verse comprometida por la variante de COVID-19 Ómicron, designada como Variante de Preocupación por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La evidencia preliminar sugiere que esto también es cierto para la precisión de las pruebas rápidas de antígenos.

### DECÁLOGO PARA EL USO RACIONAL DE TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS

1. La finalidad del test es **permitir detectar casos positivos** de COVID-19 y, por tanto, **reducir su transmisión**.
2. Los destinatarios de los test deben ser sobre todo **personas con síntomas gripales o asintomáticos que hayan tenido un contacto estrecho con pacientes positivos** (al menos 15 minutos sin mascarilla a lo largo de un día).
3. **Evite acaparar test y sea responsable en su uso** para permitir el acceso a ellos a quien realmente lo necesite.
4. Compruebe que los test que adquiere llevan el **marcado CE de 4 dígitos** y no adquiera test fuera de la farmacia ya que se arriesga a que estos sean falsificados.
5. **Consulte a su farmacéutico sobre su uso** o si lo prefiere solicite que se lo realicen en las farmacias que prestan este servicio.
6. La toma de muestra es crucial para un buen resultado. **En caso de sospecha de toma incorrecta, repita el test.**
7. Un resultado positivo del test de antígenos quiere decir que esa persona es portadora del SARS-CoV-2 y **debe informar a las autoridades sanitarias, a su entorno y confinarse** para impedir la propagación del virus.
8. Un resultado negativo de este mismo test quiere decir que no se ha detectado el virus en la muestra, pero **hay circunstancias en las que no se puede descartar la infección, por lo que debemos mantener las medidas de precaución**. Las circunstancias más habituales son el contacto con un positivo reciente (<48h) o porque la muestra no ha sido bien tomada. En caso de seguir con síntomas repita el test a las 48h.
9. **No confiarse**. La vacunación disminuye, pero no elimina el riesgo de contagiarse y contagiar. Hay que mantener todos los medios de protección habituales: mascarilla, distancia interpersonal (>1,5m), ventilación y lavado de manos.
10. En caso de **síntomas graves (dificultad respiratoria intensa, desmayo, fiebre alta...)** avise a los servicios de Urgencias.

### ¿CUÁNDO DEBO/PUEDO SOMETERME AL TEST DE ANTÍGENO DE AUTODIAGNÓSTICO?

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.

**Antes de realizarse un test** de autodiagnóstico es conveniente tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- **Los destinatarios de los test deben ser sobre todo personas con síntomas** (disnea, tos, fiebre, o síntomas gripales) **y asintomáticos con contacto estrecho con pacientes positivos**.
- **El test de antígenos indica infección activa**. Para saber si una persona se ha infectado en el pasado debe realizarse un test de anticuerpos.

## TEST DE AUTODIAGNÓSTICO PARA LA COVID-19: CONSIDERACIONES Y DECÁLOGO PARA SU USO ADECUADO POR LA POBLACIÓN

### MARCADO CE

Los test de autodiagnóstico validados por las agencias notificadoras europeas que se comercializan legalmente en España **deben llevar el marcado CE seguido de 4 dígitos** correspondientes al organismo certificador.

- *Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19. [Internet] Madrid: AEMPS; 2021 [citado 19-12-2021]. Disponible en: <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/?lang=en>*

### TIPO DE TEST

A fecha de 19/12/21 podemos encontrar **tres tipos de test de autodiagnóstico** comercializados en Europa con marcado CE cuya diferencia es la toma de muestra: **nasal anterior, nasofaríngeo o saliva**.

Todos los test comercializados tienen unos requisitos mínimos de rendimiento de **≥ sensibilidad del 90 % y ≥ especificidad del 97 %** en relación a una prueba PCR (99%) en una toma de muestra correcta.

### TOMA DE MUESTRA

Es el punto crítico de la realización de test de autodiagnóstico, para minimizar los falsos negativos debemos poner especial atención en realizar la recogida de la manera más precisa al método que refleja el test. **Consulte siempre a su farmacéutico como realizarlo, sobre todo si es la primera vez, y en caso de dificultad, pida a su farmacéutico que se lo realice**. Él tiene la formación y las medidas de protección para realizarlo correctamente y con seguridad. **El test debe conservarse y realizarse entre 15-30°C**. En caso contrario aumenta el riesgo de falso negativo.

### RESULTADOS

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).

Un **resultado negativo** en un test de antígeno puede deberse a:

- No existe infección por SARS-CoV-2.
- Existe infección por SARS-CoV-2, pero el test ha producido un falso negativo debido a mala recolección de muestras, deficiente rendimiento de la prueba, mal almacenamiento, conservación o manipulación de la prueba.
- Existe infección por SARS-CoV-2, pero el paciente se encuentra en periodo de incubación de la enfermedad y su carga viral no supera el umbral detectable para ofrecer un positivo.

Queremos reflejar con esto que **un resultado negativo en el test de antígeno no implica que estemos exentos de estar desarrollando carga vírica ni de ser transmisores de la enfermedad**, incluso estando vacunados, por lo que **hay que seguir manteniendo las medidas de seguridad**, uso correcto de mascarillas, distancias, etc.

Como consideración final queremos recordar que, independientemente del resultado obtenido en el test de antígeno, **el contacto estrecho con un positivo confirmado requiere de cuarentena de al menos 10 días, salvo los casos vacunados con pauta completa**, que quedarán exentos de esta cuarentena estricta, pero sí una cuarentena social en la que se recomienda evitar el contacto con personas vulnerables, el uso continuado de mascarilla en sus interacciones sociales, no acudir a eventos multitudinarios y realizar una vigilancia de la posible aparición de síntomas compatibles con la COVID-19.