



Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

PRUEBAS NO-AUTORIZADAS PARA DETECTAR EL COVID-19

La *Food and Drug Administration* (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan para detectar el COVID-19 durante el presente estado de emergencia de pandemia. El presente aviso se emite para notificar a todas las facilidades de salud, distribuidores y al público en general de Puerto Rico sobre la desautorización por la FDA de ciertas pruebas rápidas serológicas para detectar el COVID-19.

Al 11 de junio de 2021, la FDA notificó el retiro de su autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para algunos sistemas de pruebas SARS-CoV-2 de antígeno rápidas cualitativas que habían sido incluidas bajo la Sección IV. (D) de la *Política de la FDA para la Enfermedad de Coronavirus-2019*.¹

Por todo lo anterior, se notifica que **inmediatamente** queda prohibido el uso y/o distribución de los siguientes sistemas de pruebas:

Manufacturero	Prueba
Healgen	Aegle Rapid COVID-19 Antigen Test
Healgen	Byosynex Rapid COVID-19 Antigen Test
Healgen	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
Healgen	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Test
Healgen	Verasure Rapid COVID-19 Antigen Test
Innova	Innova COVID-19 Self-Test Kit (3T Configuration)
Innova	Innova SARS-CoV-2-Antigen Rapid Qualitative Test (7T Configuration)
Innova	Innova SARS-CoV-2-Antigen Rapid Qualitative Test (25T Configuration)

Todo laboratorio clínico que aún tenga en su poder dicho sistema de pruebas debe comunicarse con su distribuidor para el recogido de las mismas. Todo laboratorio que haya procesado pruebas de pacientes para con los sistemas de pruebas antes mencionados, deberá comunicarse con el paciente o con el médico autorizado e informale de la posibilidad de resultados erróneos.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 22 de junio de 2021.

Edwin León Pérez, Esq,
Secretario Auxiliar
SARAFS

¹ Documento titulado: "Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)", disponible en <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>