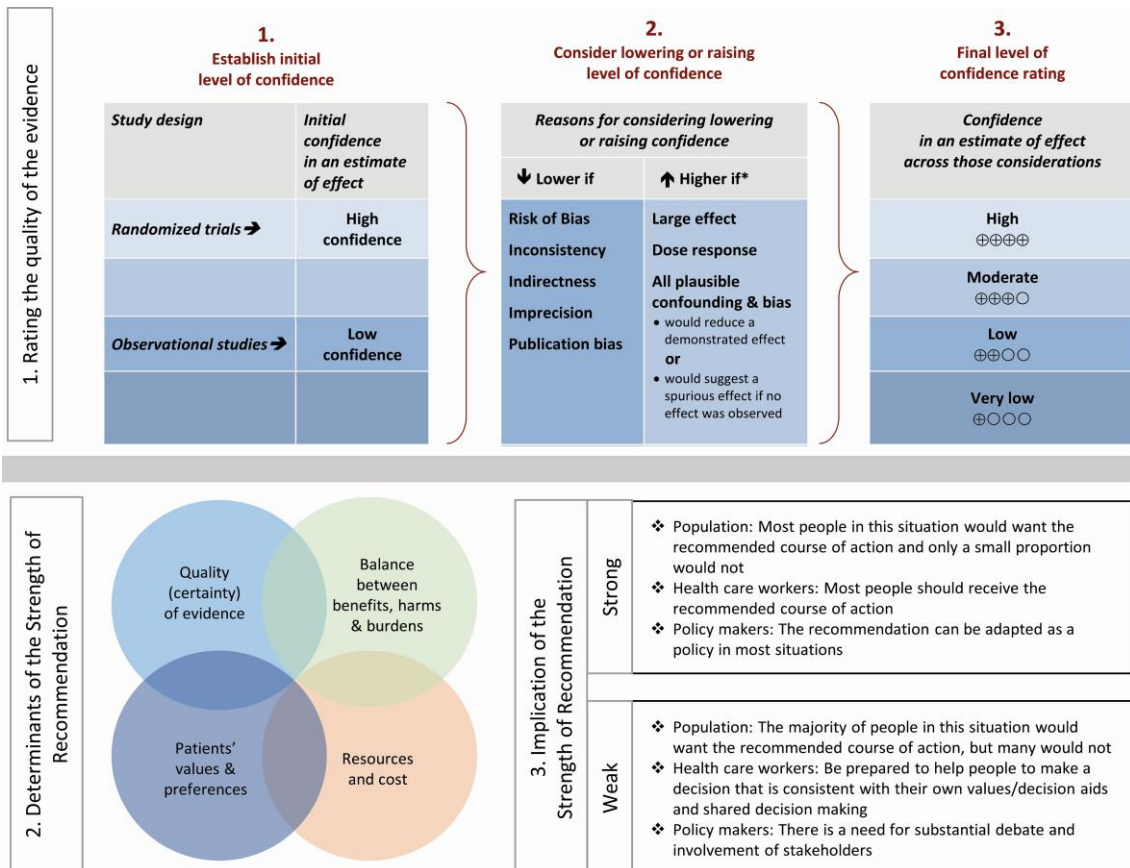


Directrices de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América sobre Diagnóstico de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19): Pruebas serológicas



Calificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones utilizando la metodología GRADE

Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Serologic Testing

Hanson KE, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Hayden MK, Lee MJ et al. Clinical Infectious Disease IDSA FEATURES IDSA Guidelines on COVID-19 Serologic Testing • cid 2020:XX (XX XXXX) DOI: 10.1093/cid/ciaa1343

Antecedentes:

La necesidad de mejorar el diagnóstico para el SARS-COV2 a través de pruebas serológicas ha ido de la mano de la evolución de la pandemia. Actualmente hay un gran número de ensayos que utilizan una gran variabilidad de tecnología, para medir diferentes clase de inmunoglobulinas, combinaciones de las mismas, así como acciones que permiten detectar anticuerpos dirigidos hacia diferentes porciones del virus. Aunque la exactitud de las pruebas continúan sin estar bien definidas. A fin de dar respuestas, la Sociedad American de Enfermedades Infecciosas (IDSA), a través de un panel de expertos se realizó una revisión sistemática de la literatura sobre serología del enfermedad por coronavirus 2019

Los ensayos basados en anticuerpos miden respuesta a una infección actual o pasada de la inmunidad humoral del huésped Anti-SARS-CoV-2

Los anticuerpos son detectables transcurrido 2 semanas desde el inicio de los síntomas.

Objetivo.

Desarrollar recomendaciones basadas en evidencia que ayudasen a los médicos, laboratorios clínicos, pacientes y decisores políticos en la toma de decisiones sobre el uso óptimo de las pruebas serológicas del SARS-CoV-2 en diferentes de entornos.

Metodología

Un panel multidisciplinario de médicos especialistas en enfermedades infecciosas, microbiólogos clínicos y expertos en revisiones sistemática de la literatura, revisaron mediante la identificación de preguntas clínicas priorizada relacionadas con el uso de las pruebas serológicas frente al SARS-COV-2. Se empleo un metodología GRADE

Para evaluar el valor predictivo positivo y negativo de las pruebas serológicas se considero una prevalencia del 1% para representar a las poblaciones con bajos niveles infecciones circulantes por SARS-CoV-2; el valor del 10%; para representar "puntos calientes" y el 40% para representar a pacientes que cumplían con la definición clínica de COVID-19 y/o fueron hospitalizados.

Recomendaciones

Recomendación 1: el panel de la IDSA sugiere no utilizar pruebas para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2 durante las dos primeras semanas tras la aparición de los síntomas. **(certeza de evidencia muy baja)**

Recomendación 2: Si se necesita confirmación del laboratorio se sugiere que la serología debe realizarse la 3^a-4^a semana después del inicio de los síntomas para detectar evidencia de infección anterior por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, muy **baja certeza de la evidencia**).

Recomendación 3: NO se hace ninguna recomendación ya sea a favor o en contra del uso de anticuerpos IgM para detectar evidencia de infección anterior por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, **muy baja certeza de la evidencia**).

Recomendación 4: No usar IgA anticuerpos para detectar evidencia de una infección anterior por SARS-CoV-2 (recomendación condicional, certeza de evidencia muy baja).

Recomendación 5: NO usar IgM o pruebas de combinación de anticuerpos IgG para detectar evidencia de antecedentes Infección por SARS-CoV-2 (**recomendación condicional, muy baja certeza de la evidencia**).

Recomendación 6: Sugiere el uso de anticuerpos IgG para proporcionar evidencia de infección por COVID-19 en pacientes sintomáticos, pacientes con alta sospecha clínica y repetidamente prueba NAAT negativa (recomendación débil, certeza muy baja de evidencia).

Recomendación 7: En pacientes pediátricos con síndrome inflamatorio multisistémico, el panel sugiere utilizar ambos Anticuerpo IgG y Carga viral (PCR) para proporcionar evidencia de presencia actual o pasada infección por COVID-19 (**recomendación fuerte, certeza muy baja de evidencia**).

Recomendación 8: No hace ninguna recomendación a favor o en contra del uso de sangre capilar versus venosa para pruebas serológicas, para detectar anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (conocimiento brecha).

A destacar:

- Es el cuarto documento desarrollado por la IDSA, como documento rápido y actualizado de consulta para profesionales sobre COVID-19.

- En situaciones seleccionadas La detección de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 puede ser útil para confirmar la presencia de una infección actual o pasada.

- Mediante la Metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation), se identificaron tres potenciales indicaciones para las pruebas serológicas, aunque la evidencia disponible que podría apoyar el uso de la serología para el diagnóstico y/o la epidemiología es BAJA_MODERADA

- Pacientes con alta sospecha clínica de COVID-19 cuando las PCR son negativa y ha transcurrido 2 o más semanas desde el inicio de los síntomas
- Evaluación del síndrome inflamatorio multisistémico en niños
- En la Vigilancia serológica

- Existen importantes necesidades de investigación insatisfechas relativas al uso de pruebas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 para diagnóstico, vigilancia de salud pública, el desarrollo de vacuna y la selección de donantes de plasma de convalecientes.

- La serología del SARS-CoV-2 no tiene sensibilidad suficientes como para excluir con seguridad el diagnóstico de la COVID-19 en la fase aguda de la enfermedad.

- Se requieren pruebas serológicas anti-SARS-CoV-2 de alta sensibilidad y especificidad (es decir, $\geq 99,5\%$), a fin obtener una mayor certeza clínica

- El valor predictivo de los resultados de las pruebas de diagnóstico depende de la sensibilidad y especificidad así como de la prevalencia de la enfermedad en la población a la que se realiza los test.

- La magnitud y duración de la respuesta humoral no se ha podido de definir, existen estudios que sugieren que las IgG comienzan a decrecer transcurrido tres meses tras la aparición de síntomas leves en pacientes con COVID-19