Informe Técnico

PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA:

Infección por COVID-19

Marzo 2020

Elaborado por:
Jhyld Carolaind Camacho Barbosa
MSc Epidemiología
Analista Gestión del Conocimiento

Revisado por:
Natalia Duque Zapata
MSc Epidemiología
Coordinadora Gestión del Conocimiento

Medicarte
gestión farmacoterapéutica avanzada

Contenido

CONTENIDO 3
Prueba diagnóstica rápida para COVID-19 desarrollada en Corea 3
Uso de la Prueba 3
Prueba diagnóstica rápida para COVID-19 desarrollada en China 4
Pruebas rápidas en Colombia 4
CONSIDERACIONES ESPECIALES 5
CONCLUSIONES 6
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 7

CONTENIDO

Prueba diagnóstica rápida para COVID-19 desarrollada en Corea

De acuerdo a un comunicado público, en Corea la empresa Sugentech terminó de desarrollar un kit de diagnóstico para Covid-19 en 10 minutos; y están aumentando la producción, dado que planean exportar 300,000 kits de prueba por semana. (1)
El producto llamado SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG, es un kit de prueba inmunocromatográfica basado en nanopartículas de oro, para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM e IgG para COVID-19, en sangre (punción digital o venosa), suero o plasma. Los kits son precisos y fáciles de usar, y los resultados se pueden observar a simple vista en 10 minutos.

La prueba detecta la presencia de anticuerpos, que son proteínas específicas producidas en respuesta a infecciones. Se pueden encontrar anticuerpos en la sangre de las personas analizadas después de sufrir la infección. Los anticuerpos detectados por esta prueba, indican que una persona tuvo una respuesta inmune al COVID-19, tanto si desarrolló síntomas a partir de la infección, o si esta fue asintomática, en este último caso, afirman que el diagnóstico rápido es muy importante. (2)

Uso de la Prueba

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG permite ayudar a la comunidad en la identificación de infecciones y aislamiento de personas sin síntomas, pero con sospecha de COVID-19. Las indicaciones para la realización de la prueban incluyen:

1. Recolección de la muestra: se requieren 10 µl de sangre, plasma o suero. Recoja la muestra de sangre obtenida por venopunción en un tubo de ensayo o use sangre de la yema del dedo.

2. Adición de la muestra: aplique la muestra recolectada (sangre/plasma/suero), al recolector de muestra del casete de prueba.
3. Adición del reactivo o buffer: Agregue 3 gotas (90µl) del buffer al recolector de muestra del casete de prueba.
4. Lea el resultado del test: Léalo después de 10 minutos. Precaución: No leer después de los 30 minutos.

Prueba diagnóstica rápida para COVID-19 desarrollada en China

En China, la compañía Jiangsu Medomics Medical Technology, desarrolló un inmunoensayo de flujo lateral rápido y simple en el punto de atención, que puede detectar en sangre, en 15 minutos, anticuerpos IgM e IgG simultáneamente contra el COVID-29; y puede detectar pacientes en diferentes etapas de infección. Con este kit del test, realizaron estudios clínicos para validar sus usos de eficacia clínica. La sensibilidad y especificidad de detección clínica de esta prueba, se midieron usando muestras de sangre recolectadas de 397 pacientes con COVID-19 confirmados por PCR, y 128 pacientes negativos en 8 clínicas diferentes; encontrando una sensibilidad general del 88,66% y una especificidad del 90,63%.

Además, evaluaron los resultados del diagnóstico clínico, obtenidos de diferentes tipos de muestras de sangre venosa y por punción digital, y encontraron que hay consistencia de detección entre muestras de sangre de punción digital, suero, plasma y sangre venosa. Concluyeron que el ensayo combinado IgM-IgG, tiene mejor utilidad y sensibilidad, en comparación con una sola prueba de IgM o IgG. Este test, se puede utilizar para la detección rápida de portadores de COVID-19, sintomáticos o asintomáticos, en hospitales, clínicas y laboratorios de pruebas. (3)

Pruebas rápidas en Colombia

La circular 019 de 2020 del 25 de marzo, la cual recoge el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por COVID-19 (5), y según lo anunciado por el Ministerio de salud (Minsalud), se realizará un proceso de fast track

con el Invima para que en dos días se pueda tener la aprobación de estas pruebas rápidas, y a partir del primero de abril, en Colombia se tenga disponibilidad de al menos 350 mil pruebas semanales. Además, el Minsalud, recalca que, basados en la evidencia disponible, estas pruebas rápidas no son diagnósticas sino de detección, es decir, que permitirán la optimización de recursos, ayudando a los profesionales de salud en la toma de decisiones en cuanto aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria y tratamiento. Estas pruebas tienen la capacidad de indicar una posible infección reciente o en curso, pero son mucho más precisas descartando casos negativos.

También recomiendan, que en caso de que la prueba rápida de detección de anticuerpos resulte positiva, se debe realizar la prueba confirmatoria con RT-PCR, y si esta también es positiva, se debe dar manejo de acuerdo a los lineamientos, protocolos y guías establecidas por el ministerio de salud. Por otra parte, si la prueba rápida es negativa, aunque no requiera prueba confirmatoria, debe la persona entrar en aislamiento obligatorio por mínimo 15 días bajo vigilancia médica.

En los casos en que la exposición es confirmada y hay síntomas, se debe realizar de entrada la prueba diagnóstica con RT-PCR, bajo los protocolos establecidos por Minsalud, dado que es la prueba gold estándar, para la confirmación diagnóstica de infección por COVID-19.

Finalmente, mencionan que las pruebas de detección de anticuerpos y la prueba RT-PCR, se financiaran con recursos de la UPC y presupuestos máximos, según corresponda. (6)

CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Según múltiples especialistas en todo el mundo, el testeo es un elemento clave para administrar los recursos en una estrategia de aislamiento social

que permita “aplanar la curva de contagio”, por lo que el acortamiento de los tiempos para detectar casos asintomáticos es muy importante.

- Los test para anticuerpos, comparados con las técnicas de secuenciación real time PCR o qPCR que se viene utilizando, resultan menos costosos y no requieren equipamientos ni salas de alta seguridad.
- El test mide anticuerpos, no material genético del COVID-19, por lo cual, dará positivo en personas que están atravesando la infección y que pueden contagiar, así como también aquellos que estuvieron infectados y ya se curaron. Por lo cual, se recomienda diseñar manejos combinados de los diferentes test disponibles, optimizando recursos, utilizando primero el test rápido y luego profundizando el estudio con el test genético mediante qPCR, que mide presencia y cantidad de virus. Adicionalmente, al detectar personas que estuvieron infectadas y ya se curaron, se puede ampliar esta prueba rápida a todo su entorno social para determinar las medidas de aislamiento y tratamiento necesarias. (4)

CONCLUSIONES

- Las pruebas rápidas permiten un tamizaje efectivo y temprano, entre los pacientes asintomáticos, y, por lo tanto, pueden contribuir con la optimización de los recursos en salud, permitiendo tomar las medidas necesarias para prevenir y reducir el contagio.
- Si el resultado de la prueba rápida es positivo, siempre requiere la confirmación diagnostica con la prueba Gold Estándar para COVID-19 (test RT-PCR).
- De acuerdo a la evidencia, se recomienda el uso de las pruebas rápidas en pacientes sintomáticos o asintomáticos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Florian Witulski en Twitter: “Korea finished developing the 10 minute Covid-19 diagnostic kit and is now ramping up production. They plan to export 300.000 test-kits per week - https://t.co/DpJCph9RT7” / Twitter [Internet]. [cited 2020 Mar 25]. Available from: https://twitter.com/vaitor/status/1241337295606657033
2. Sugentech, Inc. [Internet]. [cited 2020 Mar 25]. Available from: http://sugentech.com/products/products-view.php?ct=7&target=32
3. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol [Internet]. 2020 Feb 27;jmv.25727. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917
4. Coronavirus: desarrollan test rápido de 10 minutos en Corea del Sur [Internet]. [cited 2020 Mar 25]. Available from: http://laizquierdadiario.com/Coronavirus-desarrollan-test-rapido-de-10-minutos-en-Corea-del-Sur
5. MINSALUD. Circular 019 del 25 Marzo 2020. 2020 p. 5. 6. Colombia actualiza la estrategia para la detección temprana de COVID-19 [Internet]. [cited 2020 Mar 25]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-actualiza-la-estrategia-para-la-deteccion-temprana-de-COVID-19.aspx

Medicarte

gestión farmacoterapéutica avanzada

© Unidad Gestión del Conocimiento 2020