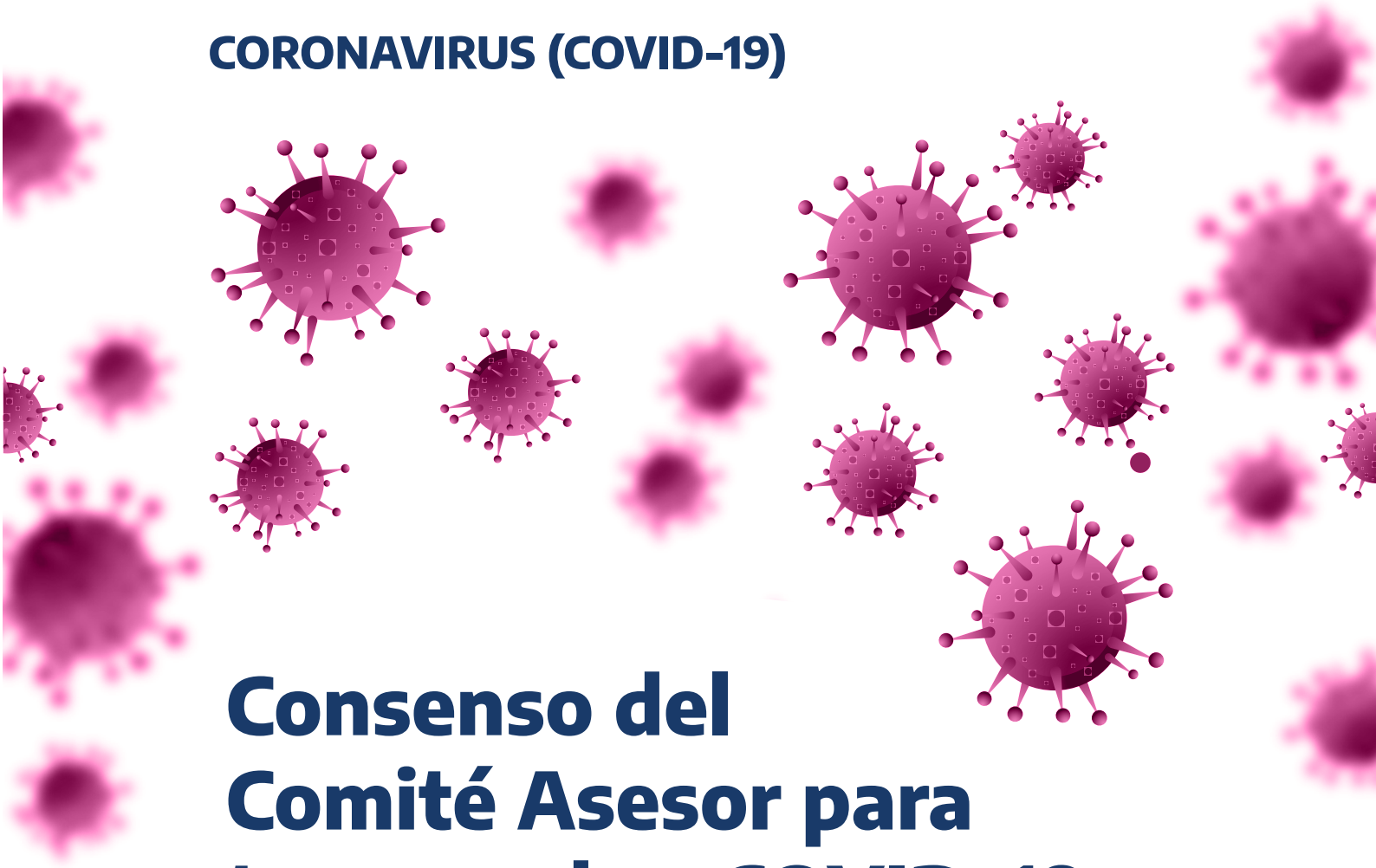
CORONAVIRUS (COVID-19)



Consenso del Comité Asesor para temas sobre COVID-19 del Ministerio de Salud de la PBA sobre Diagnóstico y Vigilancia

29 de abril de 2020

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Las pautas consensuadas por este Comité Asesor son:

La PCR es la única técnica indicada hasta el momento para la realización de diagnóstico oportuno de COVID-19. Esta técnica debe ser realizada en pacientes sintomáticos, la realización de la misma en pacientes que no presentan sintomatología compatible con la definición de caso de la enfermedad produce resultados no concluyentes. Las pruebas serológicas no deben ser utilizados como métodos para el diagnóstico de COVID-19, siendo útiles para la aplicación de estrategias de vigilancia epidemiológica. La cantidad de testeos considerada adecuada en el marco de la pandemia es aquella que no supere una proporción de 10% de casos confirmados sobre el total de estudios realizados.

Según la evidencia disponible hasta la actualidad y la discusión llevada a cabo en la reunión del comité asesor realizada el 29/04/2020, se plantea los siguientes consensos sobre los métodos para realizar la detección del SARS-CoV-2 y de anticuerpos generados por la infección de este mismo virus:

- El método indicado para la detección de la presencia del virus es la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real, conocido por sus siglas en inglés RT-qPCR. Este método consiste en la amplificación del material genético viral luego de su extracción a partir de una muestra de vías respiratorias [1]. La sensibilidad de este método, o sea, la capacidad que el mismo tiene de encontrar el virus en muestras en donde se encuentra el mismo, es de aproximadamente un 85-95%, dependiendo del gen detectado y otros factores [2,3].

• La bibliografía indica que el método de PCR presenta sensibilidad adecuada para la detección de SARS-Cov2, a partir de la aparición de los síntomas en los pacientes testeados. Los estudios actuales indican que antes de la presencia de los síntomas la sensibilidad de la técnica disminuye significativamente, mostrando una proporción de falsos negativos (personas que tienen la presencia del virus pero que dan resultado negativo frente a la prueba realizada) entre el 60 y el 100% [4,5]. En este sentido, no está indicada la realización del diagnóstico por esta técnica antes de la aparición de la sintomatología correspondiente, ya que la misma tiende a producir un resultado no concluyente que pone en riesgo tanto a la persona diagnosticada como a la comunidad a la cual pertenece.

• Los otros métodos utilizados para la identificación de la infección por el virus son las llamadas pruebas serológicas. Las más comunes son los ELISA y las tiras reactivas IgG y IgM/IgG. Estos buscan encontrar y cuantificar (en el caso del ELISA) la presencia de anticuerpos específicos en el organismo que denoten un contacto previo de la persona estudiada con el SARS-CoV-2. La sensibilidad de estos tests varía entre un 50 y un 90% [6]. Según estudios realizados en Argentina y otros países, la presencia de anticuerpos IgG se empieza a identificar a partir de los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas [6]. Por lo tanto, se considera que los estudios serológicos no deben ser utilizados como métodos de diagnóstico para el COVID-19, teniendo en vista, principalmente, la menor sensibilidad comparada al método de PCR y que la demora en la producción de anticuerpos para su posterior detección produciría un diagnóstico tardío e inoportuno de la enfermedad. En este sentido, la aplicación de esta técnica sería indicada solamente para acciones de vigilancia epidemiológica con el objetivo de estimar la seroprevalencia en determinadas poblaciones [7].

• Se considera que, entre las pruebas serológicas disponibles, los que presentan mejores resultados son los de ELISA ya que algunos estudios muestran que podría detectar anticuerpos IgM desde el primer día de aparición de los síntomas [8], esta metodología permitiría además cuantificar el título de anticuerpos

representando una buena herramienta para la evaluación de sueros de convalecientes para uso terapéutico.

- Sobre la cantidad de testeos considerada adecuada en el marco de la pandemia, organizaciones como la OMS comunicaron mediante conferencia de prensa el 20 de abril que lo importante no es la cantidad absoluta de diagnósticos realizados sino la proporción entre los estudios realizados y los casos positivos encontrados lo cual podría resultar un buen indicador de la situación epidemiológica de cada lugar. En este sentido, se indica que una relación de hasta el 10% de positividad sobre testeos totales estaría dentro de un padrón adecuado para el control y seguimiento de la pandemia.

Participantes del consenso:

Amadeo Esposto, Médico Infectólogo, Dr en Medicina, Ex Jefe del Servicio de Infectología del HIGA "Gral San Martín" de La Plata.
Andrés Ferrero, Médico Traumatólogo, Director Hospital de Clínicas "José de San Martín"
Elisa Estenssoro, Médica Terapista, Jefa del servicio de Terapia Intensiva del Hospital San Martín de La Plata. Miembro titular de la Sociedad Argentina de terapia Intensiva y del Comité Ejecutivo de la Federación
Enio Garcia, Magister en Salud Pública, Jefe de Asesores del Ministro, Ministerio de Salud de la Prov. de Bs As.
Florencia Cahn, Médica Infectóloga. Presidenta de la Sociedad Argentina de Vacunologia y Epidemiología (SAVE).
Franco Marsico, Biólogo especializado en bioestadística, Banco Nacional de Datos Genéticos
Guillermo Docena, Bioquímico, Dr. de la UNLP, especialista en Inmunidad.
Horacio Salomón, Dr. en Bioquímica UBA, especialista en virología. Director Regular del INBIRS-UBA-CONICET.
Hugo Milione, Médico, Jefe de Servicio de Clínica Médica.
Jorge Geffner, Doctor en Bioquímica UBA, especialista en Inmunidad. Miembro del Consejo Directivo INBIRS-UBA-CONICET.
Juan Manuel Carballeda, Doctorado en Virología Molecular, Investigador del CONICET, UNQ
Laura Fischerman, Bioquímica, Equipo técnico Red de Laboratorios Diagnósticos de la Provincia de Buenos Aires
Marcelo Melo, Director del Hospital de Clínicas "José de San Martín".
Marina Pifano, Bióloga, Dra. en Ciencia y Tecnología, Equipo técnico Red de Laboratorios Diagnósticos de la Provincia de Buenos Aires
Regina Ercole, Bioquímica, Magister en Microbiología y Biología Molecular, Jefa del Laboratorio de Virología del Hospital San Juan de Dios de La Plata.
Rosa Reina, Médica Intensivista, Jefa de Sala de la Terapia Intensiva del Hospital San Martín de La Plata, Presidente de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)
Silvia González Ayala, Dra. Infectóloga UNLP.
Sandra Lambert, Jefa de Infectología Hospital El Cruce.
Soledad Santini, Bióloga, Dra. en Ciencias Naturales. Directora del Centro Nacional de Diagnóstico e Investigación en Endemo-Epidemias (CeNDIE)-ANLIS Malbrán.
Tomás Orduna, Médico Infectólogo. Jefe del Servicio de Patologías Regionales y Medicina Tropical (CEMPRA-MT). Hospital de Infecciosas Francisco J. Muñiz.

1. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330861/9789240001237-spa.pd
2. Corman, V. M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D. K., ... & Mulders, D. G. (2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Eurosurveillance, 25(3), 2000045.
3. Long, C., Xu, H., Shen, Q., Zhang, X., Fan, B., Wang, C., ... & Li, H. (2020). Diagnosis of the Coronavirus disease (COVID-19): rRT-PCR or CT?. European journal of radiology, 108961.

4. Kucirka, L., Lauer, S., Laeyendecker, O., Boon, D., & Lessler, J. (2020). Variation in False Negative Rate of RT-PCR Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. medRxiv.
5. Vashist, S. K. (2020). In vitro diagnostic assays for COVID-19: recent advances and **emerging trends.**
6. Zhao, J., Yuan, Q., Wang, H., Liu, W., Liao, X., Su, Y., ... & Qian, S. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases.
7. Patel R, Babady E, Theel ES, Storch GA, Pinsky BA, St. George K, Smith TC, Bertuzzi S. (2020) Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS–CoV-2/COVID-19
8. Li Guo1 Ph.D*, Lili Ren1 Ph.D*, Siyuan Yang2 Ph.D*, Meng Xiao3 Ph.D *, De Chang4 MD, Ph.D *, Fan Yang5 Ph.D*, Charles S Dela Cruz6 MD, PhD, Yingying Wang1 BS, Chao Wu1 BS, Yan Xiao1 MS, Lulu Zhang1 MS, Lianlian Han1 MS, Shengyuan Dang1 MS, Yan Xu7 MD, Ph.D, Qiwen Yang3 Ph.D, Shengyong Xu8 MD, Ph.D, Huadong Zhu8 MD, Yingchun Xu3 MD , Qi Jin5 Ph.D, Lokesh Sharma6 PhD†, Linghang Wang9 MD, PhD†, Jianwei Wang1 Ph.D†.(2020) Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19) Clin Infect Dis. 2020 Mar 21. pii: ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES

gba.gob.ar