



“Evaluación de la prueba diagnóstica de antígenos rápidos en pacientes con SARS-CoV-2 en el Hospital de Quellón”

Velásquez K. (1), Münzenmayer M. (2)

(1) Y (2) Instituto de Salud Pública, Facultad de Medicina Universidad Austral de Chile.

Introducción

El virus SARS-CoV-2 generó innumerables problemas de salud a nivel mundial, principalmente debido a su rápida propagación. Esto trajo consigo la utilización de distintas pruebas diagnósticas para su detección, algunas más confiables que otras. Los laboratorios clínicos del país realizaron el diagnóstico de la infección durante la pandemia mediante la prueba gold standard, que es el RT-qPCR, o por medio de las Pruebas Diagnósticas Rápidas (PDR). El ISP autorizó el uso de test de detección de antígenos SARS-CoV-2 exclusivamente por la emergencia que se vivió por la pandemia, los cuales fueron de uso restringido por profesionales de la salud. Dada la gran cantidad de fabricantes de PDR-Ag, muchas de estas pruebas no habían sido validados de forma confiable por su desempeño respecto a la sensibilidad y especificidad, generando problemas de falsos negativos en los hospitales y centros en que fueron utilizadas.

Materiales y Métodos

La investigación se basa en un estudio de tipo observacional descriptivo transversal, específicamente de evaluación de una prueba diagnóstica, que desea estimar la capacidad de las pruebas de antígenos rápidos utilizadas en el Servicio de Urgencia del Hospital de Quellón durante los años 2021 y 2022 para discriminar entre las personas que padecen SARS-CoV-2 y aquellas que no la padecen, pero que presentan síntomas similares. La validez y fiabilidad en la comparación para la medición de las pruebas de antígenos rápidos se realizó utilizando como gold standard la prueba diagnóstica, RT-qPCR. Las pruebas rápidas a evaluar fueron de dos kits comerciales, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test de Roche y Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device de la marca comercial Abbott.

Para efectuar la investigación en cuestión, se solicitó al Comité Ético Científico del Servicio de Salud de Valdivia la aprobación de la utilización de los datos estadísticos del laboratorio clínico del Hospital de Quellón, los cuales fueron entregados de forma encriptada. La información entregada por el servicio del Laboratorio clínico del hospital de Quellón fue tabulada en Microsoft Excel Office 365 con licencia para empresas. Junto con **evaluar la especificidad y sensibilidad de los test de antígenos, se midieron los valores predictivos positivos y negativos, y la prevalencia de SARS-CoV-2 en relación con el sexo y edad de los usuarios seleccionados.**

Resultados

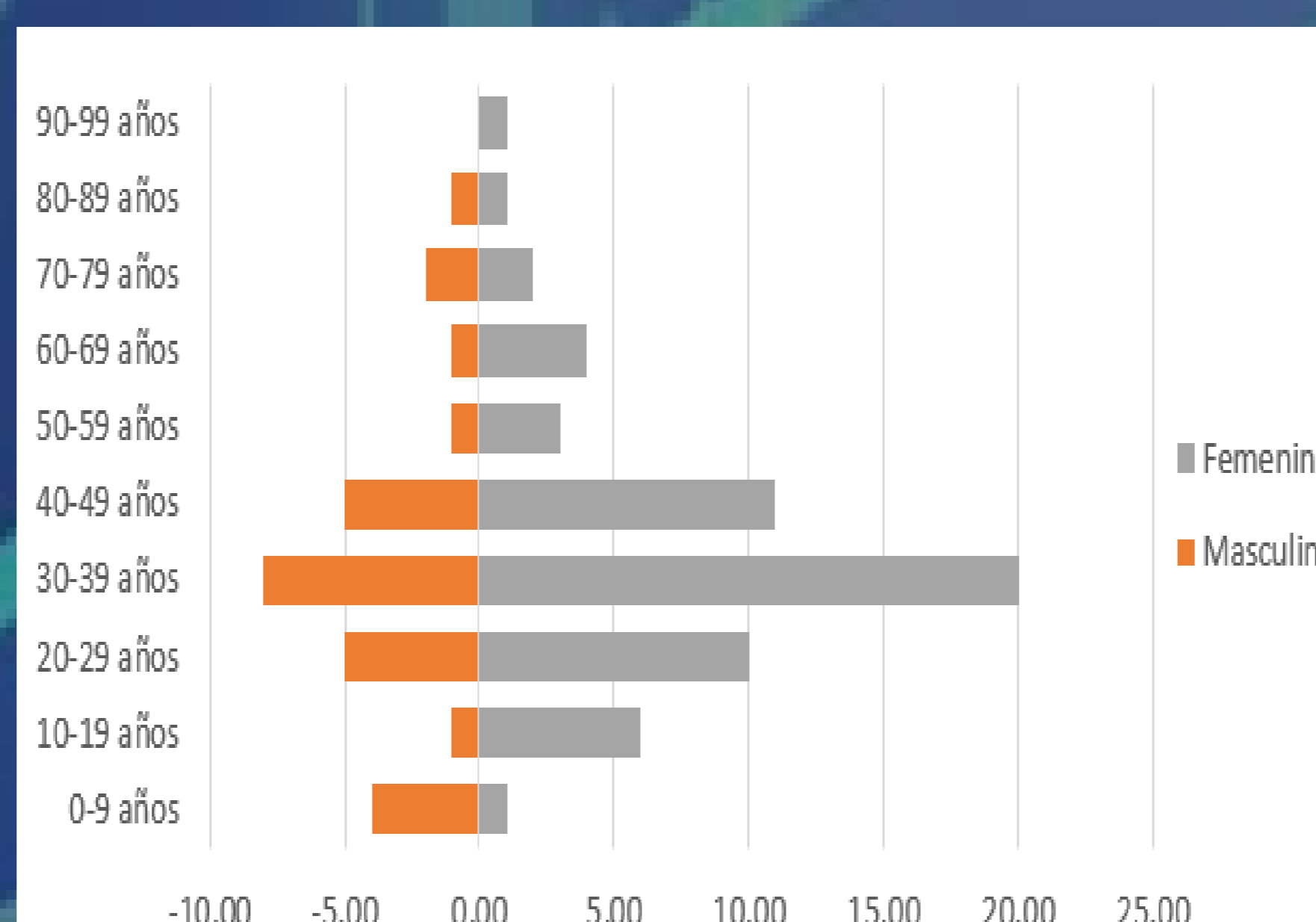
Tabla 1. Resultados de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de los test rápidos.

	Roche	Abbott	Total
Sensibilidad	30,43%	61,1%	36,78%
Especificidad	95,81%	97,72%	96,09%
VPP	65,63%	91,6%	72,72%
VPN	84%	86%	84,28%

Gráfico 1. Personas que se realizaron RT-qPCR.



Gráfico 2. Positivos a RT-qPCR según género y rango de edades.



Conclusión

Del total de las PDR autorizadas por el MINSAL, se esperaba como mínimo un 90% de sensibilidad y 95% de especificidad, pero ambas pruebas testeadas no cumplieron con la sensibilidad prometida.

La marca Abbott posee una mayor confiabilidad en sus resultados en comparación de la marca Roche.

El RT-qPCR seguirá siendo la técnica más confiable para el diagnóstico de esta infección. Sin embargo, los PDR-Ag se pueden utilizar como prueba de detección inicial, pero no para descartar la infección.

Quellón cuenta con una prevalencia alta de la infección, por lo que se recomienda el uso de las PDR-Ag.

Esta investigación entrega nueva información sobre los PDR-Ag y se pueden crear nuevas directrices sobre la utilización de estos test en servicios de atención de urgencias que no cuenten con el método standard para el diagnóstico de SARS-CoV-2.

Referencias

Abbott. (2021). Panbio. COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal). Ref 41FK11/41FK21. V1.0. <https://dam.abbott.com/en-gb/panbio/120007883-v1-Panbio-COVID-19-Ag-Nasal-AsymptomaticSe.pdf>

Dinnes, J., Deeks, J., Adriano, A., Berhane, S., Davenport, C., Dittrich, S., Emperador, D., Takwoingi, Y., Cunningham, J., Beese, S., Dretzke, J., Ferrante di Ruffano, L., Harris, I., Price, M., Taylor, S., Hooff, L., Leeflang, M., Spijker, R., Van den Bruel, A., & Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. (2021). Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The Cochrane database of systematic reviews, 8(8), CD013705. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705>

Instituto de Salud Pública (2020). ISP informa listado de tests para la detección de antígenos del SARS-CoV-2. Recuperado el 13 de octubre de 2020 de <https://www.ispch.cl/noticia/isp-informa-listado-de-tests-para-la-deteccion-deantigenos-del-sars-cov-2/>

Ministerio de Salud (MINSAL). (2023b). Informe epidemiológico N°252 Enfermedad por SARS-CoV-2- Chile 21 de agosto de 2023. Recuperado el 4 de septiembre de 2023 de https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/08/Informe_Epidemiologico-252.pdf