

Información clave sobre ensayos de laboratorio para COVID 19

Al día de hoy, no existe una cantidad adecuada de pruebas de laboratorio para el SARS-CoV-2, lo que impide el manejo adecuado de las medidas de salud pública y el acceso oportuno de las personas a la atención médica.

Al mismo tiempo, existen en el mercado un número creciente de opciones comerciales para el diagnóstico de laboratorio del SARS-CoV-2. Sin embargo, es importante distinguir cuales de estas pruebas pueden ser de utilidad para los sistemas de salud dependiendo de su diseño, calidad y uso en el contexto de nuestros países. Debajo se ofrece un resumen del tipo de pruebas para diagnóstico in vitro de agentes infecciosos y su aplicabilidad en el contexto de la pandemia de COVID 19

Ensayos para detección de ácidos nucleicos

La confirmación rutinaria de los casos de COVID-19 se basa en la detección del ácido nucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de rRT-PCR. Las mismas se pueden realizar en plataformas abiertas (o "manuales") o cerradas (es decir, que los kits solo funcionan en sistemas propietarios que realizan los ensayos de manera automatizadas). Por su naturaleza, este tipo de ensayos presentan una sensibilidad y especificidad muy alta (dependiendo del diseño).

Bajo supervisión de la Autoridad Sanitaria nacional y con el apoyo técnico de los Laboratorios Nacionales de Salud Pública y Centros Nacionales de Influenza, estos ensayos pueden ser utilizados en centros de atención que cuenten con la capacidad instalada, o laboratorios descentralizados

Ensayos basados en detección de antígenos

Durante los primeros días de infección (1 a 5 aproximadamente), se generan proteínas virales que pueden ser detectadas mediante diferentes ensayos (ELISA, inmunofluorescencia, etc.). En general, este tipo de ensayos presentan una especificidad aceptable (dependiendo del ensayo) por lo cual su detección puede ser usada como criterio de confirmación (en conjunto con la definición de caso, la historia clínica y los antecedentes epidemiológicos) y para tomar decisiones en salud pública (aislamiento).

Sin embargo, no se ha establecido la dinámica de producción y excreción de estas proteínas (antígenos), por lo cual un resultado negativo (en cualquier estadio de la infección) **no debe** ser usado como criterio para **descartar** un caso, y por lo tanto otros criterios deben ser tenidos en cuenta.

Ensayos basados en la detección de anticuerpos

Los ensayos basados en la detección de anticuerpos IgM/IgG pueden ayudar a investigar un brote en curso y a realizar una evaluación retrospectiva de la tasa de infección. Existen varios ensayos (tanto pruebas rápidas como ELISA) disponibles para la detección de anticuerpos IgM / IgG en el mercado que se comercializan para la detección de SARS-CoV-2. Sin embargo, estas pruebas no están recomendadas para su uso al día de hoy

Cabe recordar que el uso de este tipo de pruebas puede estar muy limitado debido a la reactividad cruzada con otros coronavirus que normalmente están presentes en la comunidad y que hacen la interpretación de resultados sumamente difícil.

Además, en la actualidad la dinámica de la respuesta y producción de anticuerpos durante las diferentes fases de la infección no está aun completamente establecida, lo cual limita aún más el uso de estas pruebas. Algunos estudios han demostrado que durante los primeros 7 días desde el inicio de síntomas, menos de un 40% de pacientes presentan anticuerpos detectables. Así, estos ensayos no deben ser usados para descartar un caso durante los primeros días de enfermedad. Asimismo, la detección de anticuerpos después del día 7 solo indica contacto previo con el virus, pero no dice nada respecto a la presencia y excreción del virus. Los anticuerpos así detectados podrían resultar de una infección previa y no de la infección aguda para la cual se está requiriendo el diagnóstico.

Pruebas rápidas

Hasta el momento no existen pruebas rápidas (inmunocromatografía o detección con oro coloidal) que hayan sido autorizadas por autoridades reguladoras competentes y/o formalmente validadas. En general, este tipo de ensayos tienen una sensibilidad baja. Por eso, su valor predictivo positivo es bueno (pueden ser usadas para confirmar) pero su valor predictivo negativo es bajo (no deben ser usadas para descartar un caso).

Criterios adoptados para la priorización de pruebas diagnósticas para la detección del SARS-CoV-2 para adquisición por medio de FE y/o recomendación a países

Para confirmación de la infección por SARS-CoV-2, agente etiológico de COVID-19, se deben priorizar los ensayos basados en la detección de ácidos nucleicos (*Polymerase chain reaction* - PCR en general), ya sea en plataformas abiertas o cerradas. Por su naturaleza, este tipo de ensayos presenta una sensibilidad y especificidad muy alta (dependiendo del diseño).

Para inclusión en el listado de las pruebas priorizadas por la OPS para el Fondo Estratégico, se ha adoptado como criterio principal que el producto haya sido autorizado para comercialización por al menos una autoridad reguladora que sea considerada por la OMS como SRA (*Stringent Regulatory Authority*) para su

proceso abreviado de precalificación de pruebas diagnósticas *in-vitro* o que el producto esté incluido en el listado de aquellos evaluados por la OMS bajo su procedimiento de uso en emergencias (Emergency Use Listing- EUL).