



Sociedad Chilena de Infectología

## **COMUNICADO: REACCION POLIMERASA EN CADENA EN MUESTRAS DE SALIVA PARA DIAGNOSTICO COVID-19**

Respecto de las declaraciones del Ministerio de Salud relacionadas con la recomendación de la toma de muestra de saliva y promover ampliamente su uso como una alternativa de igual rendimiento que la muestra de hisopado nasofaríngeo para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 en nuestro país, la Mesa Técnica compuesta por Microbiólogos clínicos y profesionales de Laboratorio Clínico pertenecientes a la Sociedad Chilena de Infectología señalan lo siguiente:

La toma de muestra nasofaríngea ha sido por décadas ampliamente utilizada en el diagnóstico de virus respiratorios en Chile y a nivel mundial (OMS y CDC, esta última actualizada al 22/5/2020), por lo que se encuentra muy bien estandarizada en la Red de laboratorios clínicos a lo largo de nuestro país y representa una **gran fortaleza de la red asistencial**.

A la fecha, la muestra obtenida por hisopado nasofaríngeo ha demostrado ser un método de toma de muestra confiable para el diagnóstico de virus respiratorios y SARS-CoV-2 y aunque presenta menor rendimiento que las muestras del tracto respiratorio inferior, su estandarización, no producción de aerosoles de riesgo y facilidad de la recolección, la han posicionado como un método ampliamente recomendado. Efectivamente la técnica produce incomodidad en el paciente durante la recolección de la muestra, sin embargo, esta es de carácter transitorio cuando se utilizan los hisopos recomendados por los Microbiólogos clínicos para esta toma de muestra.

Es de nuestro conocimiento que existen algunos estudios recientemente publicados con resultados prometedores para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 utilizando muestras de saliva, que podrían indicar alguna correlación con muestras de hisopado nasofaríngeo, sin embargo, estos estudios corresponden en su mayoría a reporte de casos con un número limitado de muestras; y consideramos que por ahora, no permiten generalizar los resultados y justifiquen recomendar y promover la recolección de este tipo de muestras para el diagnóstico de COVID-19, especialmente cuando se requieren certezas en todos los ámbitos de acción tanto para la comunidad como para el personal sanitario en contexto de control de esta pandemia.

Consideramos no recomendable que en un momento crítico de la pandemia se solicite implementar y estandarizar nuevos procedimientos de toma de muestra en los laboratorios clínicos a nivel nacional, sin considerar la validez externa de dichas investigaciones y en conocimiento que las condiciones que se dan a nivel del ámbito clínico habitual difieren en forma significativa de los parámetros controlados que se generan dentro del marco de un estudio de investigación.

A nuestro parecer, solo sería justificable implementar el uso de este tipo de muestra si se produce un déficit de insumos para la toma de muestra en la red de salud, en cuyo caso sería altamente

recomendable realizar previamente un estudio piloto donde se pueda evaluar en muestras de saliva, todas las etapas del proceso de modo de analizar su desempeño y factibilidad, en condiciones que incluyan una población y un contexto clínico asistencial. Respecto de la evaluación de la factibilidad para la implementación de esta toma de muestra, se debe tener presente la necesidad de contar con medios de transporte adecuados y capacidad de refrigeración suficiente para mantener un gran volumen de muestras en condiciones que permitan preservar el material genético del virus.

Exponemos además que, a la fecha, no tenemos reportes de los tiempos de respuesta promedio a nivel nacional de los resultados de Reacción de Polimerasa en Cadena (RPC). Consideramos que modificar el tipo de muestra y método de recolección de estas, no resolverá la latencia en la entrega de resultados de RPC como se señala en minuta de consejo asesor del 31 de mayo, porque la demora en los tiempos de respuesta en Chile está asociada **fundamentalmente** a que los laboratorios poseen una capacidad de procesamiento de muestras que está al límite; esto implica que diariamente en los laboratorios del país, cientos a miles de muestras quedan refrigeradas por muchas horas a varios días, desde que son tomadas, a la espera de poder ser procesadas lo que no variará al incorporar las muestras de saliva.

Vemos además con preocupación que el foco de atención al impulsar este cambio metodológico se concentra solo en aumentar el número de exámenes a procesar sin considerar en forma complementaria la calidad de estas muestras y la exactitud de los resultados de RPC. Es conocido que muchos de los Kit diagnósticos empleados en el país y en el mundo, han sido autorizados para uso de emergencia por la FDA sin evaluaciones clínicas adecuadas, lo que podría representar una sensibilidad subóptima de estos, asociado a su utilización en momentos de alta probabilidad Pre-test como las que estamos viviendo, dificulta asumir con seguridad el no estar infectado frente a resultados negativos. Se agrega, además, que muchos de ellos no señalan en sus especificaciones técnicas el uso validado del método en muestras de saliva, por lo que no consideramos prudente agregar una nueva incertidumbre al diagnóstico molecular de COVID-19.

Finalmente, lamentamos y nos sorprende que en esta y otras decisiones relacionadas al diagnóstico de SARS-CoV-2, el Instituto de Salud Pública, que por muchos años ha sido el laboratorio de referencia nacional para el estudio y vigilancia de agentes infecciosos, con integrantes que son reconocidos por la OMS como expertos en el diagnóstico de virus respiratorios, no participe con algún representante en el comité asesor del Ministerio de salud, aportando activamente en la entrega de directrices técnicas de laboratorio y coordinación de la red diagnóstica de COVID-19.

**Mesa Técnica Diagnóstico SARS-CoV-2**  
**Comité de Microbiología SOCHINF**  
**Directorio Sociedad Chilena de Infectología**  
**(sochinf@sochinf.cl)**

Santiago, 07 junio 2020.-