

Evaluación del rendimiento de las pruebas institucionales de detección rápida de antígenos de sars-cov-2

Eduwiges Bautista Zuvirie, Abril Elizabeth López Argüello, Abel Hernández Miranda, Sergio Carlos Fernández Martínez, Mónica Robledo González, Imelda Palma Jiménez

Instituto Mexicano del Seguro Social Unidad de Medicina Familiar No. 22

Resumen

Introducción: Actualmente la RT-PCR es el estándar de oro para la detección de la infección por SARS-CoV-2; sin embargo, ahora se dispone de pruebas de detección rápida de antígenos (PRD-Ag), las cuales ofrecen una tamizaje temprano, económico y preciso de la enfermedad así como la viabilidad de su uso en el primer nivel de atención identificando casos de COVID-19 para su aislamiento, vigilar la incidencia y tendencia de casos en el tiempo, lo que resulta esencial para planificar estrategias de control en Salud Pública. **Objetivo:** Evaluar el rendimiento de las pruebas rápidas de detección de antígenos de COVID-19 utilizadas en la institución comparados con el estándar de oro RT-PCR. **Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal, unicentro, con el análisis de la base de datos de la plataforma institucional SINOLAVE, muestreo no probabilístico intencional tamaño de muestra 550 pacientes derechohabientes del IMSS, con síntomas de enfermedad respiratoria viral a quienes se les realizaron pruebas de detección rápida de antígenos del SARS-CoV-2 de diferentes marcas utilizadas en la institución y confirmados o descartados mediante RT-PCR durante el 2021 para lo cual se realizó una estadística descriptiva; medidas sensibilidad, especificidad (95% como intervalo de confianza), VPP, VPN, validado con índice de kappa, Chi cuadrado. **Resultados:** Los resultados globales fueron: del total de pacientes, el 40.7% obtuvo un resultado de RT-PCR positivo considerándose pacientes con infección por SARS-CoV-2, pero solamente el 28.3% obtuvo un resultado positivo en la PRD-Ag, por lo cual contamos con un total de 142 VP y 312 VN, 14 FP y 82 FN. Por tanto, la S global de las PRD-Ag fue del 63%, la E fue del 95%, el VPP del 91% y el VPN del 79%, con una $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia entre ambas pruebas de 82.5% con un índice de Kappa de 0.620. **Conclusiones:** En general el rendimiento de las PRD-Ag institucionales en nuestro estudio muestran buenos resultados de E global, pero una S baja, ambos índices no alcanzan los objetivos de las recomendaciones de rendimiento de la OMS (Igual o mayor al 80% y 97% respectivamente), en cuanto a la prueba confirmatoria RT-PCR se obtuvo una buena concordancia lo que indica que las pruebas tienen el rendimiento mínimo suficiente para diagnosticar la COVID-19 en nuestro medio.

Abstract

Introduction: RT-PCR is currently the gold standard for the detection of SARS-CoV-2 infection; however, rapid antigen detection tests (PRD-Ag) are now available, which offer early, cheap and accurate screening of the disease as well as the feasibility of its use at the first level of care identifying cases of COVID-19 for isolation, monitoring the incidence and trend of cases over time, which results in essential to plan control strategies in Public Health. **Objective:** To evaluate the performance of the rapid antigen detection tests for COVID-19 used in the institution compared to the gold standard RT-PCR. **Material and methods:** Observational, descriptive, cross-sectional, single-center study, with the analysis of the SINOLAVE institutional platform database, intentional non-probabilistic sampling sample size 550 IMSS eligible patients with symptoms of viral respiratory disease who underwent screening tests rapid detection of SARS-CoV-2 antigens of different brands used in the institution and confirmed or ruled out by RT-PCR during 2021 for which descriptive statistics were performed; measures sensitivity, specificity (95% confidence interval), PPV, NPV, validated with kappa index, Chi square. **Results:** The overall PRD-Ag results were: of the total number of patients, 40.7% obtained a positive RT-PCR result being considered patients with SARS-CoV-2 infection, but only 28.3% obtained a positive result in the PRD-Ag, for which we have a total of 142 VP and 312 VN, 14 FP and 82 FN. Therefore, the global S of the PRD-Ag was 63%, the E was 95%, the PPV was 91% and the NPV was 79%, with $p < 0.01$, with a percentage of agreement between both tests of 82.5% with a Kappa index of 0.620. **Conclusions:** In general, the performance of the institutional PRD-Ag in our study shows good results of global E, but a low S, both indices do not reach the objectives of the WHO performance recommendations (Equal to or greater than 80% and 97% respectively), in terms of to the confirmatory RT-PCR test, was obtained a good concordance, which indicates that the tests have the minimum performance sufficient to diagnose COVID-19 in our setting.

Palabras Clave: COVID-19, PRD-Ag, RT-PCR, Rendimiento, Sensibilidad, Especificidad

Keywords: COVID-19, PRD-Ag, RT-PCR, Sensivity, Performance, Specificity.

1. INTRODUCCIÓN

Se tiene conocimiento de infecciones causadas por coronavirus en humanos desde el año de 1960 pero el potencial de este virus para causar epidemias mortales sólo se ha hecho evidente en las dos últimas décadas. La nueva forma de coronavirus se denominó síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) y la enfermedad se denominó enfermedad por coronavirus (COVID-19) y es el tercer brote importante de enfermedad respiratoria en veinte años relacionado con el coronavirus. El SARS-CoV-2 pertenece a la familia Coronaviridae, que pertenece al orden Nidovirales, al género Betacoronavirus y al subgénero Sarbecovirus, posee forma redonda, de aproximadamente 80 a 120 nm de diámetro. El genoma del virus codifica 16 proteínas no estructurales implicadas en la replicación y la transcripción virales y varias proteínas estructurales como la proteína de la nucleocápside y la glicoproteína de superficie de la espiga que consta de las subunidades S1 y S2, la cual se une a los receptores de la enzima convertidora de angiotensina II (ACE2) y de superficie de las células T (TCR) DPP4 (CD26), que conforman las principales dianas de la respuesta inmune humoral, esenciales para el ensamblaje y la infección (Khan M., 2020).

La COVID-19 posee una tasa de mortalidad baja, pero tiene una transmisibilidad más rápida y amplia comparada con la del SARS-CoV y el MERS-CoV, emergió por primera vez en un mercado de mariscos en Wuhan, China, en el mes de diciembre de 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declaró como pandemia el 11 de marzo de 2020 (Ochani, 2021).

Hasta el 8 de octubre de 2020, se reportó que la COVID-19, había infectado a más de 36.5 millones de personas y había ocasionado más de un millón de muertes en más de 213 países de todo el mundo. Este virus evoluciona constantemente y se propaga a través de portadores asintomáticos, lo que representa un gran riesgo para la salud de la población mundial. Es por ello que las técnicas de detección, representan estrategias actuales de suma importancia en el control y prevención de transmisión de este virus. La OMS actualiza continuamente el estándar de oro para el diagnóstico de la COVID-19, el principal método recomendado es la detección de material genómico viral mediante la reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa (RT-PCR), seguida de pruebas radiológicas y serológicas complementarias (Sharma A., 2021).

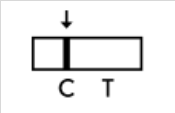
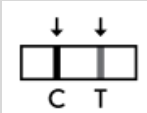
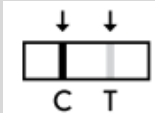
Existe una RT-PCR del gen RdRp que detecta y amplifica una región conservada común a todos los Betacoronavirus y ya que se conoce la secuencia genética del SARS-CoV-2, se han desarrollado varias RT-PCR a partir de muestras respiratorias, esta prueba detecta casos incluso en fase asintomática (Zaragoza Martínez F., 2020).

De igual forma se han desarrollado pruebas de detección rápidas de antígenos del SARS-CoV-2 (PRD-Ag), que tienen como blanco la proteína viral de la nucleocápside del virus que actúa como antígeno, el cual es producido abundantemente durante la fase aguda de la infección debido su rápida replicación en este periodo; por ende, estas pruebas están diseñadas para identificar infecciones agudas o tempranas. Tras obtener la muestra del tracto respiratorio y aplicarla en el dispositivo de la prueba, si el antígeno está presente en concentraciones suficientes, se unirá a anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 fijados en una membrana en la zona de prueba, generando una señal visible detectable entre los 10 y 30 minutos posteriores. La OMS establece que se deben utilizar las PDR-Ag que cumplan con los requisitos mínimos de rendimiento $\geq 80\%$ de sensibilidad (S) y $\geq 97\%$ especificidad (E) en comparación con la RT-PCR (D'Suze García C., 2021).

Una buena prueba diagnóstica debe dar positiva a enfermos y negativa en sanos para ayudar al médico tratante a complementar la clínica del paciente y así llegar a un diagnóstico, motivo por el cual estas pruebas deben

tener el rendimiento indicado, el cual está dado por la S (prueba positiva en individuos enfermos) y E (prueba negativa en individuos sanos), así como los valores predictivos positivos (VPP) y negativos (VPN), que es la capacidad que tienen de no arrojar falsos positivos (FP) o falsos negativos (FN). La S de las diferentes PRD-Ag en comparación con las técnicas moleculares pueden ser muy variables entre marcas comerciales, se ha encontrado que la S varía entre el 40% y 93% y la E entre 93% y 100% (Iglesias E., 2022).

Tabla 1. Comparación de pruebas institucionales de detección rápidas de antígenos del sars-cov-2 (Gómez Palomino secretaria de salud, 2022)

	Panbio Abbott™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test	STANDARD-Q™ COVID-19 Ag Nasal Test	CerTest™ SARS-CoV-2 Ag Test
Tipo de muestra	Muestras de hisopos nasofaríngeos	Muestras de hisopos nasofaríngeos	Muestras de hisopos nasofaríngeos	Muestras de hisopos nasofaríngeos
Principio del ensayo	Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2	Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2	Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2	Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2
Antígeno Detectado	Proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2	Antígenos virales de SARS-CoV-2	Proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2	Antígenos virales
Interpretación de resultados	1. Resultado negativo: la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna prueba dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.		2. Resultado positivo: La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo.	
			 	
Tiempo de realización de la muestra	10-30 min			
Sensibilidad (Concordancia positiva)	94.12% (IC95 83.76% a 98.77%)	90.16% (IC95 79.81% a 96.30%)	91.50% (IC95 86.74% a 94.97%)	81.82% (IC95 67.29% a 91.81%)
Especificidad (Concordancia negativa)	100.00% (IC95 99.23% a 100.00%)	97.72% (IC95 95.36% a 99.08%)	98.55% (IC 95 96.65% a 99.53%)	98.97% (IC 95 97.37% a 99.72%)

De acuerdo a la literatura el rendimiento de las PRD-Ag puede tener porcentajes de variación amplios con base en las diferentes marcas comerciales que existen actualmente, por lo tanto se analizaron estos datos de estudios internacionales similares al nuestro, observando que hasta ahora no se cuenta con suficiente información y estudios de las PRD-Ag utilizadas a nivel nacional, el presente trabajo pretende afianzar un mayor conocimiento sobre las ventajas, desventajas y uso apropiado de las mismas, el contexto clínico en el cual son utilizadas, las características sociodemográficas de la población en las cuales son empleadas y su utilidad para disminuir los contagios en nuestro medio.

2. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, unicentro, retrolectivo, con la búsqueda y análisis en la base de datos de la plataforma institucional SINOLAVE de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión: derechohabientes del IMSS con síntomas de enfermedad respiratoria viral, quienes acudieron al Módulo de Atención Respiratoria del Seguro Social (MARSS) y se les realizaron pruebas de detección rápida de antígenos del SARS-CoV-2 de diferentes marcas utilizadas en la institución y aprobadas por el InDRE, mismos confirmados o descartados mediante RT-PCR durante el 2021, pacientes de ambos turnos, de ambos sexos y cualquier edad, con reporte de caso completo en la plataforma institucional SINOLAVE.

Una vez obtenidos los datos se realizó una selección, agrupación y análisis de los mismos con el programa IBM SPSS software versión 25, se realizó una estadística descriptiva, con análisis bivariado; medidas sensibilidad, especificidad (95% como intervalo de confianza), VPP, VPN, concordancia entre PRD-Ag y RT-PCR con validación mediante índice de Kappa, prueba de Chi cuadrado (para comparación de proporciones). Se realizó análisis univariado de las variables sociodemográficas de la investigación; con medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y medición de frecuencias (proporciones). Además, se hizo un subanálisis del rendimiento de las PRD-Ag de acuerdo a las marcas del kit de prueba antigénica.

La investigación fue sometida al comité de ética en investigación de la institución, con apego a las normas éticas sobre el uso y confidencialidad de los datos de los derechohabientes. El principal objetivo del presente estudio fue evaluar el rendimiento de las pruebas rápidas de detección de antígenos de COVID-19 utilizadas en la institución comparados con el estándar de oro RT-PCR para lo que se emplearon como referencia los requisitos mínimos de rendimiento recomendados por la OMS para las PRD-Ag, consistentes en una $S = 0 >$ al 80% y una $E = 0 >$ al 97%.

3. RESULTADOS

Se incluyeron 550 pacientes quienes presentaron las siguientes características sociodemográficas: del total de participantes, la mayoría (60.20%) eran mujeres, la edad media de los participantes fue de 36 años, con un rango de 0-100 años, predominando el grupo etario de 30-39 años (28.90%) lo cual se traduce en un mayor número de población económicamente activa, con respecto a la ocupación la más frecuente fue empleado (44.90%), la totalidad de los participantes (100%) presentaba sintomatología compatible con infección respiratoria viral aguda y acudieron al MARSS de la U.M.F. 22 para su atención y se les realizó de manera simultánea la toma de muestras nasofaríngeas y orofaríngeas para PRD-Ag y RT-PCR para diagnóstico de COVID-19, de las cuales el 57.8% se llevaron a cabo entre los días 0-2 de evolución del cuadro clínico, el 38% entre los días 3-5.

Tabla 2. Características demográficas del grupo de estudio

	n=	%
SEXO		
F	331	60.20%
M	219	39.80%
EDAD		

30-39 AÑOS	159	28.90%
20-29 AÑOS	144	26.10%
40-49 AÑOS	106	19.30%
50-59 AÑOS	49	9.00%
10-19 AÑOS	28	5.10%
60-69 AÑOS	21	3.80%
0-9 AÑOS	20	3.60%
70-79 AÑOS	16	2.90%
80-89 AÑOS	6	1.00%
90-100 AÑOS	1	0.20%
DIAS DE EVOLUCIÓN DE INICIADO EL CUADRO CLÍNICO		
0-2 DÍAS	318	57.80%
3-5 DÍAS	209	38.00%
6-10 DÍAS	17	3.10%
11 O > DÍAS	6	1.10%
OCUPACIÓN		
EMPLEADO	247	44.90%
AMA DE CASA	53	9.60%
OTRAS OCUPACIONES	53	9.60%
ENFERMERAS	45	8.20%
ESTUDIANTE	39	7.10%
SIN OCUPACIÓN	25	4.50%
MÉDICOS	19	3.50%
OBRERO	13	2.40%
JUBILIADO	12	2.20%
BECARIO	11	2.00%
ASISTENTE MÉDICA	10	1.80%
OTROS TRABAJADORES DE LA SALUD	5	0.90%
CHOFERES	4	0.70%
MAESTROS	4	0.70%
INTENDENCIA	3	0.50%
CAMPESINOS	2	0.40%
TRABAJADOR FOMRAL	2	0.40%
DENTISTAS	1	0.20%
NUTRICIONISTA	1	0.20%
TRABAJADOR INFORMAL	1	0.20%
MARCA KIT PRD-Ag		
Standard-Q	285	51.80%
CerTest	130	23.60%

Otro	88	16.00%
Gene Finder	39	7.10%
Panbio Abbott	8	1.50%

Ninguna de las muestras obtenidas para la realización tanto de las PRD-Ag y RT-PCR fue inválida para su lectura; los resultados globales fueron: del total de pacientes el 40.7% obtuvo un resultado de RT-PCR positivo considerándose pacientes con infección por SARS-CoV-2, pero solamente el 28.3% obtuvo un resultado positivo en la PRD-Ag, por lo cual contamos con un total de 142 VP y 312 VN, 14 FP y 82 FN. Por tanto, la S global de las PRD-Ag fue del 63%, la E fue del 95%, el VPP del 91% y el VPN del 79%, con una $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia entre ambas pruebas de 82.5% con un índice de Kappa de 0.620.

Tabla 3. Resultados estadísticos de prd-ag

MARCA KIT	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VPP	VPN	p	% DE CONCORDANCIA	ÍNDICE KAPPA
Global	63%	95%	91%	79%	0.000	82.5%	0.620
CerTest	66%	98%	96%	87%	0.000	89.2%	0.719
Gene Finder	63%	95%	92%	73%	0.000	79.5%	0.586
Otro	29%	98%	90%	71%	0.000	73.8%	0.323
Panbio Abbott	100%	75%	80%	100%	0.280	87.5%	0.750
Standard-Q	69%	93%	90%	78%	0.000	82.4%	0.641

La U.M.F. 22 como unidad de salud monitora de enfermedad respiratoria viral (USMER), reportó durante el 2021, 550 pacientes sospechosos con SARS-CoV-2, los cuales se estudiaron mediante pruebas antigénicas rápidas institucionales de las marcas Gene Finder, Panbio Abott, CerTest, Standard-Q y otras no especificadas, con enfermedad respiratoria viral y confirmados o descartados mediante RT-PCR, por lo que realizó un subanálisis del rendimiento de las PRD-Ag de acuerdo a la marca del kit, en el que se obtuvieron los siguientes resultados; la marca CerTest obtuvo una S del 66%, E del 98%, VPP 96%, VPN 87%, una $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia de 89.2% y un índice de Kappa de 0.719; respecto a la marca Gene Finder se observó una S de 63%, una E de 95%, un VPP del 92%, VPN del 73%, una $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia de 79.5% y un índice de Kappa de 0.586, por su parte la marca Panbio Abbott tuvo una S del 100%, E de 75%, VPP 80%, VPN 100%, una $p > 0.01$ (0.28), con un porcentaje de concordancia de 87.5% y un índice de kappa de 0.750, la marca Standard-Q tuvo una S de 69%, un E del 93%, una VPP de 90%, un VPN de 78%, $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia de 82.4% y un índice de kappa de 0.641; respecto a otras marcas no especificadas se obtuvo una S de 29%, una E de 98%, una VPP de 90%, una VPN de 71%, $p < 0.01$, con un porcentaje de concordancia de 73.8% y un índice de kappa de 0.323.

4. DISCUSIÓN

En esta investigación se demostró que las pruebas institucionales PRD-Ag de SARS-CoV-2 cuentan con una E alta del 95% aunque no cumplen con la E recomendada por la OMS (97%), en cuanto a la S global, ésta fue notablemente menor a lo estipulado (63% de 80% recomendado por la OMS), nuestros resultados difieren con los publicados por Thakur et al., quienes obtuvieron una S global de la PRD-Ag muy inferior del 34.5% y una E del 99.8% similar a la encontrada en nuestro estudio (95%), de igual manera en su estudio encontraron un VPP (96.6%) y un VPN (91.5%) mayores a los encontradas en nuestro estudio, en contraste nuestro trabajo reporta una buena concordancia entre las PRD-Ag y la RT-PCR (índice kappa de Cohen = 0,62) mayor que la reportada

por su estudio en donde reportaron una concordancia moderada entre los dos métodos (índice kappa de Cohen = 0,47), esta variación en los resultados pueden estar asociados a que en nuestro estudio se obtuvieron muestras únicamente de pacientes sintomáticos mientras que en el estudio de Thakur et al., se evaluaron pacientes asintomáticos, reduciendo así la posibilidad de encontrar el virus (Thakur P., 2021). Por otro lado nuestros resultados son similares a los de Chu VT et al., quienes encontraron una S global (64%), teniendo como particularidad que en su estudio la mayoría de las pruebas se realizaron posterior a los 4 días de evolución del cuadro clínico y determinaron que la S (81-85%) mejoró posterior a este lapso de tiempo, en el presente estudio solo el 38% se realizó dentro de los 3-5 días de evolución, los cuales son considerados los días de mayor probabilidad de detección del virus por lo que se realizó un subanálisis para los casos con una ventana diagnóstica oportuna (3-5 días) no encontrando mejoría en los resultados (S 59%) (Chu VT, 2022).

Las técnicas de toma de muestra para las PRD-Ag en nuestro trabajo fueron nasofaríngeas, Wöfl-Duchek M. et al., evaluaron la S y E de las PRD-Ag frente a las de la RT-PCR utilizando hisopos orales, nasales anteriores y nasofaríngeos, sus resultados demostraron que la S global de las pruebas de detección rápida de antígenos disminuye a un 18.18% al optar por la toma de muestra oral, pero la E no se vio afectada siendo del 100% para todos los métodos de muestreo, por lo que consideramos que el tipo de técnica para la toma de muestra no representa una limitante para nuestro estudio (Wöfl-Duchek M., 2022).

Para la evaluación del rendimiento de las PRD-Ag dependiendo de las marcas empleadas, obtuvimos datos diferentes con respecto a los de Galliez y cols., quienes evaluaron las de la marca Panbio Abbott en donde encontraron una S del 89% siendo que nosotros encontramos S muy superior (100%), los resultados difieren en el porcentaje de concordancia ya en su estudio encontraron un 93% en contraste con nuestro 87.5%, esto puede ser debido a que ellos realizaron la comparación en la concordancia de las PRD-Ag respecto a la RT-PCR cuantitativa, siendo la empleada por nosotros la cualitativa. De igual manera encontramos diferencias respecto a los resultados de Grass Valenti y cols., ya que hallaron una S global de la prueba del 61,1% (menor a nuestros hallazgos) y la E del 99,7%, en este caso mayor a la encontrada en nuestra investigación (75%), estas diferencias pueden ser atribuibles a que examinaron a pacientes sintomáticos y asintomáticos con diferentes días de evolución por lo que encontraron resultados variables en función de esas características (Galliez RM, 2022) (Gras Valenti P., 2021). En cuanto a las especificaciones del fabricante nuestros resultados sobre Panbio Abbott concuerdan con una alta S (91.4%) que logra alcanzar el objetivo del rendimiento de las pruebas según la OMS, aunque la especificidad encontrada es menor a los resultados del laboratorio (99.8%) y no alcanza el porcentaje requerido. Estas variaciones en los resultados deben analizarse con un número mayor de pruebas de esta marca ya que para este estudio solamente se analizaron 8 (Abbott group, 2020). Para la marca Gene Finder también encontramos diferencias con Peronace C. y cols., quienes encontraron una mayor S (96.03%) de la prueba, pero una E similar (99.78%), mientras que en nuestro estudio se encontró una menor concordancia (Peronace C., 2022). Respecto a la marca Standard-Q diferimos con los hallazgos de Sang-Min oh et al., ya que observamos diferencias en cuanto a la S (17.5% en ese estudio), pero una E similar (93%) considerando que para nuestro estudio el número de pruebas realizadas de esta marca representó una fortaleza para la validez del análisis de las mismas (Oh S, 2020).

Para el presente estudio no se especificó la marca de Kits de pruebas moleculares (RT-PCR) empleadas por lo que se toma como referencia los hallazgos de Mendoza Olazarán y cols., quienes realizaron un meta análisis de evaluación de pruebas moleculares (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas autorizadas por el InDRE, todas las marcas muestran buenos resultados de S y E, sin embargo, ninguno de ellos es 100% sensible o específico, pero gracias a estos resultados se infiere que existe alta confiabilidad en las

pruebas confirmatorias realizadas dentro del instituto, dado que las pruebas empleadas son las avaladas por el InDRE (Mendoza-Olazarán y cols., 2021).

5. CONCLUSIONES

En general el rendimiento de las PRD-Ag institucionales en nuestro estudio muestran buenos resultados de E global, pero una S baja, ambos índices no alcanzan los objetivos de las recomendaciones de rendimiento de la OMS (= o > al 80% y 97% respectivamente), con respecto a la prueba confirmatoria RT-PCR obtuvieron una buena concordancia lo que indica que las pruebas tienen el rendimiento mínimo suficiente para diagnosticar la COVID-19 en nuestro medio.

En cuanto a las diferentes marcas de PRD-Ag el valor de S más bajo fue obtenido con las pruebas de marcas no especificadas (Otro) y la S más alta fue obtenida por la marca Panbio Abbott, respecto a la E, todos los kits obtuvieron valores superiores al 90%, si bien la concordancia global fue buena existe una variación entre marcas de los kits de escasa a buena concordancia, los índices restantes fueron fluctuante entre los diferentes kits, estos resultados evidencian que el uso de estas pruebas es viable, principalmente en pacientes sintomáticos con las PDR-Ag utilizadas en la institución.

Consideramos que algunas de las limitantes observadas durante el análisis de los datos pueden ser modificados para maximizar el rendimiento de las PDR-Ag, por lo que se deben tomar en cuenta factores como el periodo de ventana diagnóstica, el método de toma de muestra adecuada, la circulación viral, las variables genéticas de SARS-CoV-2, entre otros factores no analizados en este estudio, al momento de utilizar estas pruebas como métodos diagnósticos.

REFERENCIAS

- [1] Khan M., Adil S. F., Alkhatlan H. Z., Tahir M. N., Saif S., Khan M. and Khan S. T. (ciembre 2020). COVID-19: A Global Challenge with Old History, *Epidemiology and Progress So Far*. *Journal molecules*, 26(39). doi:10.3390/molecules26010039
- [2] Ochani R, Asad A, Yasmin F, Shaikh S, Khalid H, Batra S, Sohail MR, Mahmood SF, Ochani R, Hussam Arshad M, Kumar A, Surani S. (2021). COVID-19 pandemic: from origins to outcomes. A comprehensive review of viral pathogenesis, clinical manifestations, diagnostic evaluation, and management. *Infez Med*, 29(1), 20–36. doi:PMID:33664170
- [3] Sharma A., Farouk I., Lal S. (2021). COVID-19 pandemic: from origins to outcomes. A comprehensive review of viral pathogenesis, clinical manifestations, diagnostic evaluation, and management. *Viruses*, 13(2), 202. Doi: 10.3390/v13020202
- [4] Zaragoza Martínez F., L. C. G. G. y. B. C. H. J. (2020). Panorama de la situación actual respecto al coronavirus. *Revista Médica del Instituto*, 58(2), 152–163. Doi: 10.1099/0022-1317-69-12-2939
- [5] D'Suze García C., Villasmil Arias J, Echezuria Marval L. (2021). PRUEBAS ANTIGÉNICAS EN LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE COVID-19. *Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialista*, 23(2), 190–205. Recuperado de <https://sostelemedicina.ucv.ve/covid19/manuales/Pruebas%20antigenicas%20en%20la%20vigilancia%20epidemiologica%20de%20COVID-19.pdf>
- [6] Iglesias E., Montero M., Lau R. (2022). COVID-19: RELEVANCIA DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS ANTIGÉNICAS PARA SU DIAGNÓSTICO. *Saluta*, 1(3), 39–60. doi:10.37594/saluta.v1i3.597
- [7] Gómez Palomino C. (31 de Agosto del 2022). Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS CoV 2 en Puntos de Atención. Recuperado 2022, de Gobierno de México website: <https://www.gob.mx/salud/documentos/listado-de-pruebas-de-antigeno-para-sars-cov-2?state=published%20> [Internet].
- [8] Thakur P, Saxena S, Manchanda V, Rana N, Goel R, Arora R. (2021). Utility of Antigen-Based Rapid Diagnostic Test for Detection of SARS-CoV-2 Virus in Routine Hospital Settings. *Lab Med*, 52(6), 154–158. <https://doi.org/10.1093/labmed/lmab033>. PMID:33928384;PMCID:PMC8135470.
- [9] Chu VT, Schwartz NG, Donnelly MAP, Chuey MR, Soto R, Yousaf AR, Schmitt-Matzen EN, Sleweon S, Ruffin J, Thornburg N, Harcourt JL, Tamin A, Kim G, Folster JM, Hughes LJ, Tong S, Stringer G, Albanese BA, Totten SE, Hudzic MM, Matzinger SR,

- Dietrich EA, Sheldon SW, Stous S, McDonald EC, Austin B, Beatty ME, Staples JE, Killerby ME, Hsu CH, Tate JE, Kirking HL, Matanock A. (2022). Comparison of Home Antigen Testing With RT-PCR and Viral Culture During the Course of SARS-CoV-2 Infection. *Jama Inter*, 182(7), 701–709.
- [10] Wölfel-Duchek M, Bergmann F, Jorda A, Weber M, Müller M, Seitz T, Zoufaly A, Strassl R, Zeitlinger M, Herkner H, Schnidar H, Anderle K, Derhaschnig U. (2022). Sensitivity and Specificity of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Detection Tests Using Oral, Anterior Nasal, and Nasopharyngeal Swabs: a Diagnostic Accuracy Study. *Microbiology spectr*, 23(20), 1. <https://doi.org/10.1128/spectrum.02029-21.Epub2022Feb2>. PMID:35107327;PMCID:PMC8809344.
- [11] Galliez RM, Bomfim L, Mariani D, Leitão IC, Castiñeiras ACP, Gonçalves CCA, Ortiz da Silva B, Cardoso PH, Arruda MB, Alvarez P, Brindeiro R, Ota VA, Rodrigues DGM, da Costa LJ, Ferreira ODC Jr, Castiñeiras TMPP, Faffe DS, Tanuri A. Evaluation of the Panbio COVID-19 Antigen Rapid Diagnostic Test in Subjects Infected with Omicron Using Different Specimens. *Microbiol Spectr*. 2022 Jun 29;10(3):e0125022. doi: 10.1128/spectrum.01250-22. Epub 2022 Jun 2. PMID: 35652635; PMCID: PMC9241948.
- [12] Gras-Valenti P, Vidal I, Montiel-Higuero I, Escribano I, Algado-Selles N, Chico-Sánchez P, Ventero MP, Jiménez-Sepulveda N, Molina-Pardines C, Merino-Lucas E, Sánchez-Payá J, Rodríguez JC. (Diciembre 2021). Evaluación de la validez del Ag PANBIO-COVID19 de Abbott en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes asintomáticos o con infección leve [Evaluation of the validity of Ag PANBIO-COVID19 in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection in asymptomatic or mildly infected patients]. *Revista Española de Qui*, 34(6), 618–622. <https://doi.org/10.37201/req/054.2021.Epub2021Sep22>. PMID:34549577;PMCID:PMC8638769.
- [13] Abbott group. (2020). Panbio TM COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL).
- [14] Peronace C, Tallero R, Colosimo M, Sacco V, Talarico R, De Fazio M, Pasceri F, Talotta I, Panduri G, Kim JH, Cione E, Minchella P. Validation of GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test and Its Potential Utility to Slowing Infection Waves: A Single-Center Laboratory Evaluation Study. *Diagnostics (Basel)*. 2022 May 1;12(5):1126. doi: 10.3390/diagnostics12051126. PMID: 35626282; PMCID: PMC9140403.
- [15] Oh S., Jeong H, Chang E., Choe P. G., Kang C. K., Park W. B., Kim T. S., Kwon W. Y., Oh, MD., Kim N. J. (2021). Clinical Application of the Standard Q COVID-19 Ag Test for the Detection of SARS-CoV-2 Infection. *Journal of Korean Medical Science*, 36(14), 1–5.
- [16] Mendoza-Olazarán, Soraya, & Casillas-Vega, Néstor, & Zarate, Xristo, & Ochoa-Díaz, Diana (2021). Metaanálisis de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 59(3), 182-188. [fecha de Consulta 15 de Octubre de 2022]. ISSN: 0443-5117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457768119003>

Correo de autor: bazu0729@gmail.com