



SAMPAC
SOCIEDAD ANDALUZA
DE MICROBIOLOGÍA Y
PARASITOLOGÍA CLÍNICA

RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD ANDALUZA DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA CLÍNICA (SAMPAC) PARA EL USO DE LOS TEST DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO O DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 (COVID-19).

4 de abril de 2020.

Luis Martínez Martínez, Federico García García, José María Navarro Marí y Álvaro Pascual Hernández, en representación de la SAMPAC.

CONSIDERACIONES INICIALES

El método de diagnóstico microbiológico de referencia para la identificación de SARS-CoV-2 es la detección de ARN del virus en muestras respiratorias mediante una PCR de cribado positiva y una PCR de confirmación en un gen alternativo al de cribado también positiva.

Se ha planteado el uso de métodos alternativos basados en la detección de antígeno del virus en muestras respiratorias o en la detección de los anticuerpos (IgM, IgG, en algunos casos IgA) producidos por una persona sospechosa de estar infectada por el virus. La mayoría de los formatos para estos métodos se basan en técnicas de inmunocromatografía, que permiten la obtención rápida de resultados. En la actualidad, hay demasiada poca información científica sobre el uso de estas técnicas de diagnóstico rápido.

Los test de antígeno basados en el método de oro coloidal tienen una sensibilidad tan baja (en torno al 30%, muy lejos de la indicada por los fabricantes) que no son de utilidad en la práctica clínica. Un método alternativo de lectura fluorométrica ha mostrado una sensibilidad en estudios realizados en España de solo el 58% (de nuevo, lejos del 92% indicado por el fabricante). Estas cifras desaconsejan el uso de estos test como sustitutos de la PCR, muy en especial en las zonas de menor prevalencia de COVID-19, como, por el momento, Andalucía.

Los test de detección de anticuerpos permiten detectar la respuesta inmunitaria en individuos infectados. La sensibilidad de estos test depende del tiempo transcurrido desde la infección, siendo baja antes de los 7 días y aumentando paulatinamente tras ese tiempo. Los estudios realizados en España indican que la sensibilidad global de test de detección de IgG+IgM mediante inmunocromatografía oscila entre el 56,5% y el 64%, alcanzando el 75% en pacientes con más de 7 días de evolución de COVID-19. Es de esperar una baja sensibilidad en pacientes inmunodeprimidos. Aunque en muchos estudios se han indicado valores de especificidad del 100%, ello requiere evaluaciones más detalladas que tengan en cuenta situaciones de detección inespecífica de IgM (p. ej., activación policlonal,...) o de IgG (p. ej., respuesta cruzada a otros coronavirus circulantes), que sin duda, afectarán a la especificidad. Finalmente, es muy importante destacar que la sensibilidad y especificidad de estas pruebas depende de la prevalencia de la infección, y su utilidad vendrá determinada, en gran medida, por ese parámetro.

Para la realización de estos test se recomienda usar sangre obtenida de vía venosa periférica; no hay información disponible sobre su posible utilización con sangre completa extraída con lanceta.

Las muestras clínicas deben tratarse como potencialmente infecciosas y se consideran de categoría B, circunstancia que debe tenerse en cuenta al implementar estos test. Por todo ello, estas pruebas se deben realizar en los laboratorios de Microbiología Clínica.

Como parte fundamental del diagnóstico microbiológico, cuando se considere el uso de estas pruebas, y desde el punto de vista de la seguridad del paciente, debe garantizarse la trazabilidad de las mismas, incluyendo el registro del resultado obtenido en la correspondiente historia clínica.

UTILIDAD DE LOS TEST DE ANTICUERPOS EN DISTINTOS ESCENARIOS

1. Pacientes con alta sospecha clínica, y hallazgos radiológicos compatibles con infección por COVID-19, con ingreso hospitalario y PCR inicial negativa en muestra respiratoria.
2. Pacientes atendidos en Servicios de Urgencia, ingresados en centros sociosanitarios o que se encuentren en domicilio, con al menos 7 días de evolución desde el inicio de los síntomas de COVID-19. El criterio temporal es fundamental, porque de otro modo la sensibilidad del test es inaceptablemente baja.
Idealmente, la determinación debe realizarse en los Servicios/Unidades de Microbiología, donde se garantiza tanto la lectura del resultado por personal experto como la trazabilidad de la muestra y del resultado. Además, la dinámica de atención en los servicios de urgencia hospitalaria puede complicar la realización del test a la cabecera del paciente.
3. Detección de respuesta inmunitaria en profesionales sanitarios y cuidadores de residencias sanitarias que hayan tenido un resultado positivo previo de PCR en muestra respiratoria, han cumplido el correspondiente periodo de aislamiento y estén libres de sintomatología, lo que permitiría su reincorporación al puesto de trabajo con un mínimo riesgo de transmisión de SARS-CoV-2. Para esta indicación, se deben utilizar técnicas automatizables, que proporcionan una gran capacidad de procesamiento y tiempos de respuesta adecuados, no recomendándose los denominados test rápidos.
4. Estudio epidemiológico de la inmunidad de los profesionales sanitarios en su conjunto, lo que resultará fundamental para la planificación de la respuesta del sistema sanitario en caso de una segunda o de sucesivas oleadas de COVID-19. Se debe emplear la misma tecnología que se indica en el apartado #3.
5. Identificación de posibles donantes altamente reactivos para generar suero hiperinmune de utilidad terapéutica.
6. Evaluación de la respuesta a la vacuna, cuando la misma esté disponible.
7. Estudios de investigación.

Los test de anticuerpos NO ESTÁN RECOMENDADOS para el estudio de contactos de casos positivos para SARS-CoV (incluyendo a los profesionales sanitarios); dada su baja sensibilidad en los primeros días de transmisión, por lo que su uso podría generar unas falsas expectativas de seguridad en la población general.

La realización de los test de anticuerpos puede llevarse a cabo, en esta primera fase de la pandemia, empleando pruebas individuales en formato de inmunocromatografía, pero como ya se ha señalado, se recomienda la implementación de ensayos basados en ELISA o en quimioluminiscencia tan pronto como estos estén disponibles en el mercado, lo que permitirá un flujo de trabajo más adecuado en los Servicios/Unidades de Microbiología de nuestro sistema sanitario.