

Sensitivity and specificity of diagnostic tests for SARS-cov-2 and its variants.

Sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas para SARS-cov-2 y sus variantes.

Autores:

Dra. Murillo Zavala, Anita
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Docente maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Instituto de Postgrado
Jipijapa – Ecuador



anita.murillo@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0003-2896-6600>

Pincay Castillo, Juan Alberto
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado de la carrera de Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



pincay-juan0955@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0003-3393-8196>

Delgado López, Sabrina Nicole
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado de la carrera de Laboratorio Clínico
Jipijapa – Ecuador



delgado-sabrina6015@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-9616-352X>

Citación/como citar este artículo: Murillo, Anita., Pincay, Juan. y Delgado, Sabrina. (2023). Sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas para SARS-cov-2 y sus variantes. MQRInvestigar, 7(1), 704-720.
<https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.704-720>

Fechas de recepción: 03-ENE-2023 aceptación: 21-ENE-2023 publicación: 15-MAR-2023



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>

Resumen

El SARS-CoV-2 trae consigo numerosos desafíos para la salud, incluido los métodos de detección del virus y sus variantes y la interpretación correcta de las diversas pruebas disponibles para la identificación del SARS-CoV-2 sin embargo, no todas califican para la detección de sus variantes dado que estas presentan limitaciones en términos de sensibilidad (S) y especificidad (E). En base a ello, el estudio tuvo por finalidad analizar la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnóstica de SARS- CoV-2 y sus variantes, para ello, el estudio se desarrolló bajo un diseño de revisión sistemática utilizando bases de datos como PubMed; Medline, Elsevier, Scielo, Medigraphic y Google Scholar, el uso de palabras clave y operadores boléanos con un total de 100 artículos científicos. Entre los resultados, los métodos de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 mayormente empleados es el uso de RT-PCR y prueba de anticuerpos IgM-IgG. En cuanto a las características de las pruebas y sus variantes, se determinó que la Ag-RDT es altamente confiable, seguido de RT-PCR, RT-LAMP y otros ensayos serológicos. En base a la sensibilidad y especificidad para el SARS-CoV-2, las pruebas alcanzaron un alto nivel cuyo valor medio de especificidad fue de 98% y sensibilidad de 93%. En conclusión, la prueba RT-PCR se considera el estándar de oro para la identificación del SARS-CoV-2, donde la sensibilidad y especificidad demostraron una alta confiabilidad del método diagnostico por lo que se considera una prueba de primera elección, viable, confiable y segura.

Palabras clave: COVID-19, Métodos diagnósticos, Ómicron, Delta, Alfa.

Abstract

SARS-CoV-2 brings with it numerous health challenges, including detection methods for the virus and its variants and the correct interpretation of the various tests available for the identification of SARS-CoV-2, however not all qualify for detection detection of its variants since these present limitations in terms of sensitivity (S) and specificity (E). Based on this, the purpose of the study was to analyze the sensitivity and specificity of diagnostic tests for SARS-CoV-2 and its variants. For this, the study was developed under a systematic review design using databases such as PubMed; Medline, Elsevier, Scielo, Medigraphic and Google Scholar, the use of Boolean keywords and operators with a total of 100 scientific articles. Among the results, the most widely used diagnostic test methods for SARS-CoV-2 are the use of RT-PCR and the IgM-IgG antibody test. Regarding the characteristics of the tests and their variants, it was determined that the Ag-RDT is highly reliable, followed by RT-PCR, RT-LAMP and other serological tests. Based on the sensitivity and specificity for SARS-CoV-2, the tests reached a high level whose mean value of specificity was 98% and sensitivity of 93%. In conclusion, the RT-PCR test is considered the gold standard for the identification of SARS-CoV-2, where the sensitivity and specificity demonstrated a high reliability of the diagnostic method, which is why it is considered a viable, reliable first-choice test and safe.

Keywords: COVID-19, Diagnostic methods, Omicron, Delta, Alpha.

Introducción

Un nuevo coronavirus, conocido como COVID-19, se informó a fines de diciembre de 2019 en la provincia de Wuhan, China, la rápida propagación de este virus ha provocado una pandemia mundial y una gran crisis sanitaria (Quiroz-Carrillo, Pareja-Cruz, & Valencia-Ayala, 2020). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 2021), es un virus de rápida propagación, cuyos síntomas pueden causar una variedad de afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV).

Así mismo, la OMS (OMS, 2021) destacó que este virus es preocupante debido a sus contagios masivos y la agresividad con el que el virus ataca el cuerpo, causando una sensación de temor y ansiedad en las personas al no saber qué medidas tomar, cuyo efecto repercutió significativamente al sistema de salud, ocasionando colapsos en la atención, demanda de pacientes infectados, ausencia de protocolo de atención, carencias de medidas de bioseguridad y diagnósticas, y por consecuencia altos índices de morbilidad y mortalidad en la población, por lo se crearon varios tipos de pruebas diagnósticas de laboratorio para la detección de las mismas, con desconocimiento sobre la sensibilidad y especificidad de dichas pruebas.

Desde los primeros casos confirmados de COVID-19 hasta el 13 de abril de 2021, ha habido un total 136. 115.434 casos por medio de pruebas rápidas y PCR en todo el mundo, incluidas 2. 936. 916 muertes, para un total de 19. 378. 997 casos confirmados adicionales de COVID-19, incluidas 343. 631 muertes desde la última actualización epidemiológica publicada por la OPS/OMS el 11 de marzo de 2021 (OPS, 2021). Para diciembre de 2021, alrededor de 5,3 millones de personas en todo el mundo murieron como resultado de COVID-19 y para el 11 de enero de 2022, se registraron en el mundo alrededor de 310,6 millones de casos de coronavirus (SARS-CoV-2) (Statista, 2021).

Hasta la fecha del 2 de enero de 2022 se han notificado un total de 47.803.974 casos de COVID-19 en América Latina y el Caribe, donde Brasil resultó el país más afectado con alrededor de 22,29 millones de casos confirmados seguido de Argentina con 5,7 millones de infectados. Por su parte, México reportó un total de 3,990,587 casos y en menor medida los países de Colombia, Perú, Chile y Ecuador (Statista, 2022).

En Ecuador, el índice de personas infectadas a mediados del 2021 fue de 457,489 casos confirmados a través de las pruebas PCR, de las cuales, 48,442 de los casos con alta hospitalaria y una elevada incidencia de fallecidos con un total hasta el momento de 21,545 defunciones. Han aplicado 1,540,122 muestras para RT-PCR, 423,688 recuperados y 1.029,414 casos descartados. A principios de septiembre de 2021, había más de 503,883 casos acumulados de COVID-19 y para el mes de agosto de 2021, el número de muertos por esta enfermedad había superado los 32,000 casos (Statista, 2022).

Con el aumento de contagios y la propagación del virus por todo el mundo, la implementación del plan de identificación y aislamiento de personas infectadas en Ecuador ha jugado un papel importante en el control y reducción del número de casos, ya que se necesita un abordaje más exhaustivo en la población afectada. Así mismo, la participación del personal de salud en la realización de pruebas de diagnóstico, que detectan al virus causante de COVID-19, y pruebas de anticuerpos contra SARS-CoV-2, que demuestran la respuesta inmunológica.

Sin embargo, las pruebas diagnósticas es uno de los temas que aún sigue dando que hablar, ya que propone numerosas competencias para la salud, tomando en cuenta el uso correcto y el conocimiento adecuado de las diversas pruebas diagnósticas que existen actualmente y las limitaciones metodológicas de sensibilidad y especificidad que como se sabe, estas determinan el valor predictivo positivo y negativo; cuyas pruebas dependerán de la situación clínica en el que se aporte, es decir, basado en la efectividad del test (Vila-Muntadas, Agustí-Sunyer, & Garcia-Navarro, 2021).

El presente proyecto tiene como principal objetivo analizar la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnóstica de SARS- CoV-2 y sus variantes a través de una revisión de fuentes bibliográficas. En el estudio se plantean las siguientes interrogantes: ¿Qué impacto producen las pruebas diagnósticas para la identificación del SARS- CoV-2 y sus variantes? ¿Cuál es la efectividad de las pruebas diagnósticas en el SARS- CoV-2 y sus variantes?, ¿Cuáles son los métodos diagnósticos para SARS- CoV-2 y sus variantes?, ¿Cuáles son las características de las pruebas diagnósticas de SARS- CoV-2?, ¿Cuáles son los valores de sensibilidad y especificidad de las diferentes pruebas diagnósticas de SARS-CoV2?

El presente trabajo brinda un gran aporte en el ámbito del laboratorio clínico, ya que se analizará minuciosamente varios puntos necesarios que servirán para comprender la importancia de cada una de las pruebas diagnósticas para la detección de las misma, tomando en cuenta que es una infección activa por SARS-CoV-2 tanto en pacientes sintomáticos como asintomáticos y decretar que tan eficientes pueden ser las pruebas de diagnóstico clínico dando a conocer su sensibilidad y especificidad centrándonos en la confiabilidad y exactitud de estas (Gilberto J, 2017).

Material y métodos

El presente trabajo de investigación se desarrolló bajo un diseño de revisión sistemática, ya que se basó en la recopilación de información importante y de alto impacto científico para posteriormente realizar una síntesis de esta y así responder a la problemática que se planteó inicialmente. Es una revisión ordenada y clara de la literatura basada en una pregunta de investigación específica, así como un análisis crítico utilizando varias herramientas y un resumen de alta calidad de la evidencia (Sampieri, Fernandez, & Baptista , 2014).

Así mismo, la investigación se desarrolló como un estudio descriptivo ya que permitió señalar las características de la población estudiada, describir la naturaleza de las variables establecidas, sin enfocarse en las razones por las cuales ocurre el fenómeno, y de carácter explicativo ya que mediante el mismo se logró estudiar y profundizar un fenómeno que impacta recientemente en la comunidad científica como lo es el COVID-19 y sus métodos diagnósticos, cuya finalidad es proporcionar detalles donde hay poca información disponible sobre el tema en curso (Sampieri, Fernandez, & Baptista , 2014).

De acuerdo a los criterios de inclusión se tomaron en cuenta artículos extraídos de base de datos científicas, artículos científicos relacionados al tema de estudio publicadas en español e inglés, reportes epidemiológicos de organizaciones internacionales de la salud como OMS, OPS y CDC y artículos publicados los últimos 5 años. Se excluyeron artículos sin sustentación científica proveniente de monografías, informes, tesinas y blogs y artículos que contenían información incompleta o imprecisa.

Respecto a las consideraciones éticas a partir de la resolución número 8430 de 2017, esta investigación se considera sin riesgo. Además, de acuerdo a la ley 23 de 2017, se respetaron los derechos de autor, realizándose una adecuada citación y referenciación de la información de acuerdo a normas de Vancouver (Walter JE, 2019).

Para la investigación se realizó una revisión de 100 artículos publicados en los últimos cinco años, de los cuales solo 63 artículos fueron de utilidad para el estudio. Sin embargo, solo 44 artículos científicos resultaron de alto impacto para el desarrollo de los objetivos (figura 1).

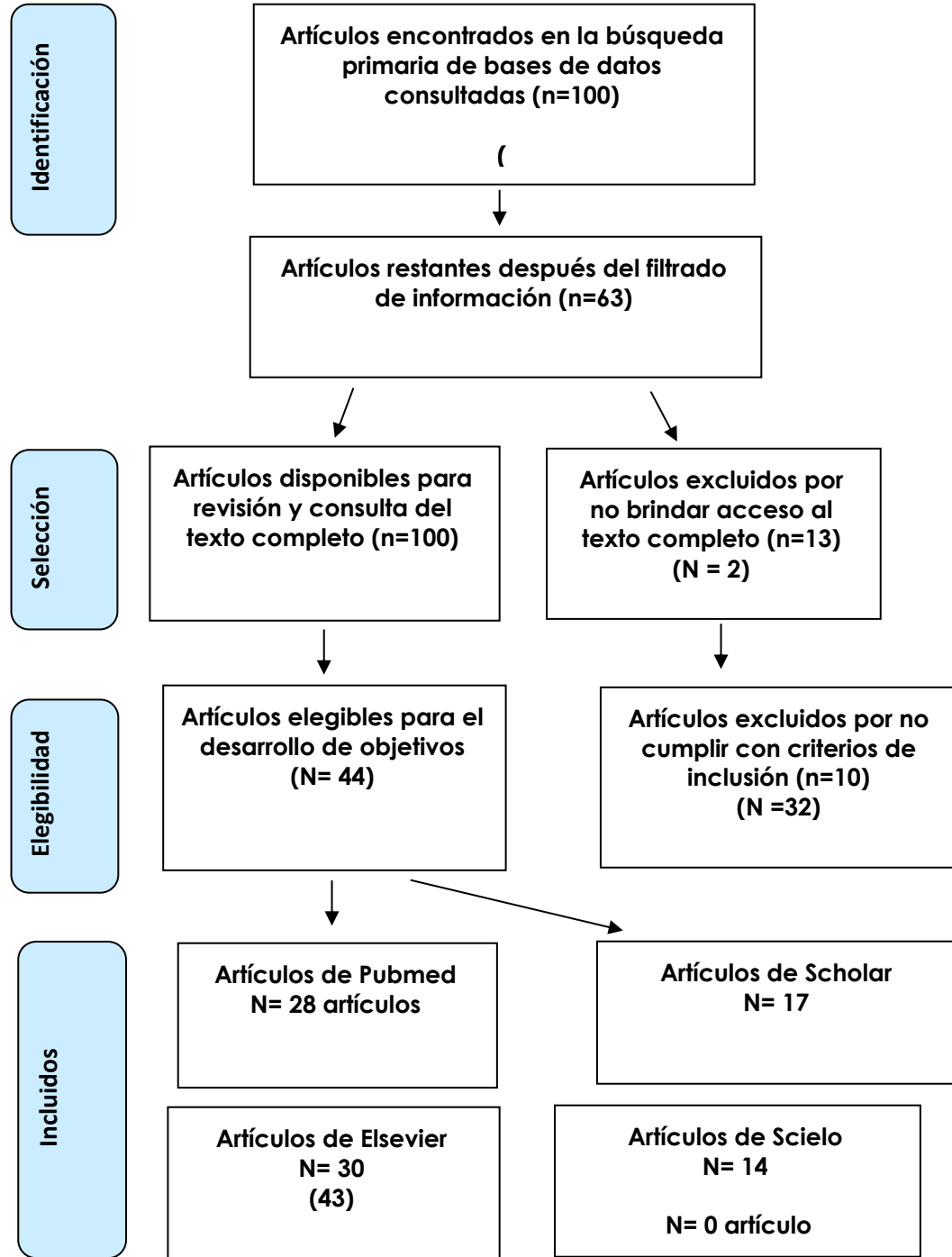


Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda de la información para la revisión.

Resultados.

Tabla 1. Descripción de variantes detectadas de SARS-CoV-2

Ref.	Año	País	Diseño	Variante
(Bar-Or, Weil, & Indenbaum, 2021)	2021	Israel	Ensayo clínico	Variante Alfa B.1.1.7
(Ong, Koeleman, & Vaessen, 2021)	2021	Reino Unido	Ensayo clínico	Variante B.1.640
(Fiorentini, Messali, & Zani, 2021)	2021	Italia	Artículo de revisión	Variante B.1.1.7
(Jahn, Dreifuss, & Topolsky, 2021)	2021	Suiza	Ensayo clínico	Variantes B.1.1.7 y 501.V2
(Tegally, Wilkinson, & Oliveira, 2021)	2021	Sudáfrica	Artículo de revisión	Variante B.1.351
(Matic, Lowe, & Ritchie, 2021)	2021	Canadá	Ensayo clínico transversal	Variantes B.1.1.7, B.1.351 y B.1.1.28/P.1
(Keller, Hagag, & Balzer, 2021)	2021	Alemania	Estudio de caso	Variante Alfa B.1.1.7
(Mwenda, Saasa, & Sinyange, 2021)	2021	África Oriental	Artículo de revisión	Variante B.1.351
(West, Wertheim, & Wang, 2021)	2021	USA	Ensayo clínico	Variantes B.1.1.7 y B.1.526
(Pérez-Cataluña, Chiner-Oms, & Cuevas-Ferrando, 2021)	2021	España	Ensayo clínico aleatorizado	Variante Alfa B.1.1.7
(Vogels, Breban, & Ott, 2021)	2021	Reino Unido	Ensayo clínico	Variante B.1.1.7
(Ferré, Peiffer-Smadja, & Visseaux, 2022)	2022	Paris	Artículo de revisión	Variante Ómicron B.1.1.529
(Islam & Hossain, 2022)	2022	USA	Artículo de revisión	Variante Ómicron B.1.1.529
(Llerena, Sailema, & Zúñiga, 2022)	2022	Ecuador	Metaanálisis-retrospectivo	Variante Delta B.1.617

Interpretación:

En base a lo observado en la tabla 1, se evidencia una diversidad de variantes detectadas del SARS-CoV-2, de los cuales, la variante Alfa B.1.1.7 resultó de mayor impacto en los estudios con diseños de ensayos clínicos, seguido de Ómicron (B.1.1.529) y la variante B.1.351.

Tabla 2. Hallazgos de los métodos de las pruebas diagnóstica de SARS- CoV-2.

Referencia	Año	País	Diseño	Hallazgos
(Li, Yi, & Luo, 2020)	2020	China	Ensayo clínico	La combinación de la prueba RT-PCR y la prueba de anticuerpos IgM-IgG.
(Zhao , Yuan, & Wang, 2020)	2020	China	Ensayo clínico aleatorizado	Las pruebas de anticuerpos totales (Ab), IgM e IgG.
(Diao, Wang, & Tan, 2020)	2020	China	Estudio retrospectivo y de control.	El uso de RT-PCR cuantitativa (qRT-PCR) mediante muestras de hisopos faríngeos
(Dong, Cao, & Lu, 2020)	2020	China	Estudio retrospectivo y transversal	Las pruebas serológicas de anticuerpos IgG e IgM.
(Lan, Xu, & Ye, 2020)	2020	China	Estudio descriptivo, transversal	Utilizaron la prueba de RT-PCR
(Chen, Fu, & Shu, 2020)	2020	China	Artículo de revisión	RT-PCR o mediante secuenciación de genes virales
(Zhang, Du, & Li, 2020)	2020	China	Ensayo clínico aleatorizado	Pruebas serológicas IgM e IgG virales
(Corman, Landt, & Kaiser, 2020)	2020	Europa	Ensayo clínico y analítico	La prueba RT-PCR anidados y RT-PCR en tiempo real
(Long, Deng, & Chen, 2020)	2020	China	Estudio transversal multicéntrico	Las pruebas serológicas IgM e IgG.
(Xia, Tong, & Liu, 2020)	2020	China	Estudio prospectivo	La RT-PCR
(Carter, Garner, & Smoot, 2020)	2020	USA	Artículo de revisión	El ensayo de micro matrices
(Helmy, Fawzy, & Elasad, 2020)	2020	China	Artículo de revisión	La técnica de RT-PCR.
(Valencia, Amorín, & Gonzales, 2020)	2020	Ecuador	Artículo de revisión	Pruebas qRT-PCR y RT-LAMP
(Vandenberg, Martiny , & Rochas, 2021)	2021	Reino Unido	Artículo de revisión	Amplificación de ADN por PCR.
(Padhye, 2021)	2021	USA	Estudio analítico y transversal	Se utilizaron pruebas de RT-PCR
(Vila Muntadas, Agustí Sunyer, & Garcia Navarro, 2021)	2021	España	Artículo de revisión	RT-PCR

Interpretación:

En relación a lo descrito en la tabla 2, los estudios demuestran que la prueba RT-PCR es el método diagnóstico mayormente utilizado para el SARS- CoV-2, seguido de las pruebas serológicas IgM e IgG e inclusive la combinación de ambas resultan de utilidad para la identificación de la patología.

Tabla 3. Hallazgos de las características en pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2.

Ref.	Año	País	Variante detectada	Método de la prueba	Casa comercial	S	E	VP	VN	FP	FN
(Lambert, Cuffel, & Le Pape, 2020)	2020	Francia	SARS-CoV-2	Antígeno	Ag Respi-Strip	50,0	100	23	33	-	0
(Dust, Hedley, & Nichol, 2020)	2020	Canadá	SARS-CoV-2	RT-PCR	Roche Diagnostics	100	100	15	35	0	0
(Craney, Velu, & Satlin, 2020)	2020	EE. UU	SARS-CoV-2	RT-PCR	Roche Diagnostics	99	97.6	94	79	2	1
(Lieberman, Pepper, & Naccache, 2020)	2020	EE. UU	SARS-CoV-2	RT-PCR	Roche Diagnostics	95.2	100	19	20	0	1
(Moran, Beavis, & Matushek, 2020)	2020	EE. UU	SARS-CoV-2	RT-PCR	Roche Diagnostics	100	100	42	61	0	0
(Visseaux, Hingrat, & Collin, 2020)	2020	Francia	SARS-CoV-2	PCR	Altona	97.8	97.4	45	36	1	1
(Chik-Yan, Sridhar, & Kim-Wai, 2020)	2020	China	SARS-CoV-2	RT-PCR	LightMix® E-gene	98.6	100	71	114	0	1
(Wirten, Feghoul, & Bertine, 2020)	2020	Francia	SARS-CoV-2	RT-PCR	RealStar® (Altona).	100	100	140	30	0	0
(Degli-Angeli, Dragavon, & Huang, 2020)	2020	EE.UU.	SARS-CoV-2	Antígeno	Abbott Molecular	93.3	100	28	30	0	2
(Matzkies, Leitner, & Stelzl, 2020)	2020	Australia	SARS-CoV-2	RT-PCR	VIASURE	69.1	100	47	27	0	21
(Loeffelholz, Alland, & Butler-Wu, 2020)	2020	EE. UU	SARS-CoV-2	NAAT	Xpert Xpress	88.7	100	30	30	0	0
(Creager, Cabrera, & Schnaubelt, 2020)	2020	EE.UU.	SARS-CoV-2	Antígeno	BioFire® Respiratory Panel 2.1	89.3	100	48	49	0	1
(Cradic, Lockhart, & Ozbolt, 2020)	2020	EE.UU.	SARS-CoV-2	Molecular	Roche cobas 6800 SARS-CoV-2	100	100	33	151	0	0
(Beltrán-Pavez, Alonso-Palomares, & Valiente-Echeverría, 2021)	2021	Chile	SARS-coV-2	RT-qPCR	SunYat-Sen	93	-	74	-	-	6
(Procop, Brock, & Reineks, 2021)	2021	EE.UU.	SARS-CoV-2	RT-PCR	Cepheid	97.6	92.9	163	66	5	4
(Larco, 2021)	2021	Ecuador	SARS-CoV-2	IgA, IgM e IgG	IMMY	92	100	78	9	4	2

Interpretación:

En base a lo presentado en la tabla 3, se describen los hallazgos realizados sobre la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2, múltiples autores hallaron que mediante la prueba RT-PCR la sensibilidad es altamente confiable que varía entre 95 al 100% y con una especificidad entre 97 al 100%, por lo que la determina como una prueba de primera elección con una diversidad de marcas comerciales, viable, confiable y segura.

Discusión

Todos los virus cambian con el paso del tiempo, y también lo hace el SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19. Una gran parte de los cambios prácticamente no tienen efecto sobre las características fundamentales del virus. No obstante, algunos de ellos pueden verse afectados por cambios como: velocidad de propagación, la gravedad de las comorbilidades o la eficacia de las vacunas, tratamientos, diagnósticos u otras intervenciones sociales y de salud pública, en virtud de ello, los autores Bar-Or y col., (Bar-Or, Weil, & Indenbaum, 2021), identificaron una variante del virus denominada Alfa B.1.1.7 así mismo se pudo evidenciar la mutación de la proteína espiga N501Y.

En concordancia estudios realizados por los autores Fiorentini y col., (Fiorentini, Messali, & Zani, 2021), Jahn y col., (Jahn, Dreifuss, & Topolsky, 2021) y Matic y col., (Matic, Lowe, & Ritchie, 2021), en sus hallazgos, se pudo ratificar la frecuencia de la variante denominada Alfa B.1.1.7, entre las mutaciones con mayor recurrencia se encontró N501Y, lo que se traduce en características epidemiológicas diferentes, por cada variante lo cual puede causar un incrementar el riesgo de reinfección, causar mayor gravedad de la enfermedad y disminuir la eficiencia de los medicamentos antivirales y de las vacunas.

Por su parte los autores Tegally y col., (Tegally, Wilkinson, & Oliveira, 2021) y Mwenda y col., (Mwenda, Saasa, & Sinyange, 2021) identificaron en su estudio la variante Variante B.1.351, la cual coincidía en la mutación genética N501Y de los autores antes mencionados, otras variantes identificadas, por medio del estudio de los autores Islam y Hossain (Islam & Hossain, 2022) y Ferre y col., (Ferré, Peiffer-Smadja, & Visseaux, 2022), en donde debelaron la presencia de la variante B.1.1.529I, estas variantes presenta un número mayor a 30 mutaciones, en virtud de lo antes expuesto se puede apreciar, un incremento de la probabilidad de generar nuevas mutaciones, el cual se deben observar de forma minuciosa y determinar si estas aportan ventajas “competitivas” al virus. Sin embargo, un estudio en Ecuador realizado por Llerena y col., (Llerena, Sailema, & Zúñiga, 2022) evidenciaron un aumento exponencial de la Variante Delta B.1.617 con elevado índice de transmisibilidad en la población, razón por la cual se le estableció como una “variante de preocupación”.

El desarrollo de nuevas técnicas moleculares depende del conocimiento de la composición proteómica y genómica del virus o de los cambios en las expresiones proteicas de los huéspedes durante y después de la infección, es por ello, que estos procedimientos traen consigo ciertos elementos que hay que explorar, los autores Vila y col., (Vila Muntadas, Agustí Sunyer, & Garcia Navarro, 2021) expresan que la prueba RT-PCR es el estándar de oro para la identificación del SARS-CoV-2. Así mismo, múltiples estudios comprueban lo antes descrito, los autores Diao y col., (Diao, Wang, & Tan, 2020), demuestra su eficiencia mediante muestras de hisopos faríngeos.

Estudios realizados por Padhye (Padhye, 2021), Lan y col., (Lan, Xu, & Ye, 2020), Chen y col., (Chen, Fu, & Shu, 2020) y Xia y col., (66) confirman esta teoría basada en sus investigaciones, donde concluyen que la prueba RT-PCR en tiempo real es un método nuclear

que detecta la presencia de material genético específico de patógenos ideal para la evaluación en el SARS-CoV-2. Tal y como expresan Vandenberg y col., cuyo método de amplificación de ADN por PCR ha demostrado una sensibilidad alta ante la detección de la enfermedad.

Por su parte, los autores Zhao y col., (Zhao , Yuan, & Wang, 2020) mencionan que la detección de anticuerpos totales (Ab), IgM e IgG ofrece información clínica vital durante el curso de la infección por SARS-CoV-2. Del mismo modo, los autores Dong y col., (Dong, Cao, & Lu, 2020), Zhang y col., y (Zhang, Du, & Li, 2020) Long y col., (Long, Deng, & Chen, 2020) sostienen que las pruebas serológicas de anticuerpos IgG e IgM son de utilidad para la detección de la enfermedad. Tal y como manifiestan Li y col., (15) quienes no solo concuerda con lo antes descrito, sino que adiciona que la combinación con RT-PCR es más efectiva del mismo modo se expresa Valencia y col., (Valencia, Amorín, & Gonzales, 2020) donde la combinación de las pruebas qRT-PCR y RT-LAMP optimizan la detección del virus. A diferencia de Carter y col., (67) quienes en su investigación describieron que el ensayo de micro matrices resulta de útil para el diagnóstico del SARS-CoV-2.

Tomando en cuenta que la sensibilidad y la especificidad depende de diferentes factores, entre ellos la calidad de la toma de la muestra y el tiempo desde el contacto, y en virtud de los estudios obtenidos, en primera instancia se observó que la prueba con mayor método de prueba mayor mente utilizado es RT-PCR siendo esta la técnica diagnóstica con mayor especificidad, como se puede evidenciar en los estudios realizados por los autores Dust et al., (Dust, Hedley, & Nichol, 2020), Craney et al., (Craney, Velu, & Satlin , 2020) Lieberman et al., (Lieberman, Pepper, & Naccache, 2020), donde los datos obtenidos con respecto a la sensibilidad y la especificidad, están cercanos al 100% de efectividad, ratificado por el bajo número de falsos positivos y negativos emanados del análisis de RT-PCR.

En este sentido, se ratifica la realización de una prueba más eficiente como lo es la PCR, puesto que esta tiene un mayor grado de eficiencia en cuanto a su sensibilidad y la especificidad como se puede observar en los estudios realizado por Visseaux et al., (Visseaux, Hingrat, & Collin, 2020), sumado a ello la NAAT demuestran su alto grado de eficiencia, como se puede constatar en los valores suministrado cercanos al 100%.

Por su parte test antigénico manifiesta una alta especificidad, pero con una sensibilidad algo menor que en otros estudios, como se puede constatar en la sensibilidad obtenida en el estudio de Creager et al., (Creager, Cabrera, & Schnaubelt, 2020) el cual fue de fue del 88.3% y la especificidad fue del 100%, no obstante cuando el test antigénico es positivo podemos estar seguros de que se trata de la presencia de la enfermedad; pero, cuando el test antigénico es negativo, tenemos una duda razonable, esquema que ratifican los datos suministrados en el estudio realizado por el autor Lambert y col., (Lambert, Cuffel, & Le Pape, 2020) donde no hay la suficiente veracidad en los resultados. Sin embargo, Larco (Larco, 2021) concuerda en que la prueba antigénica es altamente confiable, cuya sensibilidad fue de 92% y una especificidad de un 100% de las muestras detectadas.

Conclusiones

La mayoría de los estudios hacen referencia a una variante en particular denominada Alfa B.1.1.7 con la mutación de la proteína espiga N501Y. Así mismo también reportó protección la variante B.1.351, siendo estas las de mayor presencia en los estudios seleccionados. Por su parte a variante Delta exhibe las mutaciones RBD T478K, L452R y P681R y actualmente es motivo de preocupación debido a su alta transmisibilidad e incluso puede superar a otras variantes en este sentido. La variante Delta se está convirtiendo en una de las cepas dominantes del SARS-CoV-2

En relación a las características de las pruebas diagnósticas en las variantes de la COVID-19, múltiples autores afirmaron que la prueba de rendimiento de Ag-RDT es la más confiable para la detección de mutaciones del virus, sin embargo, otros autores destacaron que la prueba RT-PCR demostró una mejor relación en cuanto a viabilidad y confiabilidad, según los investigadores, estas pruebas son más fáciles de usar en el entorno del punto de atención dado que tienen la capacidad de proporcionar un resultado rápido y cualitativo. Otras pruebas integradas por los investigadores fueron RT-LAMP, Ensayos moleculares, antigénicos y serológicos de Abbott. Los resultados de este estudio permiten concluir que las pruebas rápidas son herramientas útiles para comprobar la presencia del virus en una población y, por tanto, pueden utilizarse para reducir la transmisión comunitaria de la COVID-19, y además pueden tener importantes ventajas como su menor costo y facilidad de uso.

Todas las RDT de antígenos del SARS-CoV-2 actuales tienen desventajas de sensibilidad en comparación con el estándar de oro RT-qPCR, por su parte la prueba de ácido nucleico (NAT) basada en la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), debido a su alta especificidad, sigue siendo el criterio estándar para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El tiempo de respuesta más largo para RT-qPCR también lo hace menos útil. Si bien las RDT tienen una sensibilidad analítica más baja que la RT-qPCR, la capacidad de detectar la propagación comunitaria puede ser mayor. Identificar los métodos de las pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 y sus variantes.

Referencias bibliográficas

- Bar-Or, I., Weil, M., & Indenbaum, V. (2021). Detection of SARS-CoV-2 variants by genomic analysis of wastewater samples in Israel. *Science of The Total Environment*, 789(1), 148002.
- Beltrán-Pavez, C., Alonso-Palomares, L., & Valiente-Echeverría, F. (2021). Accuracy of a RT-qPCR SARS-CoV-2 detection assay without prior RNA extraction. *J Virol Methods*, 287(1), 113969.
- Carter, L., Garner, L., & Smoot, J. (2020). Assay Techniques and Test Development for COVID-19 Diagnosis. *ACS Cent. Sci*, 6(5), 591-605.
doi:doi.org/10.1021/acscentsci.0c00501

- Chen, Z., Fu, J., & Shu, Q. (2020). Diagnosis and treatment recommendations for pediatric respiratory infection caused by the 2019 novel coronavirus. *World Journal of Pediatrics*, 16(3), 240–246. doi:10.1007/s12519-020-00345-5
- Chik-Yan, C., Sridhar, S., & Kim-Wai, A. (2020). Evaluation of the commercially available LightMix® Modular E-gene kit using clinical and proficiency testing specimens for SARS-CoV-2 detection. *J Clin Virol*, 129(1), 104476.
- Corman, V., Landt, O., & Kaiser, M. (Enero de 2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill*, 25(3), 2000045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045
- Cradic, K., Lockhart, M., & Ozbolt, P. (2020). Clinical Evaluation and Utilization of Multiple Molecular In Vitro Diagnostic Assays for the Detection of SARS-CoV-2. *Am J Clin Pathol*, 28(1).
- Craney, A., Velu, P., & Satlin, M. (2020). Comparison of Two High-Throughput Reverse Transcription-PCR Systems for the Detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. *J Clin Microbiol*, 58(8), e00890-20.
- Creager, H., Cabrera, B., & Schnaubelt, A. (2020). Clinical evaluation of the BioFire® Respiratory Panel 2.1 and detection of SARS-CoV-2. *J Clin Virol*, 129(1), 104538.
- Degli-Angeli, E., Dragavon, J., & Huang, M. (2020). Validation and verification of the Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay analytical and clinical performance. *J Clin Virol*, 129(1), 104474.
- Diao, B., Wang, C., & Tan, Y. (Mayo de 2020). Reduction and Functional Exhaustion of T Cells in Patients With Coronavirus Disease 2019. *Front Immunol*, 11(827), 1-7. doi:10.3389/fimmu.2020.00827
- Dong, X., Cao, Y., & Lu, X. (Abril de 2020). Eleven faces of Coronavirus Disease 2019. *Allergy*, 75(7), 1699-1709. doi:10.1111/all.14289
- Dust, K., Hedley, A., & Nichol, K. (2020). Comparison of commercial assays and laboratory developed tests for detection of SARS-CoV-2. *J Virol Methods*, 285(1), 113970.
- Ferré, V., Peiffer-Smadja, N., & Visseaux, B. (2022). Omicron SARS-CoV-2 variant: What we know and what we don't. *Anaesth Crit Care Pain Med*, 41(1), 100998.
- Fiorentini, S., Messali, S., & Zani, A. (2021). First detection of SARS-CoV-2 spike protein N501 mutation in Italy in August, 2020. *Lancet Infect Dis*, 21(6), e147.
- Gilberto J, V. S. (Julio de 2017). Importancia del calculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parametros estadisticos en el uso de las pruebas diagnostico clinico y de laboratorio. *Medicina y Laboratorio*, 23(7-8).
- Helmy, Y., Fawzy, M., & Elswad, A. (Abril de 2020). The COVID-19 Pandemic: A Comprehensive Review of Taxonomy, Genetics, Epidemiology, Diagnosis, Treatment, and Control. *Journal of Clinical Medicina*, 9(4), 1225. doi:10.3390/jcm9041225

- Islam, R., & Hossain, J. (2022). Detection of SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) variant has created panic among the people across the world: What should we do right now? *Journal of Medical virology*, 95(5), 1768-1769.
- Jahn, K., Dreifuss, D., & Topolsky, I. (2021). Detection of SARS-CoV-2 variants in Switzerland by genomic analysis of wastewater samples. *medRxiv*, 9, 1-14.
- Keller, M., Hagag, I., & Balzer, J. (2021). Detection of SARS-CoV-2 variant B.1.1.7 in a cat in Germany. *Research in Veterinary Science*, 140, 229-232.
- Lambert, S., Cuffel, A., & Le Pape, S. (Julio de 2020). Evaluation of a rapid diagnostic assay for detection of SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swabs. *J Clin Microbiol*, 58(8), e00977-20. doi:10.1128/JCM.00977-20
- Lan, L., Xu, D., & Ye, G. (2020). Positive RT-PCR Test Results in Patients Recovered From COVID-19. *Jama*, 323(15), 1502-1503.
- Larco, D. (2021). Seroprevalencia de SARS-COV-2 en una población rural del Ecuador. *Práctica Familiar Rural*, 6(2).
- Li, Z., Yi, Y., & Luo, X. (Septiembre de 2020). Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol*, 92(9), 1518-1524. doi:10.1002/jmv.25727
- Lieberman, J., Pepper, G., & Naccache, S. (2020). Comparison of Commercially Available and Laboratory-Developed Assays for In Vitro Detection of SARS-CoV-2 in Clinical Laboratories. *J Clin Microbiol*, 58(8), e00821-20.
- Llerena, M., Sailema, L., & Zúñiga, G. (2022). Variantes de COVID-19 predominates en Ecuador y sus síntomas asociados. *Universidad y sociedad*, 14(3).
- Loeffelholz, M., Alland, D., & Butler-Wu, S. (2020). Multicenter Evaluation of the Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 Test. *J Clin Microbiol*, 58(8), e00926-20.
- Long, Q., Deng, H., & Chen, J. (Marzo de 2020). Long Q-x, Deng H-j, Chen J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. *MedRxiv*. 2020. *BMJ*, 20(1). doi:10.1101/2020.03.18.20038018
- Matic, N., Lowe, C., & Ritchie, G. (2021). Rapid Detection of SARS-CoV-2 Variants of Concern, Including B.1.1.28/P.1, British Columbia, Canada. *Emerg Infect Dis*, 27(6), 1673-1676.
- Matzkies, L., Leitner, E., & Stelzl, E. (2020). Lack of sensitivity of an IVD/CE-labelled kit targeting the S gene for detection of SARS-CoV-2. *Clin Microbiol Infect*, 26(10), 1417-1417.
- Moran, A., Beavis, K., & Matushek, S. (2020). Detection of SARS-CoV-2 by Use of the Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 and Roche cobas SARS-CoV-2 Assays. *J Clin Microbiol*, 58(8), e00772-20.
- Mwenda, M., Saasa, N., & Sinyange, N. (2021). Detection of B.1.351 SARS-CoV-2 Variant Strain — Zambia, December 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 70(8), 280-282.

- OMS. (2021). *Información básica sobre la COVID-19*. Organización Mundial de la Salud, Centro de Prensa.
- OMS. (2021). *Preguntas y respuestas sobre la transmisión de la COVID-19*. Organización Mundial de la Salud, Centro de Prensa. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>
- Ong, D., Koeleman, J., & Vaessen, N. (2021). Rapid screening method for the detection of SARS-CoV-2 variants of concern. *Journal of Clinical Virology*, 141, 104903.
- OPS. (2021). *Actualización Epidemiológica Enfermedad por coronavirus*. Resumen Ejecutivo, Organización Panamericana de la Salud.
- Padhye, N. (Febrero de 2021). Reconstructed diagnostic sensitivity and specificity of the RT-PCR test for COVID-19. *BMJ*, 1, 1-12.
doi:<https://doi.org/10.1101/2020.04.24.20078949>
- Pérez-Cataluña, A., Chiner-Oms, Á., & Cuevas-Ferrando, E. (2021). Detection Of Genomic Variants Of SARS-CoV-2 Circulating In Wastewater By High-Throughput Sequencing. *Medrxiv*, 10, 1-14.
- Procop, G., Brock, J., & Reineks, E. (2021). A Comparison of Five SARS-CoV-2 Molecular Assays With Clinical Correlations. *Am J Clin Pathol*, 155(1), 69-78.
- Quiroz-Carrillo, C., Pareja-Cruz, A., & Valencia-Ayala, E. (2020). Un nuevo coronavirus, una nueva enfermedad: COVID-19. *Horizonte Médico (Lima)*, 20(2), e1208.
doi:<http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.11>
- Sampieri, R., Fernandez, C., & Baptista, L. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta ed.). Mexico: McGraw Hill Education.
- Statista. (2021). *Número de personas fallecidas a consecuencia del coronavirus a nivel mundial a fecha de 12 de junio de 2022, por continente*. Reporte, Statista epidemiológico, Salud e industria farmacéutica.
- Statista. (2022). *Número de personas fallecidas a causa del coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe al 27 de junio de 2022, por país*. Reporte epidemiológico, Salud e industria farmacéutica.
- Statista. (2022). *Número semanal de casos confirmados y muertes causadas por el coronavirus (COVID-19) en Ecuador entre enero de 2020 y junio de 2022*. Reporte epidemiológico, Salud e industria farmacéutica.
- Tegally, H., Wilkinson, E., & Oliveira, T. (2021). Detection of a SARS-CoV-2 variant of concern in South Africa. *Nature*, 592(438-443).
- Valencia, R., Amorín, B., & Gonzales, F. (2020). Pruebas rápidas para COVID-19, la mejor alternativa para Ecuador. *Revistabionatura*, 5(3).
- Vandenberg, O., Martiny, D., & Rochas, O. (Marzo de 2021). Considerations for diagnostic COVID-19 tests. *Nat Rev Microbiol*, 19(3), 171-183. doi:1038/s41579-020-00461-z.

- Vila Muntadas, M., Agustí Sunyer, I., & Garcia Navarro, A. (Agosto de 2021). Pruebas diagnósticas de COVID-19: importancia del contexto clínico. *Medicina Clinica*, 157(4), 185–190. doi:<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.03.007>
- Vila-Muntadas, M., Agustí-Sunyer, I., & Garcia-Navarro, A. (Agosto de 2021). Pruebas diagnósticas de COVID-19: importancia del contexto clínico. *Medicina Clinica*, 157(4), 185–190. doi:<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.03.007>
- Visseaux, B., Hingrat, Q., & Collin, G. (2020). Evaluation of the RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR kit RUO performances and limit of detection. *J Clin Virol*, 129, 104520.
- Vogels, C., Breban, M., & Ott, I. (2021). Multiplex qPCR discriminates variants of concern to enhance global surveillance of SARS-CoV-2. *Plos Biology*, 19(5), e3001236.
- Walter JE, F. J. (2019). Funciones vancouver. *PUBMED*, 10. Recuperado el 19 de JUNIO de 2022
- West, A., Wertheim, J., & Wang, J. (2021). Detection and characterization of the SARS-CoV-2 lineage B.1.526 in New York. *Nature Communications*, 12(4886).
- Wirten, M., Feghoul, L., & Bertine, M. (2020). Multicenter comparison of the Cobas 6800 system with the RealStar RT-PCR kit for the detection of SARS-CoV-2. *J Clin Virol*, 130(1), 104573.
- Xia, J., Tong, J., & Liu, M. (Junio de 2020). Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection. *J Med Virol*, 92(6), 589-594. doi:10.1002/jmv.25725. Epub 2020 Mar 12
- Zhang, W., Du, R., & Li, B. (2020). Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerging Microbes & Infections*, 9(1), 386–389. doi:10.1080/22221751.2020.1729071
- Zhao, J., Yuan, Q., & Wang, H. (Marzo de 2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clinical Infectious Diseases*, 71(16), 2027-2034. doi:10.1093/cid/ciaa344

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior, proyecto, etc.