



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Vocalía Nacional de

Farmacéuticos Analistas Clínicos

Pruebas diagnósticas para la infección

COVID-19

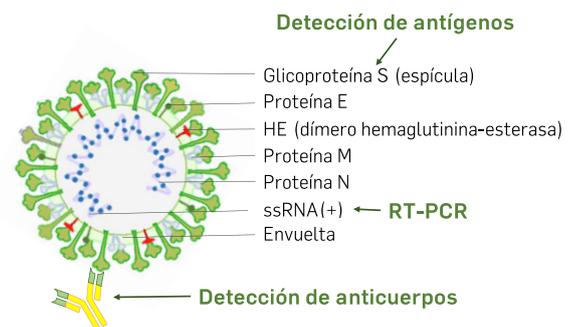
Versión 14/05/2020



1. ¿Cuál es el agente patógeno? ¿Qué estructura tiene?

El agente patógeno es el virus **SARS-CoV-2**, de tipo RNA. Como el resto de coronavirus, su envoltura presenta una glicoproteína en forma de espícula (**proteína S**), adosada a la cápside que le da aspecto de corona.

Esta proteína juega un papel clave en la interacción entre el virus y la célula diana del paciente.

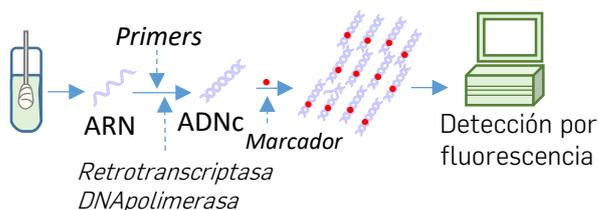


2. ¿Cómo confirmar la infección? ¿Qué tipo de técnicas son?

PCR

La PCR es la técnica de referencia. El RNA viral se detecta antes de que aparezcan los síntomas, alcanzando un pico entre el 5º y el 7º día tras el inicio de los síntomas y negativizándose habitualmente entre los 15-30 días.

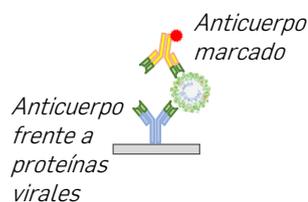
Técnica de biología molecular



Test de detección de antígeno

Presencia de proteínas virales, principalmente la proteína S.

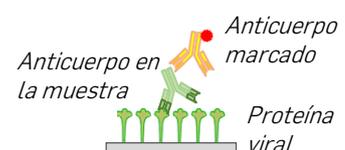
Inmuncromatografía



Test de detección de anticuerpos IgA, IgM e IgG

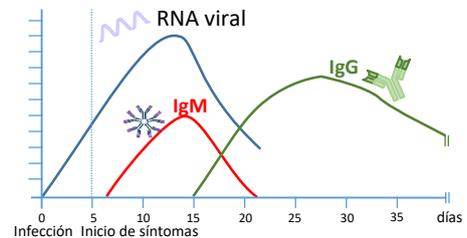
IgA: 1º anticuerpo frente a la infección. Aparece a los 4-5 días del inicio de la infección.
IgM: Aparece a los 6-7 días del inicio de la infección y se detecta mayor positividad a los 15 días, negativizándose alrededor del día 20 desde el inicio de los síntomas.
IgG: Confiere probable inmunidad. Aparece aproximadamente a los 15 días del inicio de la infección.

Hay diferentes técnicas: ELISA, CLIA, inmuncromatografía

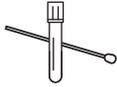


3. ¿Qué respuesta inmune generamos?

Primero aparecen IgA e IgM, pero es la presencia de anticuerpos IgG frente al virus, que comienza a partir del día 15 desde el inicio de la infección, la que confiere probable inmunidad, aunque en la actualidad se desconoce por cuánto tiempo.



4. ¿Cómo se realiza la toma de muestra?



PCR y test de antígeno

Muestras de tracto respiratorio superior: exudado nasofaríngeo u orofaríngeo con torunda nasofaríngea que inmediatamente se introduce en un medio específico para el virus. Muestras más óptimas en los primeros días de la infección.

Muestras de tracto respiratorio inferior: lavado broncoalveolar, esputo y/o aspirado endotraqueal o muestra obtenida a través de fibrobroncoscopia. Muestras útiles según avanza la enfermedad pero pueden producir más problemas de bioseguridad por la posible generación de aerosoles.



Técnicas de anticuerpos por ELISA, CLIA y técnicas inmunocromatográficas

Extracción de vía venosa para obtención de suero / plasma y punción digital, esta última solo para técnicas rápidas.



Las muestras biológicas procedentes de pacientes infectados o con sospecha de infección por el SARS-CoV-2 son clasificadas como sustancias infecciosas de categoría B, deben realizarse por personal cualificado, no se recomienda la autotoma. El manejo de las muestras debe realizarse en laboratorios de nivel de bioseguridad 2 (NBS-2) y en el interior de cabinas de seguridad biológica de clase 2 (CSB-2)

5. ¿Cuáles son los requerimientos de los test?

| | PCR | Test antígeno Inmunocromatografía* | Test anticuerpos ELISA o CLIA | Test anticuerpos Inmunocromatografía* |
|-----------------|---|------------------------------------|--|---|
| Bioseguridad | Toma de muestra: EPI, (doble guante y mascarilla FFP2 o superior sin válvula) y manejo de muestras en campana de seguridad biológica de clase 2 (CSB-2). Transporte: En muestra que no se ha inactivado el virus, de acuerdo con la ADR es de aplicación la instrucción de embalaje P650 para sustancias peligrosas con nº UN 3373, que identifica las sustancias biológicas de categoría B. | | | |
| Toma de muestra | | | | |
| Tiempo | 3-4 horas | 15 minutos | 40 minutos | 15 minutos |
| Sensibilidad** | Muy alta | Actualmente baja | Alta | Media con suero o plasma Media-baja con sangre capilar |
| Utilidad | Diagnóstico | Diagnóstico | Diagnóstico (IgA e IgM) Cribado (IgG) | Diagnóstico (IgA e IgM) Cribado (IgG) |

*Test rápidos

** La sensibilidad y especificidad depende del fabricante, tipo y calidad de la muestra, días de evolución desde el comienzo de los síntomas, etc.

6. Interpretación de resultados

| PCR | IgM | IgG | Significado clínico |
|-----|-----|-----|---|
| - | - | - | Negativo |
| + | - | - | Periodo ventana (fase de incubación) |
| + | + | - | Fase inicial de la infección |
| + | + | + | Infección activa |
| + | - | + | Fase final de infección o infección recurrente |
| - | + | - | Fase inicial. Falso negativo. Requiere PCR de confirmación |
| - | + | + | Fase de recuperación o falso negativo. Requiere PCR de confirmación |
| - | - | + | Infección superada. Probable inmunidad, duración incierta |

7. Accesibilidad de los test

Actualmente las pruebas de diagnóstico **no pueden dispensarse** en farmacia comunitaria **ni está permitida** su venta al público por ningún canal.

La realización de estas pruebas de diagnóstico se llevará a cabo en los laboratorios clínicos, limitándose a aquellos casos que se ajusten a criterios establecidos por la autoridad competente, previa prescripción facultativa.