

ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE

¿Qué es el Coronavirus?

Los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome



respiratorio agudo severo (SRAS-CoV). Un nuevo coronavirus es una nueva cepa de coronavirus que no se había encontrado antes en el ser humano.

Los coronavirus se pueden contagiar de los animales a las personas (transmisión zoonótica). De acuerdo con estudios exhaustivos al respecto, sabemos que el SRAS-CoV se transmitió de la civeta al ser humano y que se ha producido transmisión del MERS-CoV del dromedario al ser humano. Además, se sabe que hay otros coronavirus circulando entre animales, que todavía no han infectado al ser humano.

Esas infecciones suelen cursar con fiebre y síntomas respiratorios (tos y disnea o dificultad para respirar). En los casos más graves, pueden causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e, incluso, la muerte.







Las recomendaciones habituales para no propagar la infección son la buena higiene de manos y respiratoria (cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar) y la cocción completa de la carne y los huevos. Asimismo, se debe evitar el contacto estrecho con cualquier persona que presente signos de afección respiratoria, como tos o estornudos."



¿Para qué se utilizan las pruebas de Coronavirus?

Se usan para vigilancia epidemiológica, informando la evolución de la pandemia para tomar medidas de salud pública, a fin de prevenir y controlar la COVID-19. De las cuales existen dos tipos, Test Moleculares (PCR) y Test serológicos.

Test moleculares (PCR)

- Permiten diagnosticar COVID-19.
- Ayudan a aislar casos apenas iniciada la infección, para contener la diseminación.
- No permiten saber si la persona sigue o no contagiando.

Test Serológicos

- Permiten diagnosticar COVID-19 y conocer en qué momento de la infección se encuentra un paciente.
- Podrían indicar cuándo dar de alta a un paciente.
- Si se utilizan en una etapa temprana, pese a un resultado negativo, la persona podría seguir contagiando.

¿Qué recomienda la Organización Panamericana de la Salud (OPS)?

Garantizar la identificación oportuna de casos sospechosos, la toma y el envío de muestras a los laboratorios de referencia, y la implementación de protocolos de detección molecular, según la capacidad del laboratorio.

¿Qué recomienda ADIMECH?

ADIMECH, recomienda utilizar pruebas PCR y Serológicas en su conjunto como pruebas complementarias para la detección del virus SARS-CoV-2, con alto nivel de especificidad, sensibilidad (>98%) y prevalencia >5%.

Solicitar al Proveedor de estas Pruebas los siguientes requisitos, a fin de garantizar que son de Calidad, seguras y efectivas:

- Certificado FDA (Food Drugs Administration) y/o Certificado CE (Conformidad Europea)
- Documento donde se demuestre los niveles de Especificidad, sensibilidad y prevalencia



¿Qué diferencias existe entre las pruebas moleculares y serológicas?

Test moleculares (PCR)

- La muestra se obtiene pasando un hisopo por la parte interna de la nariz o el fondo de la garganta.
- Sirven para detectar infección (indican si el virus está o no presente) inclusive en pacientes asintomáticos
- Utilizan tecnología PCR, que permite la rápida replicación del ADN
- Convierten el ARN viral en ADN mediante un complejo proceso
- El ADN viral se amplifica millones de veces. Cuando el número de copias detectadas supera el umbral establecido, el análisis será positivo: infección por SARS-CoV-2.
- Dependiendo del sistema, el resultado se obtiene entre 3,5 a 48 horas analizando varias muestras a la vez, o en pocos minutos analizando una muestra por vez.
- Se realizan principalmente en laboratorios, donde las muestras se procesan en forma automática (equipos de alto volumen de procesamiento, con resultados en 3,5 horas) o manual (equipos de mediano o bajo volumen de procesamiento).

Test Serológicos

- Se analiza mediante una muestra de sangre.
- Sirven para identificar a personas que han desarrollado anticuerpos contra un virus, evaluando la respuesta inmunológica y proporcionar información sobre la prevalencia de la enfermedad.
- A diferencia del ARN viral, que no es detectable después de la recuperación de la infección, los anticuerpos pueden permanecer en circulación y pueden ser detectados en pacientes que se han recuperado y que eran asintomáticos.
- Existen pruebas de alto rendimiento, multiplataforma y con un tiempo mínimo de respuesta de menos de 10 minutos para laboratorio clínico y también donde el resultado se obtiene en forma inmediata o en pocos minutos mediante mecanismo de auto-testing conocidos
- Se utiliza como complemento de la PCR para apoyar la evaluación clínica en pacientes que dan negativo mientras presentan signos y síntomas de COVID-19

Anticuerpos

 Analizan la presencia de anticuerpos en sangre, que marcan la exposición presente o pasada al SARS-CoV-2

como "tests rápidos"

- A diferencia de los tests moleculares, no muestran la infección temprana, ya que el organismo tarda aproximadamente una semana en producir los anticuerpos.
- Podrían indicar si la persona ya se ha recuperado de la infección.

Antigenos

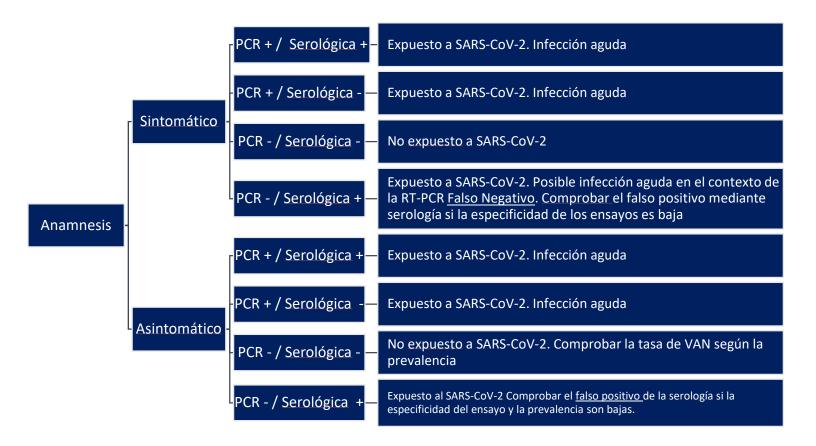
- Analizan si hay antígenos (proteínas del virus) SARS-CoV-2 en sangre.
- Siendo a proteína de punta (Spike protein) del SARS-CoV-2 (específicamente S1 RBD) el antígeno más específico que diferencia a COVID-19 de otros coronavirus.
- El desarrollo de estos test lleva más tiempo que el de las demás pruebas.



Falsos positivos y Falsos negativos

Todos los test tienen un margen de error: baja carga viral, contaminación de la muestra, mayor o menor sensibilidad. Esto hace que exista la posibilidad de falsos positivos y falsos negativos. Uno o más resultados negativos no elimina la posibilidad de infección. Si existe alta sospecha de COVID-19 en un paciente, debería volverse a realizar la prueba. Es posible que estuviera en los primeros días de la infección cuando se le tomó la muestra y podría dar positivo más adelante, o podría verse expuesto al virus con posterioridad y luego desarrollar la enfermedad.

Interpretación de los resultados de la prueba Entorno Clínico Resultado de las pruebas



Fuente:

¹ Guía de Información de la IFCC sobre COVID-19. Disponible en: https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-quide-on-covid-19/

² Guía de Información de la IFCC sobre COVID-19. Disponible en: https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-1

³ Pooria Gill & Amir Ghaemi (2008) Nucleic Acid Isothermal Amplification Technologies—A Review, Nucleosides, Nucleotides & Nucleic Acids, 27:3, 224-243, DOI: 10.1080/15257770701845204

⁵ BMJ Best Practice https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/3000168/diagnosis-approach

⁴ Pooria Gill & Amir Ghaemi (2008) Nucleic Acid Isothermal Amplification Technologies—A Review, Nucleosides, Nucleic Acids, 27:3, 224-243, DOI: 10.1080/15257770701845204

⁶ BMJ Best Practice https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/3000168/diagnosis-approach

⁷ CDC. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/enes/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/testing.html

