



Pruebas rápidas para COVID-19

PUNTOS CLAVE

- El diagnóstico de SARS-CoV-2 se basa actualmente en la reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCRq). Sin embargo, puede existir una alta tasa de falsos negativos debido a la incorrecta toma de la muestra, lo que se traduce en individuos no identificados que se convierten en foco de infección¹.
- El método de detección de anticuerpos IgM / IgG o prueba rápida tiene las ventajas de ser simple, fácil y de sensibilidad moderada pero con baja especificidad. Su utilidad depende del momento epidemiológico y del tiempo de toma de muestra en el que se realiza.
- Una prueba rápida aplicada antes de los 7 días del inicio de la sintomatología puede indicar un resultado falso negativo, ya que el organismo aún no ha tenido el tiempo suficiente para generar anticuerpos en el individuo.
- Una prueba rápida permite aumentar el tamizaje en la población. Si el resultado es positivo se recomienda aislamiento y manejo correspondiente. Si el resultado es negativo pero la sospecha clínica es alta, se clasifica y procede de la siguiente forma:
 - **Caso leve:** aislamiento y se repite la prueba rápida.
 - **Caso moderado o grave:** se realiza RT-PCR. En caso de resultado positivo, se recomienda el aislamiento y manejo correspondiente. Si el resultado es negativo se descarta la infección.

ANTECEDENTES

Las pruebas rápidas identifican la presencia de anticuerpos o antígenos y muestran el resultado de manera cualitativa, positivo o negativo. Es decir, si un individuo estuvo en contacto o no con el agente infeccioso; por ejemplo, un virus. Este tipo de pruebas poseen una sensibilidad baja a moderada y una especificidad baja, por lo que pueden producir más falsos negativos que falsos positivos, tal como sucedió durante la pandemia de influenza². Un resultado negativo, pero con alta sospecha clínica, debe confirmarse con una prueba molecular, especialmente durante brotes de una enfermedad.

En experiencias pasadas, para el diagnóstico de enfermedades por coronavirus como SARS y MERS no se implementaron pruebas rápidas, se optó por pruebas moleculares de mayor sensibilidad y especificidad.

Sin embargo, para la correcta aplicación de pruebas moleculares es importante tomar en cuenta: **1.** que las condiciones preanalíticas sean adecuadas (toma, transporte, conservación e inactivación de las muestras), para evitar pérdida de tiempo y recursos en muestras inadecuadas, y **2.** que los laboratorios estén certificados, cuenten con adecuada infraestructura física y equipos, así como personal capacitado.

La OMS hasta el momento solo recomienda el uso de pruebas moleculares para la detección de pacientes con COVID-19 para asegurar un oportuno tratamiento³, ya que la falta de pruebas rápidas con alta sensibilidad ocasiona una deficiencia en la identificación de infectados y los falsos negativos pueden convertirse en transmisores del virus⁴.

EDITORIAL

La Facultad de Medicina de la PUCE a fin de mejorar la calidad de la atención y la eficiencia de los recursos sanitarios en la pandemia del Covid-19, proporcionará documentos técnicos resumidos de la evidencia, con el objetivo de que el personal sanitario se informe rápidamente y las autoridades sanitarias cuenten con recursos técnicos que faciliten la toma de decisiones en Salud Pública.

*Equipo de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias PUCE*

PREGUNTA

¿Sirven las pruebas rápidas para diagnóstico de COVID-19?

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda de literatura científica en NCBI a través de PubMed, y directrices para detección y diagnóstico de SARS-CoV-2 en la OMS.

RESULTADOS

Las patologías asociadas a coronavirus aún no se entienden completamente. Los factores virales y los del huésped juegan un papel clave para infecciones de este tipo, como SARS-CoV y MERS-CoV. Durante la infección viral los factores del huésped desencadenan una respuesta inmune, que puede provocar una respuesta fuera de control, generando daños en el tejido pulmonar, deterioro funcional y capacidad pulmonar reducida⁴.

En la respuesta inmune en infecciones por coronavirus las células T CD4+ y T CD8+ desempeñan un papel significativo, ya que producen mediadores citotóxicos efectivos para eliminar CoV e incrementan la generación de IgM e IgG, a partir del día 7⁴. Se ha reportado que el pico máximo de activación y producción de estos anticuerpos se encuentra entre los días 7 y 9 después de la aparición de los primeros síntomas⁵.

Considerando la respuesta inmune en las infecciones por coronavirus, las pruebas serológicas o pruebas rápidas identifican la generación de anticuerpos debido a la enfermedad. Si la lectura es positiva para IgM, esto indica que un individuo estuvo en contacto de forma aguda con el virus. Pero si es positivo para IgG, significa que el contacto del individuo con el virus fue hace algún tiempo atrás (exposición antigua), y por lo tanto el individuo posee inmunidad contra el virus.

No obstante, la prueba rápida solo identifica que una persona estuvo en contacto con el virus, pero no identifica si el virus sigue o no en el organismo. Además, para la producción de IgM se requiere de al menos 7 días de contagio y así

la inmunidad adquirida se activa. Por lo que la seroconversión de anticuerpos es crucial para que una prueba rápida sea de utilidad⁶.

El viernes 27 de marzo de 2020 la FDA, ante la emergencia sanitaria mundial, autorizó a Abbott el lanzamiento de la prueba molecular en sitio (POCT) para coronavirus. Abbot ID NOW asegura que es una prueba confiable y que permitirá obtener a través de su plataforma un resultado positivo en 5 minutos y un resultado negativo en 13 minutos⁷. Este sistema es portátil y fácil de usar, y ya se ha implementado en experiencias pasadas como la influenza.

Las pruebas POCT han tenido gran impacto en la identificación de influenza por la rapidez de los resultados con alta sensibilidad, sobre todo cuando la prevalencia comunitaria es alta⁸. Sin embargo, los pacientes con alta sospecha de influenza y con un resultado negativo han tenido que ser sometidos a otro tipo de pruebas con mayor especificidad⁹. Esta nueva herramienta de diagnóstico puede permitir descongestionar los sistemas de salud y acortar la estancia de los pacientes hospitalizados⁸.

CONCLUSIONES

La elección del tipo de prueba diagnóstica, depende del escenario de transmisión en el que se encuentre el país o la región. En las zonas donde existen pocos casos de infección es recomendable la realización de pruebas moleculares, para un diagnóstico rápido y adecuado, y la aplicación de medidas de contención oportunas.

Cuando la transmisión comunitaria es sostenida, la aplicación de pruebas moleculares a todos los casos sospechosos es poco eficiente, ya que puede saturar los servicios de salud, debido a la sobredemanda, al tiempo y al costo de este tipo de prueba. En estos casos una prueba rápida tiene mayor eficiencia.

La evidencia disponible del desempeño de las pruebas rápidas en infecciones por coronavirus es escasa y su aplicación debería estar limitada para fines investigativos o para propósitos de vigilancia³; y no para la detección de casos o para definir estrategias de salud pública en el manejo de la epidemia; considerando que el desempeño de la prueba aún no es conocida en condiciones reales.

Se recomienda que el algoritmo de diagnóstico por laboratorio a través de pruebas moleculares tome en consideración las capacidades instaladas y los recursos disponibles priorizando la detección en pacientes con alto riesgo de desarrollo de formas graves de la enfermedad.

Otro grupo a considerar prioritario es el personal sanitario expuesto que presente síntomas de la enfermedad.

En la actualidad y debido a la emergencia sanitaria, se diseñan y presentan varias opciones de diagnóstico, pero la toma de decisiones en salud pública debe ser priorizada para reducir la probabilidad de transmisión y optimización de recursos.

ELABORACIÓN

Dr. Santiago Escalante, Patólogo clínico, Magíster en Salud Pública, MSc. Andrea Manzano, Ingeniera en Biotecnología, Microb. Andrés Zabala Parreño, Magíster en Epidemiología y Salud Colectiva.

REVISIÓN

Dr. Xavier Sánchez, Médico Familiar, Magíster en Economía de la Salud y del Medicamento, Dra. Ruth Jimbo, Médico Familiar, Magíster en Economía de la Salud y del Medicamento

REFERENCIAS

1. Carbone M, Green JB, Bucci EM, Lednicky JA. *Coronaviruses: Facts , Myths , and Hypotheses*. J Thorac Oncol. 2020. doi:10.1016/j.jtho.2020.02.024
2. Kumar S, Henrickson KJ. *Update on influenza diagnostics: Lessons from the novel H1N1 influenza A pandemic*. Clin Microbiol Rev. 2012;25(2):344-361. doi:10.1128/CMR.05016-11
3. World Health Organization. *Laboratory Testing Strategy Recommendations for COVID-19*; 2020.
4. Li Z, Yi Y, Luo X, et al. *Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis*. J Med Virol. 2020:0-1. doi:10.1002/jmv.25727
5. Thevarajan I, Nguyen THO, Koutsakos M, et al. *Breadth of concomitant immune responses prior to patient recovery: a case report of non-severe COVID-19*. Nat Med. 2020;1:1-3. doi:10.1038/s41591-020-0819-2
6. Chen Y, Li L. *SARS-CoV-2: virus dynamics and host response*. Lancet Infect Dis. 2020;2019(20):2019-2020. doi:10.1016/S1473-3099(20)30235-8
7. Abbott. *Abbott launches molecular point-of-care test to detect novel coronavirus in as little as five minutes*. Vol 564.; 2020. <https://abbott.mediaroom.com/2020-03-27-Abbott-Launches-Molecular-Point-of-Care-Test-to-Detect-Novel-Coronavirus-in-as-Little-as-Five-Minutes>.
8. O'Connell S, Conlan C, Reidy M, Stack C, Mulgrew A, Baruah J. *The impact of point-of-care testing for influenza A and B on patient flow and management in a medical assessment unit of a general hospital*. BMC Res Notes. 2020;13(1):1-5. doi:10.1186/s13104-020-04986-7
9. Basile K, Kok J, Dwyer DE. *Point-of-care diagnostics for respiratory viral infections*. Expert Rev Mol Diagn. 2018;18(1):75-83. doi:10.1080/14737159.2018.1419065