



Las pruebas diagnósticas en boca de todos

Diagnostic tests on everyone's lips

En este momento en el que seguimos inmersos en una pandemia, apreciamos que este virus nos ha permitido a todos a reflexionar sobre distintos aspectos, tales como la forma en que tenemos de relacionarnos con los demás o cómo nos desenvolvemos en sociedad. Los cambios han llegado de forma abrupta, modificando de raíz nuestro modelo de vida actual que, previsiblemente, no será el mismo que era antes de esta pandemia.

Temas como el lavado de manos o el uso de mascarilla cobran especial relevancia en nuestra vida diaria y a través de ellos adquirimos conciencia de que lo que cada uno hace afecta al resto. Se pone de manifiesto que la suma del esfuerzo individual repercute en una mejor salud de la sociedad en su conjunto. ¿Podemos conseguir "algo mejor" para nuestros laboratorios?

Se ha hablado mucho en los últimos meses sobre "los test". Nunca antes las pruebas de laboratorio habían estado tan en boca de todos. La ansiedad por salir pronto de esta situación y la gran mediatización de todos los aspectos relacionados con el virus han hecho que se despierte un interés general por las pruebas diagnósticas. Es fácil que escuchemos en todos los ámbitos afirmaciones categóricas que tienen que ver con ellas, tales como "el test le ha dado negativo, está sano". Cualquier especialista del ámbito del Laboratorio Clínico plantearía cuestiones acerca del tipo de prueba realizada, su procedimiento de medida, su sensibilidad y especificidad, el lugar de obtención de la muestra, la temperatura de almacenamiento, el tiempo de transporte o el contexto clínico en el que se realizó la prueba y en base a las respuestas, tendría algo que opinar, que probablemente no iría en consonancia con lo que interpretó esa persona.

Para alguien ajeno al ámbito del laboratorio los test son lo que marca "sí o no" "blanco o negro" y si algo tenemos claro en los laboratorios es que existe una amplia gama de colores y que para que podamos informar de un resultado, muchos factores han tenido que ser tenidos en cuenta. Los resultados, además, dependen no solo de los errores intrínsecos de las pruebas realizadas sino también de la variación biológica, lo que hace poco probable que en nuestras especialidades podamos tener fe ciega en un número, siempre vemos un "halo" a su alrededor. Quizás no hemos sabido llegar a la sociedad y concienciarla de la necesidad de tener en cuenta estos aspectos cuando vamos a recoger una muestra o acudimos a realizarnos una extracción.

También se ha puesto de manifiesto el hecho de que podemos encontrar al alcance de nuestras manos la posibilidad de acceder a test diagnósticos por muchas vías que se escapan de la legalidad actual en España, por ejemplo a través de internet. ¿Conocemos todos si esto puede hacerse?, ¿tenemos algo que decir como especialistas sobre estas prácticas? La venta y la publicidad que se hace de estos productos están reguladas por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» (1). En él se indica que solo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Con respecto a los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en este Real Decreto, dice que serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista. En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Prohíbe además efectuar publicidad dirigida

al público de los productos de autodiagnóstico (con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, y detección del VIH) y de los productos para el diagnóstico genético. Este Real Decreto también regula la venta al público dichos productos, que se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia y para los que se exigirá la correspondiente prescripción, no siendo necesaria esta regulación en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, determinación de la glucemia y detección del VIH. Además indica que queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico y que, por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.

Cabe puntualizar que actualmente los test que se realizan para la detección de anticuerpos frente al coronavirus no tienen la catalogación de producto de autodiagnóstico.

Ojalá que entre todos los que formamos parte de los laboratorios clínicos sepamos aprovechar el interés generado en la sociedad por nuestro trabajo, para clarificar y dar a conocer las cuestiones que cada día nos preocupan cuando validamos nuestros informes, para que todos informemos cuando tengamos ocasión de hacerlo sobre las recomendaciones de toma de muestra, temperatura de conservación o tiempos de transporte y no se banalicen. Aunque el coronavirus está hoy muy presente en nuestra vida, en algún momento pasaremos página y vendrán otros temas a ocupar su lugar, pero seguiremos teniendo que acudir a las salas de extracción y seguiremos recogiendo muestras de orina, por ejemplo, y si hemos sido capaces de que a nuestro alrededor haya calado la idea de que todo es importante en el proceso analítico, eso que tendremos ganado para el futuro.

María del Rosario Caro Narros, Enrique Rodríguez Borja,
Vicente Morales Elipe, Fernando Bandrés Moya
Directores de la *Revista de Medicina de Laboratorio*

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". BOE núm. 235, de 30/09/2000. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2000/09/29/1662/con>