

## Valoración del test de detección rápida de antígeno frente al SARS-CoV-2 (MEDOMICS)

### INTRODUCCIÓN

El virus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) ha infectado a más de 40 millones de personas en todo el mundo causando más de un millón de muertes. La detección de este virus se ha basado en técnicas moleculares de amplificación PCR a tiempo real (RT-qPCR). La RT-qPCR es una técnica eficaz que permite amplificar material genético a partir del ARN viral. El tiempo de realización de la prueba, así como la necesidad de trasladar las muestras de centros de atención primaria al laboratorio retrasa la obtención de los resultados con un tiempo que va desde 12 horas a 2 días. Es por eso, que las pruebas rápidas de antígenos son una buena alternativa para el diagnóstico a pie de paciente ya que la obtención del resultado es casi inmediata. El test se realiza en el propio centro de atención primaria, obteniendo resultados en aproximadamente 15 minutos.

### OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue evaluar la sensibilidad y la especificidad, de la prueba rápida de detección de antígeno para el diagnóstico de la infección por el virus SARS-CoV-2 a partir de muestras nasofaríngeas. Se evaluará el kit "SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)" de Jiangsu Medomics Medical Technology Co, Ltd.

### ESTUDIO

La prueba consiste en un inmunoensayo cromatográfico que se realizó a partir de los excedentes de muestras nasofaríngeas procesadas en el Hospital Universitario de Bellvitge. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital.

Se seleccionaron un total de 67 muestras positivas y 20 muestras negativas analizadas previamente por Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene). Las muestras que no presenten amplificación serán consideradas negativas y para la selección de muestras positivas se considerarán aquella con un CT (*cycle threshold*) inferior a 35. Entre las muestras positivas se seleccionarán al menos 30 con un CT inferior o igual a 25. El CT de positividad es una medida indirecta de la carga viral siendo este menor en los pacientes con carga viral más elevada.

La realización de la prueba se llevó a cabo siguiendo este procedimiento:

1. Añadir 15 gotas (aprox 375 ul) del buffer de extracción en el tubo de extracción.

2. Extracción del escobillón preservado en VTM (*virus transporte medium*) e introducir en el tubo de extracción.
3. Extraer el test de su envase, colocarlo en una superficie plana y rotularlo con el número de muestra correspondiente.
4. Inserte 4 gotas (aprox 100 uL) del tubo de extracción en el test presionando el tubo por sus laterales.
5. Leer los resultados transcurridos 15-20 minutos.
6. Los resultados leídos transcurrido dicho tiempo se considerarán inválidos, así como aquellos que no presenten banda en el control.

Este procedimiento es una modificación de las recomendaciones del kit ya que se utiliza un escobillón en VTM en lugar del escobillón suministrado con el kit. Esta modificación podría disminuir la sensibilidad de la prueba.

### Resultados globales

Se procesaron un total de 87 muestras. Los resultados globales son los que aparecen en la tabla.

		Resultado de la PCR				
		Positiva				Negativa
		<10 días			>10 días	
		CT<25	CT25-30	CT>30		
Resultado del antígeno	Positivo	35	8	0	0	0
	Negativo	1	3	8	12	20
Total		36	11	8		20
Sensibilidad		97,2%	72,7%	0%	0%	-
		91,5				

La detección de antígeno en las 20 muestras negativas por PCR fue también negativa, por lo que la especificidad de la prueba fue del 100%. Entre las muestras positivas por PCR, 12 tenían una determinación previa positiva 10 días antes o más de la fecha de la muestra evaluada. En estos pacientes se consideró tenían más de 10 días de evolución de la enfermedad y por lo que se excluyeron del análisis de la sensibilidad. La recomendación de las pruebas de antígeno es para detectar pacientes con alta carga de virus que ocurre en los primeros días de la infección. El resto de las muestras positivas evaluadas (n=55) pertenecían a pacientes sin muestras previas con PCR de SARS-CoV-2 positiva. Estas muestras fueron incluidas en la evaluación de la sensibilidad al considerarse nuevos diagnósticos. Las 8 muestras con CT de

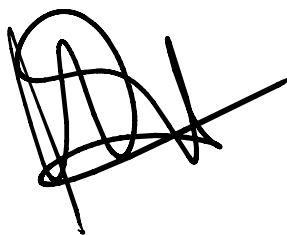
positividad superior a 30 fueron negativas. Este CT elevado sugiere baja carga viral lo que explica la negatividad de la detección de antígeno.

**Sensibilidad global del test de antígeno para muestra con CT<30 : 91.5%**

**Especificidad: 100%**

#### **Comentarios adicionales:**

- La prueba se ha hecho sin seguir el protocolo exacto del kit, sino adaptado a la disponibilidad de las muestras (escobillón con medio de transporte de virus) lo que puede disminuir la sensibilidad de la misma.
- La operatividad del kit es fácil.
- La sensibilidad en pacientes con carga viral alta (CT<30) es muy buena (91.5%).
- La especificidad es del 100%.



**Investigador principal: Carmen Ardanuy**

**Referencia proyecto: PR397/20**

**15 de diciembre de 2020**