



CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE PRUEBAS SEROLOGICAS PARA DIAGNOSTICO DE INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 (COVID-19)

Actualmente, el estudio serológico para SARS-CoV-2 está ampliamente disponible como herramienta de apoyo al diagnóstico de COVID-19. Al respecto, hemos visto que en varios medios informales se comercializan test rápidos que detectan anticuerpos para uso domiciliario o para empresas, como una manera sencilla de detectar casos de COVID.

Al respecto, la Sociedad Chilena de Infectología desea aclarar algunos conceptos y con ello, alertar sobre los riesgos que implica la mala selección, empleo e interpretación de resultados de esta metodología:

- 1.-** La interpretación de los resultados de un test para el diagnóstico de COVID-19 debe ser realizada siempre por un médico, tomando en cuenta la sintomatología clínica, contacto epidemiológico y otros exámenes de apoyo complementario cuando estén disponibles, como por ejemplo una radiografía o escáner de tórax.
- 2.-** La reacción de polimerasa en cadena (RPC) o PCR del inglés *“polymerase chain reaction”* es el principal test que permite hacer diagnóstico oportuno y certero en la etapa aguda de la enfermedad por COVID-19, sin embargo, en algunos pocos casos, puede no ser capaz de detectar el virus (falsos negativos).
- 3.-** Los test serológicos son complementarios a la PCR y detectan anticuerpos en la sangre, los que aparecen tardíamente en el curso de la enfermedad; existiendo dos tipos de anticuerpos denominados inmunoglobulinas M y G (IgM e IgG), que pueden detectarse entre 1 a 3 semanas después del inicio de síntomas. En general, la presencia de inmunoglobulina M (IgM) indica una infección más aguda o precoz, y la inmunoglobulina G (IgG) indica una infección pasada (memoria inmunológica).
- 4.-** La detección de IgM en la sangre, indica que un/a usuario/a *“puede”* estar cursando una etapa precoz de la enfermedad, con o sin síntomas, y *“pudo”* haber estado contagiando hasta 10 días antes de hacerse el examen.

5.- La detección de IgG en la sangre indica que la infección es pasada o está en etapa de recuperación.

6.- La ausencia de anticuerpos en sangre en ningún caso implica que la persona no está infectada al momento de hacerse el examen, dado que el estudio serológico no es útil en el diagnóstico de una infección aguda COVID-19.

7.- Las personas que tienen alterado su sistema inmune, pueden no desarrollar anticuerpos, aunque estén infectadas.

8.- La duración y grado de protección contra nuevas infecciones que entregan los anticuerpos, aun es motivo de estudio.

9.- En Chile existen múltiples marcas de test rápidos (o inmunocromatográficos) para detectar anticuerpos en sangre venosa o capilar en el mercado, sin embargo, no han sido apropiadamente validados para su uso debido a la emergencia sanitaria mundial, por este motivo, previo a su utilización, deben ser verificados en forma rigurosa por un laboratorio clínico acreditado. Se ha observado que existen frecuentes falsos positivos y negativos con determinados kits.

10.- Una mala interpretación y/o lectura de resultados en la aplicación de los test serológicos puede afectar gravemente las acciones sanitarias en esta pandemia.

¿Cuándo es útil la serología para SARS-CoV-2 o COVID-19?

- En pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2 con estudio inicial de PCR para COVID-19 negativa. Se recomienda solicitar la serología desde los 7 a 14 días desde el inicio de los síntomas.
- En personas que han sido contactos estrechos de un paciente COVID-19 positivo y que han evolucionado asintomáticos. Se recomienda solicitar el estudio serológico desde los 7 a 14 días desde el contacto.
- Estudios de seroprevalencia en población específica, como funcionarios de la salud que desean saber si desarrollaron inmunidad por contacto con SARS-CoV-2 de manera asintomática.
- Estudios epidemiológicos en determinadas poblaciones o comunidades, y evaluación de la respuesta a pruebas de vacunas.
- En la evaluación de potenciales donantes de plasma convaleciente de pacientes COVID-19.

En estos últimos meses hemos visto la rápida diseminación de una enfermedad que recién estamos conociendo, cuyo proceso diagnóstico implica la aplicación de pruebas o test de laboratorio (PCR y/o anticuerpos) siempre en conjunto con los antecedentes epidemiológicos y un cuadro clínico que también estamos conociendo. La adecuada validación, verificación y aplicación de los test serológicos es crucial para la correcta interpretación y desarrollo de medidas de mitigación adecuadas para la población.

Es necesario, en lo práctico en el laboratorio clínico, poder contar con paneles de seroconversión de referencia para el adecuado estudio serológico con evaluación correcta de la sensibilidad, especificidad y reproducibilidad con diferentes matrices como sangre, suero o plasma. Fundamental también será el conocimiento en desarrollo, relacionado con la respuesta inmune de protección y la duración de ésta.

Bibliografía

- 1.- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
- 2.- Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
- 3.- Lerner, A.M., Eisinger, R.W., Lowy, D.R., Petersen, L.R., Humes, R., Hepburn, M., Cassetti, M.C., The COVID-19 Serology Studies Workshop: Recommendations and Challenges, Immunity (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.06.012>.

Directorio Sociedad Chilena de Infectología

24 de junio de 2020