

La realización de algunas pruebas rápidas en SANGRE VENOSA aporta MÁS SENSIBILIDAD

TÉCNICA	FABRICANTE	DATOS SEGUN MARCADO CE	ESTUDIO DE FIABILIDAD	DATOS SOBRE ESTUDIO FIABILIDAD
SARS-CoV-2 Antibody Test REF: W1 95	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO LTD	100% S, 90% ESP (Ac totales) Sangre/suero/plasma.	S en SUERO: 77,8% ESP en SUERO: 95% S en SANGRE: 84,5% ESP en SANGRE: 100% S en DIGITOPUNCIÓN: 61,5% ESP en DIGITOPUNCIÓN: 100%	45 pacientes Hospital Gregorio Marañón 97 pacientes Hospital Clínico de Madrid 52 pacientes Hospital Gregorio Marañón y Hospital Clínico de Madrid

FIGURA 2. Propuesta de algoritmo diagnóstico en PACIENTES SINTOMÁTICOS





INFORME SOBRE ESTRATEGIA DE DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DEL COVID-19 (Actualización)

Madrid 19 de abril de 2020

El Instituto de Salud Carlos III ha actualizado recientemente su informe sobre las estrategias de diagnóstico microbiológico de la infección por SARS-CoV-2. Es una aportación muy relevante que resumimos en las próximas líneas.

Resumen

El diagnóstico microbiológico del COVID-19 se ha basado hasta ahora en todo el mundo, en la detección del material genético (**ARN**) **viral del SARS- CoV-2** mediante técnicas de **PCR** (siglas de Reacción en Cadena de la Polimerasa), en muestras respiratorias (**exudado nasofaríngeo** principalmente) de pacientes con síntomas compatibles. La PCR es una técnica muy sensible y específica, que se realiza en los laboratorios de microbiología para el diagnóstico de muchas infecciones. **Por estos motivos, actualmente la PCR es la técnica diagnóstica de referencia.**

La estrategia diagnóstica principal debe ser **aumentar significativamente las capacidades para realizar más análisis de PCR**, ya que permite detectar y descartar casos con gran fiabilidad. Además **continúa siendo el**

criterio definitivo de curación (PCR negativa) y, por el momento, es la única forma de asegurar que una persona no es contagiosa.

Las **pruebas rápidas** de detección del COVID-19 permiten obtener resultados en 15 minutos y tienen un formato que el personal sanitario puede realizar con facilidad.

Hasta la fecha se han comercializado un total de **114 técnicas de este tipo en la UE** para detectar el COVID-19, **13 antigénicas y 101 de anticuerpos.**

Los **antígenos** son componentes del virus, generalmente proteínas, y **suelen detectarse en los primeros días de infección** cuando el virus se encuentra en las vías respiratorias altas. Las técnicas de **anticuerpos** detectan la respuesta inmune de los pacientes y aumentan según avanza la infección, por lo **son detectables más tardíamente, cuando la infección está más avanzada.**

Todas estas técnicas rápidas para el **diagnóstico del COVID-19** han obtenido las diferentes **certificaciones** necesarias para ser utilizadas como técnicas de diagnóstico clínico, incluyendo el marcado CE, que obliga a realizar estudios de **validación clínica. En estos estudios de validación se han utilizado como resultados de referencia los obtenidos por PCR.**

En este momento **no se dispone de experiencia** a nivel internacional que pueda resultar de utilidad para la toma de decisiones con respecto a la utilización de técnicas de diagnóstico rápido. En China y Corea del Sur no se utilizaron masivamente, ya que se estaban desarrollando

en los momentos más críticos de la pandemia. **Por ello, el Instituto de Salud Carlos III y varios hospitales del SNS están realizando estudios de fiabilidad de las técnicas diagnósticas rápidas de COVID-19** que han llegado a España adquiridas o donadas al Ministerio de Sanidad y las CCAA.

Hasta la fecha se han realizado estudios de fiabilidad con **seis técnicas rápidas** de COVID-19.

Las técnicas basadas en Anticuerpos se han probado **testando muestras sanguíneas con PCR COVID-19 positiva utilizando como control muestras de sueros conservados y extraídos antes del 8 de diciembre de 2019.**

Las determinaciones de anticuerpos pueden realizarse por **venopunción** o por **digitopunción** con resultados de **concordancia generalmente elevados aunque** hay comunicaciones de algunos hospitales de que la **sensibilidad por digitopunción puede ser inferior** a la conseguida con muestras de sangre o de suero obtenidas por venopunción.

Entre las técnicas analizadas está la de detección de Ac totales (sin discriminación de IgG e IgM) contra SARS-CoV-2 que probablemente sea la más utilizada en este momento en nuestro medio REF: W1 95 GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO LTD. El informe del análisis realizada en muestras de 386 pacientes en 5 hospitales españoles muestra una **especificidad del 100%** y una **sensibilidad del 66,3%** (que sube al **75-80%**) en muestras de **pacientes con más de 7 días de evolución.** _____

Además en el mes de abril se han empezado a realizar **estudios en pacientes recuperados**. Se ha realizado la toma de muestras por venopunción y por digitopunción, y analizado sangre total y suero. El informe de los resultados obtenidos para el mismo test citado arriba en 194 pacientes ya recuperados, en dos hospitales madrileños muestra una **sensibilidad en muestras de punción capilar del 61,5%**, en suero del 77,8% y en **sangre venosa es del 84,5%**. La especificidad en sangre fue del 100% y en suero del 95%.

Conclusiones

La realización de **PCRs debe considerarse el pilar fundamental** de la estrategia de diagnóstico.

Las técnicas **rápidas de detección de anticuerpos**, podrían emplearse como **prueba de cribado rápido** en pacientes **sintomáticos** en áreas/centros/situaciones de alta prevalencia de COVID-19.

- a. Un resultado **positivo** de anticuerpos totales, IgM o IgG **confirmaría** la infección.
- b. Los resultados **negativos** habría que confirmarlos realizando **PCR** en muestras respiratorias del paciente.
- c. Esta estrategia reduciría el número total de PCR diarias a realizar en los hospitales en las situaciones de alta prevalencia.
- d. Utilizando estas técnicas **el porcentaje de PCRs**

necesarias podría reducirse de una manera significativa.

Estas técnicas **tienen además** otro papel, que es **poder detectar anticuerpos en población que ya ha superado la enfermedad** (tanto si ha sido de manera paucisintomática, asintomática, o sintomática).

La utilización de sangre venosa mejora la sensibilidad en algunas técnicas.

Ver informe completo en:

Informe sobre estrategia de diagnóstico microbiológico del covid-19 del instituto de salud carlos iii.