



## Test de diagnóstico rápido para SARS CoV2

### Test rápido sí, test rápido no

La pandemia por COVID19 ha desencadenado una serie de interrogantes y desafíos para el mundo científico y de la sanidad. Uno de los puntos clave para la contención de los casos, control de la epidemia y relevamiento epidemiológico, es el testeo y la confirmación de los casos positivos por técnicas de laboratorio. En este sentido Corea (del Norte) ha demostrado su eficacia en controlar la pandemia en su territorio, en parte por la implementación del testeo masivo de la población.

La técnica de referencia denominada también “Gold Standard”, es la RT-PCR (retrotranscripción y reacción en cadena de la polimerasa) que detecta el ácido nucleico del virus en cuestión. La ventaja de la misma es la alta sensibilidad y especificidad<sup>1</sup>. Sin embargo, sin tener en cuenta el traslado de la muestra, la técnica puede demorar entre 3 y 5 horas para confirmar el resultado y requiere de aparatología sofisticada y personal entrenado para realizarla (se ejecuta solamente en centros de referencia capacitados).

Ante la emergencia sanitaria y la necesidad de la confirmación de los casos de manera rápida, los kits de testeo rápido podrían traer una solución a este problema. Los kits del tipo inmunocromatográficos ya han sido desarrollados por varias empresas y actualmente se comercializan y están destinados a detectar anticuerpos (IgM o IgG) en el suero de la persona a evaluar. Las ventajas que tendrían estos kits es que se podrían realizar en el lugar de la toma de muestra con una simple gota de sangre y el resultado estaría en menos de 30 minutos. La diferencia central entre este tipo de detección y la técnica “Gold Standard” es que se está detectando indirectamente (se testea la respuesta que tuvo el organismo hacia el virus) la presencia del virus.

La OMS recomienda además de realizar la toma de muestra de vías aéreas inferiores o superiores para la detección del ARN viral, tomar una muestra para el testeo serológico<sup>2</sup>. Sin embargo en el informe presentado el 30 de marzo sobre diagnóstico de laboratorio, desaconseja el uso de test rápidos para la confirmación, por su baja sensibilidad y su valor predictivo negativo bajo (no se deben utilizar para descartar casos)<sup>3</sup>.

Se asume que en una infección aguda los anticuerpos de tipo IgM son los primeros en aparecer en circulación y que a lo largo de los días las IgG son las que aumentan sus niveles. Por lo tanto si un paciente tiene IgM específicas contra SARS CoV2 en circulación se podría asumir que está cursando

una infección aguda. Sin embargo, si se detecta solamente IgG no podría determinarse si el paciente ya superó la infección aguda o la tuvo en algún otro momento de su vida. En este sentido las técnicas inmunocromatográficas son cualitativas y no pueden tampoco determinar niveles de anticuerpos, lo que podría dar noción del momento de la infección en la que se encuentra el paciente. Otra posible desventaja es que generalmente los anticuerpos pueden dar lo que se conoce como reacción cruzada (o sea que anticuerpos que se secretaron para un virus podrían reconocer otro tipo de virus con estructuras parecidas) y con ello personas que tengan anticuerpos contra otros coronavirus también podrán dar positivo.

Muchos kits están aún siendo validados. Existen test que demuestran una sensibilidad de 89% y especificidad de 91%<sup>4</sup>. Una técnica para *screening* (primer testeo donde se pretenden encontrar como positivos todos los pacientes realmente positivos) de 89% estaría diciendo que de 100 pacientes positivos hay 11 que no se detectaron como tales y se informan como negativos, siendo entonces falsos negativos. En general para *screening* se requieren test lo más sensibles posible para no perder ningún paciente positivo e informar falsos negativos en la menor proporción posible.

Ahora bien, otro dato a tener en cuenta es el tiempo en el que se comienzan a sintetizar las IgM específicas en el paciente y por lo tanto cuánto tiempo, luego de la infección, tiene que transcurrir para que la sensibilidad de la técnica lo detecte. Hay trabajos científicos <sup>5,6</sup> en los que han encontrado anticuerpos específicos por técnica de ELISA (fundamento parecido a la inmunocromatografía) a los 7-10 días luego del inicio de los síntomas clínicos. En efecto, la mayoría de los pacientes tuvieron seroconversión luego de 3 semanas de comenzado los síntomas. Esto indica que, si una de las características del virus SARS CoV2 es que tiene alta carga viral e infectividad dentro de la primera semana luego de los síntomas, una detención positiva pasado este periodo estaríamos **perdiendo la semana de mayor contagio (infectividad), semana crítica, para aislar el paciente**. No obstante, los datos que se obtengan de los testeos, considerando también que podrían estudiarse pacientes asintomáticos, nos podrían ayudar a entender la dinámica de la epidemia y de la circulación del virus. Además, una técnica rápida confiable nos permitiría analizar un mayor número de pacientes.

En este sentido, si el objetivo de la detección con test rápidos es de índole **científico epidemiológico**, deberían delinearse previamente los criterios de selección de la población a la que se le realizará, teniendo en cuenta cómo interpretar esos resultados y que nos puede revelar. De todas formas considerando el desconocimiento que aún existe en referencia a este virus emergente, el valor real de dicho testeo se evaluará una vez finalizada la pandemia.

En conclusión, en el escenario que estamos transitando, considerando la velocidad de propagación del SARS CoV2, que las decisiones y las evidencias científicas corren en paralelo al avance de la misma, que la sensibilidad y especificidad de los tests rápidos aún están en evaluación y que los casos se deben confirmar por la técnica RT-PCR, es pertinente pensar en una política de descentralización masiva de sitios capacitados para la realización de los testeos por RT-PCR, donde

se pueden plantear estudios con un criterio epidemiológico de búsqueda y dar contención de manera mas acertada a esta pandemia.

## Referencias

1. Accelerated emergency use authorization (EUA) summary covid-19 RT-PCR (Test Laboratory Corporation of America) <https://www.fda.gov/media/136151/download>
2. Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos. PHAO/OMS. 17 de enero 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330861/9789240001237-spa.pdf>
3. Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19. 30 de marzo 2020. PAHO/OMS. <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-nuevo-coronavirus-covid-19-28-febrero-2020>
4. <https://www.oxfordbiosystems.com/COVID-19-Rapid-test>
5. To et al. *Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study.* Lancet Infect Dis. March 23, 2020. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30196-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30196-1)
6. Haveri et al. *Serological and molecular findings during SRS CoV 2 infection: the first case study in Finland, January to February 2020.* Euro Surveill. 2020;25(11):pii=2000266. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.11.2000266>