

TEMA: Salud

SUBTEMA: Más Pruebas Covid

REFERENCIA: La Jornada. (1 de junio). Autoriza Cofepris cuatro pruebas más para detección de SARS-CoV-2. Recuperado de <https://bit.ly/36TWqQ0>

NOTA:

### **Autoriza Cofepris cuatro pruebas más para detección de SARS-CoV-2**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) autorizó el uso de cuatro pruebas serológicas para la medición de antígenos y anticuerpos contra el coronavirus SARS-CoV-2. Con estas suman siete las que se pueden vender en el país mientras esté vigente la emergencia sanitaria.

Los nuevos productos autorizados son las pruebas rápidas Certum 2019-nCov IgG/IgM de la compañía AllTest Biotech; Panbio Covid-19 IgG/IgM de la empresa Abon Biopharm; Novel Coronavirus 2019 nCoV IgG/IgM de Genrui Biotech; y Standard Q IgM/IgG de SD Biosensor. Las tres primeras son chinas y la última de Corea del Sur.

Con base en el expediente entregado por cada empresa, la Cofepris continúa la evaluación de las pruebas y eventualmente, si cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, emitirá el registro sanitario.

De entrada, puntualiza que las pruebas serológicas no son útiles para el diagnóstico del nuevo coronavirus, sino para obtener información sobre la exposición que haya podido tener cada persona al virus.

De esa manera, los posibles resultados son como sigue:

- 1) IgM-/IgG- No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2
- 2) IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores
- 3) IgM+/IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo
- 4) IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

La Cofepris también indica que la presencia de anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad de una nueva reinfección. Esta leyenda debe incluirse en los empaques de las pruebas.

## COMENTARIO

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), autorizó cuatro nuevas pruebas para obtener información sobre la exposición que haya podido tener una persona al virus. Estas cuatro pruebas pueden detectar si no hay evidencia de infección por SARS-Cov 2, si existe una probable infección reciente sin anticuerpos protectores, una probable infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo o detectar una probable infección pasada con anticuerpos protectores.

La Cofepris continúa la evaluación de las pruebas y eventualmente, si cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, emitirá el registro sanitario.

Este tipo de pruebas pueden coadyuvar en la creación de una política pública, en materia de salud, que busque la prevención y evitar propagación de infecciones, realizando una inversión para la creación de pruebas para enfrentar los problemas sanitarios que se presenten en México.

RESPONSABLE

Carlos Manuel Galindo Salazar