

## Comentario artículo Noviembre 2018

Green DA, St. George K. Rapid antigen tests for influenza: rationale and significance of the FDA reclassification. *J Clin Microbiol.*2018; 56(10):e00711-18.  
<https://doi.org/10.1128/JCM.00711-18>.

### Resumen

El uso de test rápidos de detección de antígenos de virus de la gripe (TRDAs) está muy extendido debido principalmente a su sencillez, rapidez y posibilidad de usarlos en el lugar de atención al paciente (*point of care*). Sin embargo, las TRDAs tienen baja sensibilidad comparadas con el cultivo o técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (TAAN), especialmente cuando la carga vírica es baja o la toma de muestra no es adecuada. La sensibilidad también varía en función de las cepas de gripe circulantes, como se demostró durante la pandemia de 2009 en la que la mayoría de los kits comercializados tuvieron un rendimiento diagnóstico insuficiente. Así mismo, las TRDAs fallan en la detección de cepas de gripe aviar y otras variantes con potencial pandémico.

Los principales riesgos derivados de la falta de sensibilidad de las TRDAs afectan no sólo al manejo del paciente (retraso en la instauración de terapia antivírica o no instauración del tratamiento, uso innecesario de antibióticos, mayor posibilidad de transmisión del virus a contactos) sino también a los servicios de salud pública que necesitan tener información epidemiológica fiable para coordinar una respuesta eficiente ante la gripe.

La agencia reguladora estadounidense, Food and Drug Administration (FDA), considera a los equipos de diagnóstico *in vitro* como equipos médicos y los clasifica en tres categorías en función del riesgo derivado de su uso. En enero de 2017, la FDA reclasificó los TRDAs de equipos médicos de clase I (no se prevé ningún riesgo razonable de enfermedad o daño para las personas) a clase II (pueden tener algún riesgo potencial), lo que implica que los fabricantes tengan que cumplir más requisitos y pasar controles especiales para comercializarlos en EEUU a partir de enero de 2018:

1. Los reactivos deben cumplir los valores mínimos de sensibilidad (S) y especificidad (E) descritos en la tabla 1.
2. Los métodos de referencia para calcular S y E pueden ser cultivo de virus o TAAN.
3. Pasar anualmente un control analítico con las cepas circulantes esa temporada de virus de la gripe humanos seleccionadas por los CDC. Los resultados de los controles deben publicarse antes del 31 de julio en el etiquetado del producto o página web oficial del fabricante.
4. En situaciones de riesgo potencial para la salud pública deben realizar un control analítico con las nuevas cepas emergentes de gripe. Los resultados del control deben aparecer en la etiqueta del producto o página web del fabricante antes de 60 días desde que la FDA notifica que las cepas emergentes para el control están disponibles.

**Tabla 1.** Valores mínimos de rendimiento analítico para test rápidos de detección de antígenos de virus gripales

Método referencia	Virus gripe A		Virus gripe B	
	Valor (%)	Valor inferior del IC 95% (%)	Valor (%)	Valor inferior del IC 95% (%)

<i>Sensibilidad</i>			
Cultivo virus	90	80	70
TAAN	80	80	70
<i>Especificidad</i>			
Cultivo virus	90		90
TAAN	90		90

### **Comentario**

El cambio en la regulación de los TRDAs va a suponer un beneficio en la atención sanitaria y manejo de la gripe, al obligar a los fabricantes a cumplir unos requisitos mínimos de calidad de los reactivos comercializados. El impacto es importante ya que los TRDAs se utilizan sobre todo en laboratorios básicos y “point of care”, sometidos a menores controles de calidad y cualificación específica del personal, por lo que la fiabilidad de los resultados depende en gran medida de las características analíticas de los reactivos utilizados. A pesar de que esta normativa no sea aplicable en España, puede resultarnos de gran utilidad a la hora de seleccionar los reactivos más adecuados. Si se utilizan TRDAs aprobados por la FDA la confianza en los resultados obtenidos será mayor y se reducirán los riesgos asociados a los resultados falsos negativos.

Los laboratorios e instituciones sanitarias que utilicen TRDAs deberían comprobar anualmente los resultados de los controles analíticos del producto que están usando y asegurarse de que cumple con los estándares de calidad mínimos establecidos por la FDA. En este enlace están disponibles los listados actualizados de TRDAs que cumplen estos requisitos:

<https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/table-ridt.html>.

***Sara Sanbonmatsu Gámez***

Facultativo Especialista de Área

Servicio de Microbiología

Hospital Virgen de las Nieves (Granada)