



**CONCORDANCIA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA
LA DETECCIÓN DE IGM E IGG PARA EL DIAGNÓSTICO
DE INFECCIÓN POR SARS-CoV-2**

REPORTE DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN 07-2021

CECILIA MARIA BEDOYA VELASCO

Directora de IETSI

GABRIELA EMPERATRIZ MINAYA MARTINEZ

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud – IETSI

Autores

- Jorge Luis Maguiña Quispe - Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud.

Reporte de resultados de investigación 07-2021

El presente reporte es el resultado de una investigación realizada en el marco de los temas prioritarios para ESSALUD durante la pandemia de COVID-19. Debido a la pandemia actual por el COVID-19, declarada por Organización Mundial de la Salud (OMS), como una emergencia de salud pública internacional, se hacía necesaria la generación de evidencia que aborde la evaluación de las pruebas serológicas en nuestra institución, lo cual puede ser insumo para la toma de decisiones en salud.

La presente investigación fue aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación Específico para COVID-19 del Seguro Social de Salud – ESSALUD y el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins con fecha 28 de setiembre del 2020. Esta aprobación va acorde con la Resolución N° 42-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 27 de marzo de 2020, en el marco de la pandemia por COVID-19.

Conflicto de intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés financiero o no financiero, con relación a los temas descritos en el presente documento.

Aprobación Ética

Como se mencionó previamente, este estudio fue aprobado para su ejecución en el Hospital Edgardo Rebagliati, con fecha 28 de setiembre del 2020.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), ESSALUD, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Concordancia de pruebas serológicas para la detección de IgM e IgG para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2: Reporte de Resultados de Investigación 07-2021. Lima: ESSALUD; 2021”.

MENSAJES CLAVES

- El diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 es crucial para el manejo, prevención y control de la enfermedad por COVID-19.
- En pacientes con 14 días o más, desde el inicio de síntomas, las pruebas serológicas para la detección de IgG presentan un adecuado comportamiento en términos de sensibilidad y especificidad relativa en comparación con la prueba de RT-PCR.
- La prueba de inmunocromatografía de flujo lateral (prueba rápida), presenta un adecuado nivel de concordancia, porcentaje de acuerdo de positivos y porcentaje de acuerdo de negativos para IgG y anticuerpos totales, al compararlo con las pruebas serológicas de tipo quimioluminiscencia.
- La prueba de inmunocromatografía de flujo lateral (prueba rápida) presentó una frecuencia de falsos negativos, para IgM del 26.4% y para IgG del 13.2% en muestras de pacientes con más de 14 días de síntomas, al compararlo contra la prueba de RT-PCR.

RESUMEN

OBJETIVO: El objetivo del presente estudio fue evaluar la concordancia de las pruebas serológicas para la detección de IgM e IgG para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, nuestros resultados serán relevantes en el contexto de comprender el desempeño diagnóstico de las pruebas serológicas.

MÉTODOS: Nosotros realizamos un estudio retrospectivo de tipo transversal analítico para la evaluación de pruebas diagnósticas del tipo inmunoensayo. Dos grupos de muestras fueron analizadas, el primer grupo corresponde a muestras almacenadas de pacientes con diagnóstico confirmado por SARS-CoV-2. El segundo grupo incluyen muestras de suero almacenadas previo a la pandemia. Las muestras fueron evaluadas para la detección de anti SARS-CoV-2 IgM e IgG a través de 02 metodologías de quimioluminiscencia “CLIA” (YHLO-iFLASH_1800™ y SARS-CoV-2-IgG/IgM, ARCHITECT Abbott), una de ELISA (Anti SARS-CoV-2 IgG/IgA, EUROIMMUN) y una prueba de inmunocromatografía de flujo lateral “prueba rápida” (Standard Q COVID-19 IgM/IgG Combo, SD Biosensor). Las técnicas fueron comparadas en términos de porcentajes de acuerdo, concordancia analítica, sensibilidad y especificidad relativa. Todos los análisis fueron realizados en el software Stata 16.0.

RESULTADOS: Un total de 89 muestras de suero (36 con diagnóstico confirmado de SARS-CoV-2 por RT-PCR y 53 muestras pre-pandemia) fueron analizadas por cuatro inmunoensayos. La prueba rápida presentó una sensibilidad y especificidad relativa del 73.6% y 100.0% para IgM y del 86.8% y 100.0% para IgG. La prueba CLIA-YHLO presentó una sensibilidad y especificidad relativa del 52.8% y 100.0% para IgM y del 86.8% y 100.0% para IgG. La prueba CLIA-ARCHITECT presentó una sensibilidad y especificidad relativa del 86.8% y 100.0% para IgG y finalmente, la prueba ELISA-EUROIMMUN presentó una sensibilidad y especificidad relativa del 88.7% y 97.2% para IgG. El nivel de concordancia y los porcentajes de acuerdo de la prueba rápida versus las metodologías CLIA, para la detección de IgG fue 1.00 y 100% y para IgM fue 0.48 y mayor al 70%, respectivamente.

CONCLUSIONES: Las pruebas de inmunoensayo, incluyendo la prueba rápida, presentan un adecuado nivel de concordancia y porcentajes de acuerdo. Así como adecuada sensibilidad y especificidad relativa para la detección de IgG anti SARS-CoV-2 en muestras con más de 14 días de infección.

Palabras clave: SARS-CoV-2, COVID-19, pruebas serológicas, concordancia, porcentajes de acuerdo.