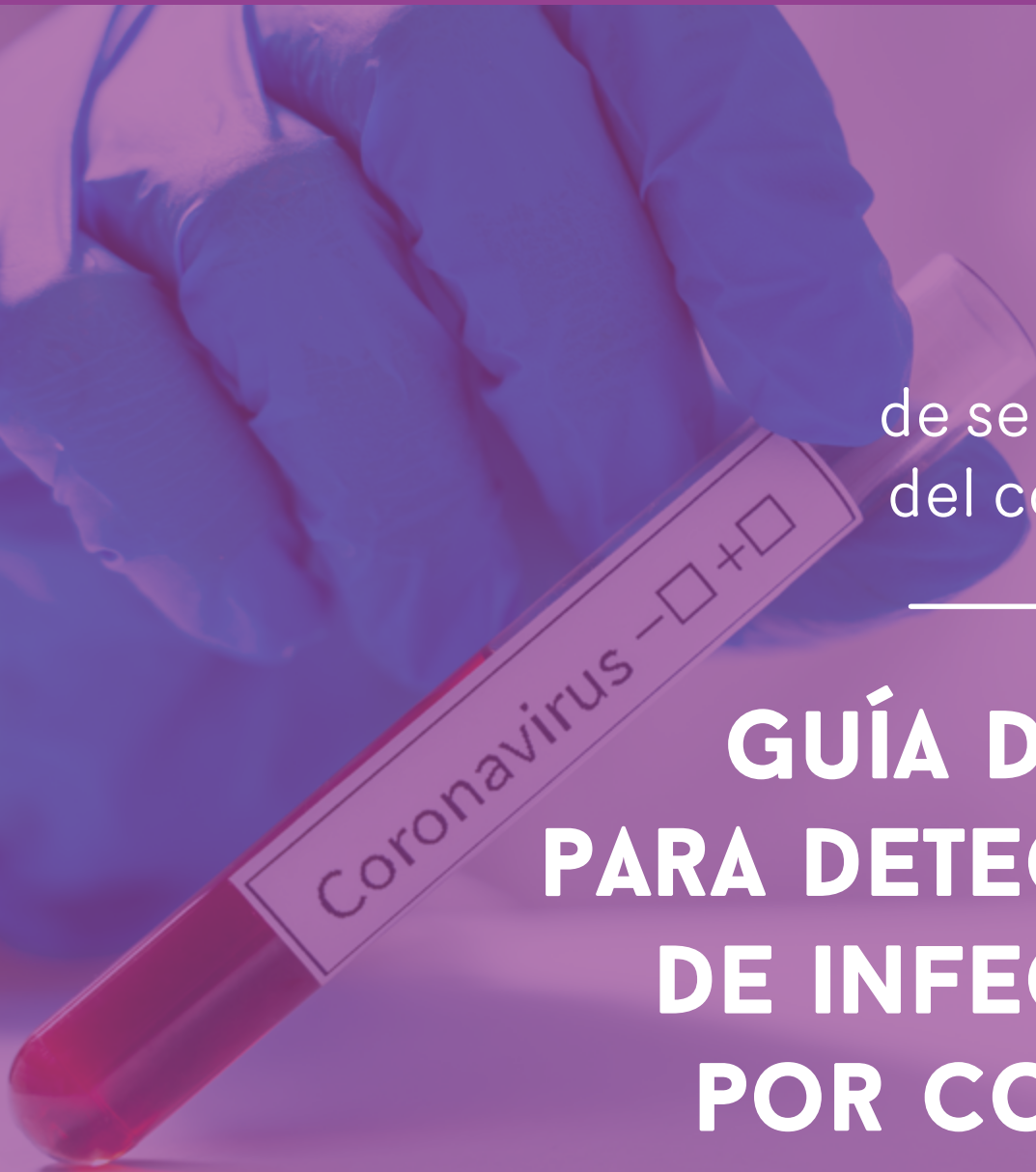


Comisión
de seguimiento
del coronavirus

GUÍA DE TEST PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR COVID-19



MICOF

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

GUÍA DE TEST PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR COVID-19



**La información recogida en esta guía está supeditada a cualquier cambio por parte de las Autoridades Sanitarias (7 de mayo de 2020)*

A continuación, se proporciona toda la información de manera resumida a los Colegiados con el fin de poder solventar posibles dudas sobre los test para la detección de infección por COVID-19.

Actualmente, para el diagnóstico microbiológico de la enfermedad COVID-19 se utilizan dos ensayos microbiológicos. El primero, detecta los ácidos nucleicos (material genético), mientras que el segundo detecta una reacción antígeno-anticuerpo¹.

Para la realización de estas pruebas de diagnóstico se debe disponer de una licencia que acredite como centro de diagnóstico clínico, regulado por el decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad².

Además, y con motivo del estado de alarma, el Gobierno de España indicó en la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 en su punto primero:

"Las comunidades autónomas tendrán a su disposición los **centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada** ubicados en su comunidad autónoma que no estén prestando servicio en el Sistema Nacional de Salud, así como su personal.

En todo caso, la realización de pruebas diagnósticas por los citados centros, servicios y establecimientos de diagnóstico clínico para la detección del COVID-19 quedará sujeta al cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado segundo."

Siendo sujeta toda prueba diagnóstica de este tipo a una prescripción médica que la justifique³.

TEST PCR

La técnica más sensible y específica para la detección del virus es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se basa en la detección del material genético del virus, SARS-CoV-2^{3,4}. Se trata de una técnica de laboratorio por la que se logra a partir de una cantidad baja de fragmentos de ARN, una alta tasa de replicación que permite detectar e identificar de forma fiable el virus³.

Las muestras se obtienen del tracto respiratorio superior e inferior como: frotis nasales, nasofaríngeos y orofaríngeos, esputos, lavado alveolar, aspirado endotraqueal y broncoaspirado, siendo las muestras recogidas de pacientes bajo sospecha de infección de COVID-19 por profesionales sanitarios^{2,5}. Las muestras recomendadas difieren según el tipo de paciente: en el caso de pacientes ambulatorios es más recomendable el exudado nasofaríngeo y/u orofaríngeo provenientes del tracto superior. Por otro lado, aquellos pacientes enfermos de COVID-19 con una evolución grave, es conveniente un lavado broncoalveolar, esputo y/o aspirado endotraqueal⁴.



Además, el rendimiento diagnóstico depende del origen de la muestra y se indican a continuación (Tabla I)⁴:

Tipo de muestra	Rendimiento asociado (%)
Lavado broncoalveolar	93
Espujo	72
Exudado nasal	63
Cepillado	46
Exudado faríngeo	32
Heces	29
Sangre	1
Orina	0

Tabla I: Rendimiento diagnóstico asociado al origen de la muestra.

Hay que tener en cuenta la denominada ventana diagnóstica, que nos indica el intervalo de tiempo durante el cual se puede realizar la prueba diagnóstica sin provocar falsos negativos. En este caso, la ventana diagnóstica engloba desde unos días previos al inicio de los síntomas, hasta aproximadamente 5 días después de que el paciente deje de presentar la sintomatología⁴.

TEST RÁPIDO - ANTICUERPOS

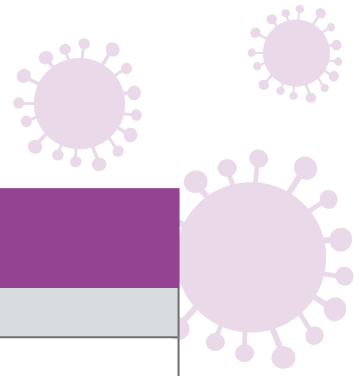
Debido a la rapidez de estas pruebas de anticuerpos en comparación con la PCR, se consigue un incremento en la capacidad de realizar test de diagnóstico del Sistema Nacional de Salud en un periodo de tiempo más reducido³. Estos test producen resultados entre 15 y 20 minutos⁶. Se recomienda que las especificidad y sensibilidad de estos test rápidos sea superior al 70 %⁴.

El test rápido de anticuerpos IgM e IgG, requiere que la muestra se obtenga a partir de sangre, plasma o suero, pudiendo realizar dicho test en el centro de extracción^{3,4}. Tras la infección, el organismo genera anticuerpos de tipo IgM que aparecen aproximadamente a partir del día 5 al 7, pero se detectan mejor a partir del día 8. Posteriormente, aparecen los IgG aproximadamente entre el día 15 y el 21. La detección de anticuerpos es posible después del inicio de los síntomas y es válida para evaluar el estado inmunológico del paciente.

Debido a que los anticuerpos se detectan tras la sintomatología, no es adecuado para un cribado inicial de la enfermedad. Esto se explica mediante el término periodo ventana, el tiempo transcurrido desde que el individuo es infectado hasta la aparición de anticuerpos en su organismo^{4,6,7}.

RESULTADOS DE LOS TEST

Una vez realizado el test rápido y dando resultado positivo, se determina tanto el tipo de anticuerpo detectado como el significado probable de la enfermedad. En cambio, cuando el resultado del test rápido es negativo, se recomienda una PCR para confirmar o descartar la posible infección por el virus^{3,4}. Los resultados se muestran a continuación (Tabla II):



RESULTADO			SIGNIFICADO PROBABLE
PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Periodo Ventana
+	+	-	Estadio temprano de la infección
+	+	+	Fase activa de la infección
+	-	+	Fase final o infección recurrente
-	+	-	Estadio temprano con falso negativo PCR
-	-	+	Infección pasada
-	+	+	Fase de recuperación

Tabla II: Significado probable de la enfermedad a partir de los resultados de las pruebas diagnósticas PCR y test rápido de anticuerpos.

En el caso de la PCR, un resultado negativo indica que el ARN del SARS-CoV-2 no estaba presente por encima del límite de detección en la muestra, por ello, no se excluye por completo la posibilidad de que el individuo no tenga COVID-19. Por ello, es importante determinar las exposiciones del paciente y los síntomas desarrollados. En aquellos casos en los que existe una sospecha debido a su historia de exposición, es recomendable repetir la prueba PCR.

Por otro lado, cuando la prueba es positiva, se confirma la presencia de ARN del SARS-CoV-2 y, por tanto, debe tratarse al paciente como infectado^{8,9}.

RESUMEN

Se ha incluido un pequeño resumen de los test de diagnóstico para la detección del COVID-19 que se muestra a continuación (Tabla III):

	RT-PCR	TEST RÁPIDOS
Qué detecta	Presencia ARN del Virus	Reacción a proteína del virus
Muestra necesaria	Secreciones	Sangre
Cuando son útiles	Al inicio y al final	Fases finales
Sensibilidad	Elevada- 95-98	Aceptable 85-92
Especificidad	Elevada 98-99	Aceptable 90-95
Equipamientos	Especializado	Simple
Tiempo de respuesta	Horas	Minutos
Capacidad de procesar	Alta y automatizada	Baja y manual
Costes	Elevado	Bajo
Accesibilidad a la prueba	Media	Elevada
Disponibilidad mercado	Ha mejorado	En fase de mejora

Tabla III: Resumen de los test de diagnósticos PCR y test rápido de anticuerpos.

BIBLIOGRAFÍA



1. Recomendaciones institucionales. Documento de posicionamiento de la SEIMC sobre el diagnóstico microbiológico de COVID-19. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2020. Disponible en: https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Posicionamiento_SEIMC_diagnostico_microbiologico_COVID19.pdf
2. DECRETO 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad. [2014/9092]. Conselleria de Sanidad. Disponible en: http://www.dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf
3. Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2020/04/14/pdfs/BOE-A-2020-4442.pdf>
4. Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19. Ministerio de Sanidad, Salud y Bienestar. 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Guia_test_diagnosticos_serologicos_20200407.pdf
5. D Pineda Tenor, E Rodríguez Borja, F Gascón Luna, M Pacheco Delgado, MC Lorenzo Lozano, E Prada de Medio, F Bandrés Moya, V Cámara Hernández, V Marcos de la Iglesia, M García-Alcalá Hernández, S Prieto Menchero. COVID-19, Perspectiva desde el Laboratorio Clínico. AEBML. 2020. Disponible en: <https://www.aebm.org/comites-main/comite-de-calidad-gestion-seguridad-y-evidencia/743-covid-19-perspectiva-desde-el-laboratorio-cl%C3%ADnico.html>
6. Accelerated emergency use authorization (EUC) Summary COVID-19 RT-PCR test (laboratory corporation of america). FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136151/download>
7. Jesús Gil-Pulido. Test rápidos para la detección de SARS-CoV-2 (inmunocromatografía). Sociedad Española de Inmunología. 2020. Disponible en: https://www.inmunologia.org/covid19/fitxa_noticia.php?UpRu5Am=HLIK
8. Utilidad de la determinación de Anticuerpos anti SARS-CoV-2. Sociedad Española de Inmunología. 2020.
9. Fact sheet for healthcare providers. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Factsheet-for-Healthcare-Providers-2019-nCoV.pdf>



T 963 922 000 · Conde de Montornés 7. 46003 Valencia

www.micof.es