

Desenmascarando los mitos sobre las pruebas de diagnóstico de la COVID-19



Índice



3 Introducción



4 ¿Las pruebas de coronavirus «rápidas» son «menos precisas»?



7 ¿Son útiles las pruebas rápidas de COVID-19?



10 ¿Somos capaces de detectar todas las variantes de coronavirus?



13 Juntos por un futuro más seguro

Introducción

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que la epidemia causada por el brote de SARS-CoV-2 era una pandemia global.

Desde entonces, hemos aprendido mucho y nos hemos ido haciendo más conscientes de los riesgos del virus y de las soluciones de las que disponemos para mantener bajo control la curva de infección.

Sabemos que las vacunas siguen siendo el arma más potente para evitar la hospitalización tras una infección. No obstante, las pruebas de diagnóstico son una herramienta eficaz para medir la expansión de la pandemia.

En los últimos años ha aumentado la gama de métodos de diagnóstico. Actualmente, por un módico precio, se pueden obtener en las farmacias unos kits de pruebas para realizar en casa. Pero siguen circulando ciertos mitos acerca de la pandemia y las pruebas de diagnóstico, alimentados por un flujo constante de información generada por artículos periodísticos y las redes sociales que dificultan que la gente pueda discernir entre lo verdadero y lo falso.

En esta guía «Desenmascarando los mitos sobre las pruebas de diagnóstico de la COVID-19» rebatimos algunas de las ideas equivocadas más comunes que han estado circulando durante la pandemia.

Para seguir informado sobre las últimas novedades en la investigación de pruebas diagnósticas, visite la página web de CORONADX y nuestras redes sociales.

Atentamente,

El equipo de CORONADX

¿Las pruebas de coronavirus «rápidas» son «menos precisas»?



Mito: Las pruebas rápidas de coronavirus son menos precisas.

Verdad: Las pruebas rápidas pueden ser igual de precisas que las pruebas estándar. La precisión no depende necesariamente de la rapidez.

¿QUÉ ES UNA PRUEBA «RÁPIDA» DE CORONAVIRUS?

La palabra «rápida» se refiere a cualquier método que sea significativamente más rápido que los que usamos actualmente para detectar el SARS-Cov-2 (el coronavirus que causa la COVID-19).

La prueba estándar por excelencia de SARS-CoV-2 se basa en una tecnología denominada RT-PCR. La muestra debe enviarse a un laboratorio cualificado y se tarda unas horas en obtener el resultado.

Las pruebas rápidas tardan menos de una hora o incluso solo unos minutos. A menudo se realizan en el Punto de Atención (PA), lo cual significa que las muestras no se llevan a un laboratorio, sino que se analizan in situ. Este proceso es más rápido y más económico.

Unas pruebas más rápidas y más difundidas serán fundamentales para controlar la pandemia de la COVID-19 y limitar los confinamientos. Las pruebas rápidas permiten analizar a más personas en el trabajo o durante los viajes. Los portadores del virus pueden detectarse con más antelación, pudiendo así reducir las cuarentenas para quienes dan resultados negativos en la prueba.

Mito: Una prueba fiable es precisa al 100 %.

Verdad: Prácticamente todas las pruebas tienen un cierto grado de error. Por eso es importante obtener un equilibrio entre especificidad y sensibilidad.

¿QUÉ HACE QUE LAS PRUEBAS SEAN PRECISAS?

La precisión de las pruebas diagnósticas se define por dos medidas estadísticas: la sensibilidad y la especificidad.

La sensibilidad es la capacidad de detectar el virus en los portadores. Una sensibilidad del 100 % significa que con una prueba se identificarán a todas las personas que porten el virus, mientras que una sensibilidad del 98 % significa que la prueba no detecta al 2 % de los portadores, y así sucesivamente. La especificidad es la capacidad de excluir correctamente a las personas que no son portadoras. En una prueba que sea específica al 100 %, ninguna persona sin el virus dará positivo en la prueba. Si la especificidad es del 98 %, dos de cada cien de las personas que dieron positivo en la prueba no son portadoras, por lo que se denominan falsos positivos.

Una prueba perfecta tendría una sensibilidad y una especificidad del 100 %. Sin embargo, en la realidad raramente se produce esta situación.

La mayoría de las pruebas tienen un nivel de error y, por lo tanto, no son precisas al cien por cien. Normalmente suele darse un término medio en el que no puede mejorarse la sensibilidad sin perder especificidad y viceversa.

¿LA VELOCIDAD ESTÁ RELACIONADA CON LA EXACTITUD?

La sensibilidad y la especificidad de una prueba no dependen necesariamente de la rapidez con la que se realicen. Al contrario, estos parámetros dependen de la tecnología que se use y de muchas otras variables. En principio, una prueba más rápida puede ser igual de precisa, o incluso más, que otras más lentas. Por otro lado, las pruebas más rápidas y más baratas suelen conllevar unas tecnologías más modernas que las pruebas estándar por excelencia, por lo que requieren más trabajo para evaluar y mejorar su precisión.

¿CUÁL ES LA PRECISIÓN ACEPTABLE DE UNA PRUEBA?

Normalmente, la precisión de nuevas pruebas se espera que sea comparable a las mejores pruebas estándar o incluso mayor. Sin embargo, no se ha fijado un umbral para determinar cuándo una prueba es lo suficientemente precisa. Dado que la sensibilidad y la especificidad suelen compensarse, la elección puede depender de cada caso concreto.

Al examinar a los viajeros en un aeropuerto, por ejemplo, puede resultar más útil identificar al mayor número posible de portadores con una prueba de primera línea (de mayor sensibilidad y menor especificidad), descartando eventualmente los falsos positivos con una prueba de segunda línea que sea menos sensible y más específica.

La sensibilidad y la especificidad de las pruebas debe medirse adecuadamente y validarse estadísticamente. La validación es esencial para hacer otras pruebas y resulta clave para garantizar su fiabilidad.

Métodos diferentes son útiles para diferentes estrategias de pruebas.

Por eso el proyecto CORONADX está desarrollando y validando tres métodos rápidos a diferentes velocidades, con unos costes y de una precisión también diferentes, que es de esperar que se adapten a diversas situaciones de la vida real.

¿Son útiles las pruebas rápidas de COVID-19?



Mito: La prueba que dé los mejores resultados siempre es la mejor opción.

Verdad: Cuando se trata de contener epidemias, también pueden ser importantes la velocidad y la disponibilidad de las pruebas.

¿CUÁLES SON LOS PROS Y LOS CONTRAS DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENOS?

Las pruebas de laboratorio para detectar el coronavirus causante de la COVID-19 se basan en métodos moleculares como la RT-PCR, que detectan el material genético del virus. En cambio, las pruebas rápidas de antígenos (RAT), detectan una o más proteínas, denominadas antígenos, que son específicas del Coronavirus. Las RAT son menos sensibles que las RT-PCR. Mientras que las RT-PCR pueden detectar incluso varias partículas virales, las RAT solo darán resultado positivo en los pacientes que tengan mayor carga viral. Por otro lado, las RAT son más baratas y sus resultados se obtienen en unos 10-15 minutos, mientras que las RT-PCR suelen tardar uno o más días en llegar del laboratorio.

¿QUÉ TIPOS DE PRUEBAS COVID-19 PODEMOS HACER EN CASA?

Las pruebas COVID-19 que existen para hacerse en casa son RAT que cada una puede realizar sin necesidad de formación. En función de la versión, estas pruebas se realizan con un hisopo nasal o con una muestra de saliva.

Mito: Los pacientes que dan un resultado positivo en pruebas RT-PCR siempre son contagiosos.

Verdad: Las pruebas RT-PCR también pueden dar positivo en personas que (todavía) no son contagiosas.

¿LAS RAT SON PRECISAS A LA HORA DE IDENTIFICAR Y AISLAR A PERSONAS INFECTADAS?

La identificación temprana de personas infectadas depende de la sensibilidad de la prueba. Poco tiempo después de la infección, la carga viral en los pacientes es baja: en esta fase solo puede detectarse con una prueba RT-PCR, que es más sensible, y no con una prueba de antígenos. No obstante, en este momento la mayoría de los pacientes todavía no son contagiosos. Más adelante, aumenta la carga viral y es cuando los pacientes se hacen contagiosos. Cuando la carga viral es lo suficientemente elevada para ser contagiosa, las RAT más modernas suelen detectar el virus, al igual que las RT-PCR, dando una respuesta inmediata. Por lo tanto, estas

pruebas pueden utilizarse para cribar a las personas contagiosas antes de que puedan infectar a otras, incluso aunque sean menos sensibles que las RT-PCR. En general, las pruebas RT-PCR responden a la pregunta «¿el paciente tiene el virus?» y dan un resultado positivo incluso con cargas virales bajas, mientras que las RAT solo servirán cuando el paciente tenga la carga suficiente para ser contagioso.

¿CUÁNDO SON MÁS ÚTILES LAS RAT?

La idoneidad de cada prueba depende de las circunstancias. La RT-PCR es el estándar por antonomasia para diagnosticar y conformar la COVID-19 y se considera que es la mejor opción cuando el tiempo no es un factor esencial. Las RAT administradas por el propio paciente, que son más rápidas y relativamente baratas, pueden ser una herramienta muy práctica para hacer el seguimiento de familias, comunidades, estudiantes y lugares de trabajo, rompiendo las cadenas de transmisión, especialmente cuando se repiten con regularidad. Por tal motivo, algunos países ofrecen gratuitamente pruebas que se realizan en casa y promueven su uso generalizado. Con los kits económicos que se utilizan en casa, más personas pueden hacerse las pruebas con mayor frecuencia que solo con las pruebas moleculares.

¿Somos capaces de detectar todas las variantes de coronavirus?



Mito: Las pruebas no sirven para las nuevas variantes de coronavirus.

Verdad: La mayoría de las pruebas siguen pudiendo detectar las variantes que van apareciendo.

¿QUÉ ES UNA «VARIANTE» DE UN VIRUS?

En el genoma de los virus se producen mutaciones aleatorias, al igual que sucede en otros organismos. Este proceso da lugar a las llamadas variantes. Cada una de ellas es una versión ligeramente diferente del mismo virus, con un conjunto distinto de mutaciones.

Las variantes se producen de forma espontánea durante las epidemias, marcando la evolución del virus. Cuanto más tiempo y más rápido circule un virus entre la población, más subtipos irán apareciendo.

Mito: Las mutaciones siempre hacen que un virus sea más o menos infeccioso.

Verdad: Las mutaciones y sus efectos se producen aleatoriamente.

¿ES CIERTO QUE ALGUNAS DE LAS NUEVAS VARIANTES SON MÁS INFECCIOSAS?

Sí, aunque los virus no evolucionan con el fin de ser más o menos infecciosos o peligrosos: simplemente se trata de la selección natural. Constantemente surgen nuevas variantes aleatorias, la mayoría de las cuales son neutrales o hacen que el virus sean menos infecciosos. Pero las pocas variantes que son más infecciosas, o que son resistentes al sistema inmunitario por definición, se extienden más rápido y, por lo tanto, pueden llegar a prevalecer entre la población. Leyendo el genoma de muchas muestras virales y utilizando un software especializado, los investigadores pueden monitorizar la aparición de variantes y reconocer aquellas que requieran más atención.

¿CUÁL ES EL PROBLEMA CON LAS PRUEBAS DE COVID19 Y LAS NUEVAS VARIANTES?

Las pruebas del coronavirus de la COVID-19 funcionan detectando unos objetivos determinados del genoma viral (pruebas moleculares) o determinadas proteínas virales (pruebas de antígenos). Por consiguiente, una mutación que cambie el objetivo puede afectar a su sensibilidad. Las pruebas disponibles en el mercado están diseñadas para detectar diferentes partes del virus. Por eso, una variante puede afectar a una o varias pruebas, mientras que las demás pueden seguir funcionando.

¿LAS PRUEBAS ACTUALES PUEDEN DETECTAR LAS VARIANTES QUE VAN APARECIENDO?

Los fabricantes suelen validar sus kits frente a las variantes más comunes. Conociendo el objetivo de una prueba es posible predecir si los resultados de un determinado kit se verán afectados por una variante concreta. Algunas pruebas moleculares también detectan múltiples objetivos al mismo tiempo, haciéndolas más fiables con diferentes variantes. Dicho esto, siempre es posible, en teoría, que durante un cierto tiempo no se detecten nuevas variantes. Las autoridades sanitarias y las redes de diagnóstico tienen que estar al tanto de la aparición de nuevas variantes y comprobar la eficacia de las diferentes pruebas existentes contra ellas.



Juntos por un futuro más seguro

Las pruebas rápidas son fundamentales para el seguimiento y aislamiento de las personas que pueden transmitir el virus, aunque no presenten síntomas. CORONADX ha desarrollado tres kits portátiles y fáciles de usar para detectar rápidamente la COVID-19.

Los principales objetivos de CORONADX son:

- proporcionar unas herramientas para que cualquier persona pueda realizar la vigilancia y las pruebas;
- promover la innovación en el diagnóstico en los puntos de asistencia;
- sostener la resiliencia económica y social mediante el análisis de las consecuencias de la COVID-19 sobre la economía y la sociedad;
- garantizar una respuesta eficaz por parte de la sanidad pública ante la pandemia mediante la realización de pruebas generalizadas, a su debido tiempo y a un coste reducido.

MANTÉNGASE AL TANTO
DE LAS ÚLTIMAS NOVEDADES DEL PROYECTO.

coronadx-project.eu

 [@coronadxeu](https://twitter.com/coronadxeu)

 [in coronadx](https://www.linkedin.com/company/coronadx)

 [CORONADX](https://www.youtube.com/CORONADX)



Este proyecto ha sido financiado por el programa de investigación e innovación de la Unión Europea Horizonte 2020 mediante el convenio de subvención N.º 101003562