

Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19 – *Estudio piloto*

27 de octubre de 2020

Este documento brinda consideraciones prácticas para la implementación de la prueba rápida de detección de antígenos (Ag-RDT) para COVID-19 en la Región de las Américas. Se han publicado consideraciones generales para el uso de las Ag-RDT en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 (1, 2), y varios ensayos se han evaluado de forma independiente y / o se han incluido en el Listado de Uso de Emergencia de la OMS¹. La evidencia científica y técnica sobre la detección de la infección por SARS-CoV-2 está evolucionando con rapidez; este documento se actualizará según sea necesario.

1. Casos de uso

En general, las Ag-RDT para el SARS-CoV-2 que cumplen con los requisitos de rendimiento (sensibilidad $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$ en comparación con un ensayo molecular de referencia) se pueden utilizar para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2 en ámbitos donde las pruebas moleculares (por ej., rRT-PCR) son limitadas o no se encuentran disponibles, o donde están disponibles con tiempos de respuesta prolongados (2). Además, las Ag-RDT deberían ser en general menos costosas que las pruebas de PCR; por tanto, se puede esperar una reducción de los costos de diagnóstico.

Se pueden considerar los siguientes casos de uso:

- i. Primer y segundo nivel de atención en áreas remotas sin acceso o con acceso muy limitado a pruebas moleculares.
- ii. Primer y segundo nivel de atención en áreas con acceso a pruebas moleculares pero con tiempos de respuesta superiores a 72 horas.
- iii. Triage de pacientes asintomáticos.
- iv. Trabajadores sanitarios sintomáticos cuando no se dispone en forma oportuna de pruebas moleculares.

Debido a su mejor rendimiento durante las primeras etapas de la fase aguda de la infección cuando la replicación viral es mayor, las Ag-RDT **deben ser priorizadas para los pacientes sintomáticos** dentro de los 10 días posteriores al inicio de síntomas (preferiblemente, dentro de los primeros 5-7 días posteriores al inicio de síntomas), y eventualmente en contactos de pacientes confirmados en entornos seleccionados (entornos cerrados u hogares donde personas de alto riesgo pueden infectarse). **No se recomienda en este momento su uso para la detección de individuos asintomáticos en puntos de entrada o en la comunidad** (2). Los países deben evaluar cuidadosamente los casos de uso que mejor correspondan a sus necesidades de realización de pruebas.

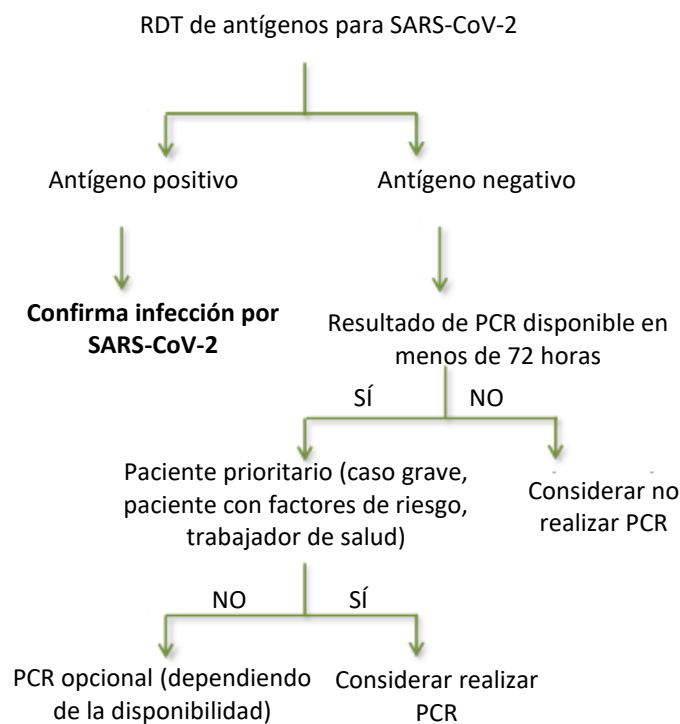
¹ FIND Evaluation of Sars-CoV-2 Antigen (Ag) Detecting Tests (<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>) y WHO Emergency Use Listing for SARS-CoV-2 in vitro diagnostic products (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)

2. Interpretación de los resultados

El resultado de las Ag-RDT debe interpretarse en el contexto de la información clínica y epidemiológica. Al igual que para cualquier prueba de diagnóstico, los valores predictivos positivos y negativos varían significativamente con el nivel de prevalencia de la enfermedad en la población evaluada (2). En poblaciones con alta prevalencia (por ej., pacientes sintomáticos en áreas donde se sabe que circula el SARS-CoV-2), las Ag-RDT pueden considerarse confirmatorias y los pacientes con resultados positivos en las pruebas deben ser aislados y manejados clínicamente según sea necesario.

Sin embargo, debido a la sensibilidad esperada de las Ag-RDT, un resultado negativo **no necesariamente descarta una posible infección**, y se debe considerar también la información clínica y epidemiológica para orientar la implementación de las medidas de salud pública. Si existe disponibilidad, se pueden considerar las pruebas moleculares para los pacientes sintomáticos con prueba de antígeno negativa, en particular en pacientes prioritarios / de alto riesgo teniendo en cuenta los criterios clínicos y epidemiológicos.

El siguiente algoritmo se puede utilizar para orientar el uso de la PCR en casos sintomáticos positivos y negativos para antígenos (ver 1. Casos de uso). Este algoritmo debe adaptarse según las condiciones nacionales o locales.



3. Notificación

Los resultados de las pruebas deben notificarse de acuerdo con las pautas nacionales y considerando los protocolos existentes para la notificación de datos de vigilancia. Los resultados que se generen usando las Ag-RDT deben considerarse separadamente de los generados usando pruebas moleculares; por lo tanto, deben realizarse los ajustes necesarios.

Se puede recopilar información adicional cuando se implementen las Ag-RDT para monitorear uso, rendimiento e impacto:

- Identificador del paciente, edad, sexo
- Tipo de paciente (sintomático/contacto)
- Fecha de inicio de los síntomas (casos sintomáticos) / Fecha del último contacto (contactos)
- Fecha/hora de toma de la muestra
- Tipo de muestra tomada (hisopado nasofaríngeo recolectado en buffer de extracción / recolectado en medio de transporte viral)
- Tipo de prueba, tipo de lector (si se utiliza)
- Número de lote de la prueba
- Fecha/hora del resultado
- Resultado de la prueba (incl. lectura cuantitativa si se usa un lector)
- Seguimiento
 - o casos sintomáticos: aislamiento, derivación, hospitalización, número de contactos rastreados
 - o contactos: cuarentena, seguimiento de los síntomas
- Envío de la muestra para prueba molecular
 - o Fecha de envío
 - o Identificador de la muestra
 - o Laboratorio
 - o Fecha de recepción del resultado de la prueba molecular
 - o Resultado de la prueba molecular (incl. protocolo y valor de Ct)

4. Consideraciones de bioseguridad

Se deben seguir las pautas de bioseguridad para los ensayos en el punto de atención (*point of care* - POC) o cerca del POC (3) y las instrucciones del fabricante. Debe realizarse una evaluación de riesgo local. Las pruebas podrían realizarse sobre una toalla grande de papel en un área **bien ventilada**, despejada, utilizando el equipo de protección personal (EPP) apropiado: guantes desechables, batas de laboratorio de largo completo, protección ocular (gafas) o facial (protector facial), y mascarillas quirúrgicas. El uso de una cabina de bioseguridad es opcional.

Los requisitos de EPP para la toma de muestras han sido publicados anteriormente (4).

Los desechos de laboratorio de las pruebas de pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 deben manipularse como todos los demás desechos de riesgo biológico en el laboratorio. Para la desinfección, incluyendo superficies en general y derrames de muestras, deben utilizarse los desinfectantes adecuados con actividad comprobada contra virus envueltos (por ejemplo, hipoclorito de sodio, alcohol, peróxido de hidrógeno, compuestos de amonio cuaternario) (3). Se debe prestar especial atención a la selección del desinfectante, la dilución, el tiempo de contacto, el tiempo de conservación y la fecha de vencimiento una vez preparada la solución de trabajo.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2. Orientaciones provisionales. 11 de septiembre de 2020. Ginebra: OMS; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335830/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-spa.pdf>.
2. Organización Mundial de la Salud. Detección de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 mediante inmunoanálisis rápidos. Orientaciones provisionales. 11 de septiembre de 2020. Ginebra: OMS; 2020. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336028/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-spa.pdf.
3. Organización Mundial de la Salud. Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19. Orientaciones provisionales. 13 de mayo de 2020. Ginebra: OMS; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332285/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf>.
4. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Washington, DC: OPS / OMS; 2020. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/requerimientos-para-uso-equipos-proteccion-personal-epp-para-nuevo-coronavirus-2019-ncov>.