

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA



Eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en un centro de salud público, Huaraz-2021.

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica con especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Autor:

Gutierrez Lara, Jhoselyn Karina

Asesor:

Bazán Linares, Pablo Iván (Orcid:0000-0002-6259-9085)

Huaraz – Perú

2022

DEDICATORIA

A mis padres, Elisabet Lara Diaz y Henry Gutierrez Otiniano, que me han dado la existencia, por brindarme su amor, comprensión y esfuerzo de manera incondicional para ayudarme a cumplir todas mis metas.

A mi hijo Juan Diego quien será grande en el futuro.

A la familia de laboratorio clínico del Centro de Salud Palmira.

Jhoselyn Gutierrez

AGRADECIMIENTO

Expreso mi agradecimiento a mi familia, en especial a mi madre Elisabet Lara, quien con su apoyo y comprensión me ha apoyado e impulsado a seguir adelante para ser mejor persona cada día, gracias por todo tu apoyo incondicional.

A mi asesor de tesis al Dr. Iván, por su valioso tiempo, paciencia y guía en la realización de este proyecto.

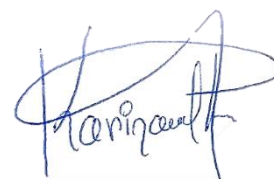
Al Dr. Ricardo Natividad, al Lic. TM Toledo y a todos los profesionales del servicio de laboratorio clínico por brindarme la oportunidad de realizar este proyecto en el laboratorio del Centro de Salud Palmira y a todas aquellas personas que me ayudaron de manera directa o indirecta en la realización de este trabajo de investigación.

La autora

DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, GUTIERREZ LARA JHOSELYN KARINA, con Documento de Identidad N. °72437801, autora de la tesis titulada “Eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en un centro de salud público, Huaraz-2021” y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera el derecho de autor.
3. La presente tesis no ha sido presentada, sustentada ni publicada con anterioridad para obtener grado académico, título profesional o título de segunda especialidad profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, piratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.



Firma

Huaraz, mayo 11 de 2021

INDICE

Tema	Página
ACTA DE SUSTENTACIÓN	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
PALABRAS CLAVE	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes y fundamentación científica	1
Justificación de la investigación	10
Problema	11
Conceptuación y operacionalización de las variables	11
Hipótesis	11
Objetivos	12
METODOLOGÍA	12
Tipo y diseño de investigación	12
Población – Muestra	13
Técnicas e instrumentos de investigación	13
Procesamiento y análisis de la información	13
RESULTADOS	14
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	20
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
ANEXOS	28

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
<i>Tabla 1</i> Prueba antigénica según grupo etario	15
<i>Tabla 2</i> Prueba antigénica según sexo.	16
<i>Tabla 3</i> Prueba antigénica según grupo de riesgo.	17
<i>Tabla 4</i> Resultados de la prueba PCR	18
Tabla 5 Resultados de la prueba Antígeno	19

PALABRAS CLAVE

Eficiencia, Antígeno, Covid – 19

KEY WORDS:

Efficiency, Antigen, Covid – 19

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Área : Ciencias Médicas y de Salud.

Sub-Área : Ciencias de la Salud.

Disciplina : Salud pública.

Línea de investigación: Microbiología

RESUMEN

El laboratorio de análisis clínico del Centro de Salud Palmira de Huaraz, tiene registros de pacientes sintomáticos atendidos con prueba de antígeno para COVID 19 que necesitan ser evaluados, por lo que se requiere investigar ¿Cuántos pacientes sintomáticos dan negativo a la prueba de antígeno? Dado que esta enfermedad es latente y existe un desfase con la prueba PCR, por lo tanto, es importante determinar falsos negativos para asumir las medidas de salud adecuadas. La presente investigación de tipo no experimental, de diseño descriptivo retrospectivo de corte longitudinal basó su estudio en una población constituida por 100 pacientes atendidos sintomáticos negativos a la prueba de antígeno para la COVID 19. Para la recolección de datos se solicitó al Centro de salud de Palmira de Huaraz las fichas epidemiológicas MINSA 2021, protegiendo la confidencialidad de estos. La muestra fue no probabilística porque se trabajó con todos pacientes sintomáticos que dieron negativo en los meses febrero hasta mayo de 2021 a la prueba antígeno. Se obtuvo los siguientes resultados: mediante la prueba antigénica 100% pacientes dieron negativo a la COVID 19, sin embargo, mediante la prueba PCR 78,9% pacientes dieron positivo y el 21,1% dieron como resultado negativo a la COVID 19. Se concluye que existe un gran margen de desfaz entre la prueba de antígeno sobre la PCR, lo cual indica que hubo factores externos que debilitaron los resultados finales y no fueron aplicados adecuadamente en el centro de salud.

ABSTRACT

The clinical analysis laboratory of the Palmira Health Center in Huaraz has records of symptomatic patients treated with an antigen test for Covid 19 that need to be evaluated, so investigation is required. How many symptomatic patients test negative for antigen? Since this disease is latent and there is a gap with the PCR test, it is therefore important to determine false negatives in order to take appropriate health measures. This non-experimental research, with a retrospective descriptive longitudinal design, based its study on a population consisting of 100 symptomatic patients who were negative for the Covid 19 antigen test. For data collection, the Health Center of Palmira de Huaraz the MINSA 2021 epidemiological files, protecting their confidentiality. The sample was non-probabilistic because it worked with all symptomatic patients who tested negative from February to May 2021 to the antigen test. The following results were obtained: through the antigen test, 100% patients were negative for Covid 19, however, through the PCR test, 78.9% patients were positive and 21.1% were negative for Covid 19. It is concluded that there is a large gap between the antigen test and the PCR, which indicates that there were external factors that weakened the final results and were not properly applied in the health center.

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamentación científica

Siguiendo la linealidad de las investigaciones, los argumentos mencionan que el ingreso del virus depende de la correlación a través de la unión de la proteína S con diversas proteínas específicas en superficie a lo cual resulta ser significativamente importante (Priscilia et al., 2020).

Sin aun con las especificaciones y datos precisos del porqué de las afecciones, en la ciudad de Wuhan, china, en diciembre de 2009 se registró los primeros casos de neumonía causada por el coronavirus del SARS-CoV-2 dijo (Shi, 2020).

Siendo así en el primer mes del año 2020 el día 7 exactamente, las mismas autoridades chinas identificaron etiológicamente del brote mencionado provisionalmente 2019-nCov; debido a lo cual la OMS declara el 30 de enero de ese mismo año el brote como una emergencia internacional siendo así para el mes siguiente por los índices de contagio aumentaron de forma desmedida el 11 de febrero le asignó SARS-Cov2 como nombre al virus últimamente descubierto, e infección COVID-19 (Coronavirus Infectious Disease) la afección ocasionado por el virus (Calvo et al., 2020)

Por consiguiente, era inevitable la escasa contención sanitaria en los países europeos por evitar la propagación del “nuevo coronavirus” más allá de su región, siendo así que el día 25 de febrero del 2020 en el país vecino Brasil reportó los primero casos de la afección, quien pasaría a ser la primera nación en Latinoamérica con casos confirmados; asimismo en abril, América latina reportó alrededor de más de 65,000 casos del “nuevo coronavirus” por ello los países de la región tenían que prepararse para la pandemia y estas variaban en toda la región y aún más aquellos que contaban con cierta particularidad de vulnerabilidad como Haití quienes poco más de 100 ventiladores en suma tenían (Talha, 2020).

(Inca et al., 2020) mencionan en su estudio que Ecuador tenía la tasa mayor de pacientes con Covid-19 lo cual teniendo un 13.15 por 100.000 ciudadanos y esta superaba el promedio mundial remitido por Europa que era el 9.63; en consecuencia, la tasa de letalidad en mencionado país fue de 3.40% acercándose para esas fechas al promedio mundial.

Por otro lado, (Valencia et al., 2020) en sus estudios realizados en el mismo país llamada “Pruebas rápidas para COVID-19, la mejor alternativa para Ecuador” soslayaron la real trascendencia al tener estudios de soporte al diagnóstico de manera rápida. cuales intensificarían la detección y aislamiento de los pacientes infectados y a su vez exponiendo que el país del ecuador fue el 4to en la región que menos pruebas de diagnóstico realizaban.

Como bien sabemos el brote de la nueva infección logró extenderse por todo china y todos los países en cuestión de semanas siendo así el problema espinoso de salud pública con impacto mundial siendo la prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) que en la actualidad se sabe que es el método Gold estándar para el apoyo al diagnóstico de la afección, la limitación de estas es por la escasa demanda de los equipos y el nivel de negativos falsos; por lo tanto es demandante por necesidad tener otros métodos que sean inmediatos y precisos para lograr reconocer la mayor población de contagiados , e interviniendo la transmisión de esta y el tratamiento oportuno (Liz et al., 2020)

Si bien es cierto, la mencionada prueba tiene impases para el despliegue y uso en la mayoría de los países, como alto costo, difícil de usar con recursos limitados, eficacia variable según su muestra (93% en lavado broncoalveolar, 72% en esputo, 63% en hisopos nasales y 32% en hisopos de garganta) y la eficacia fue baja a partir de la tercera semana desde el inicio de los síntomas. (Vidal et al., 2020)

La respuesta inflamatoria juega un papel fundamental en el SARS-CoV2. Una tormenta de citocinas inflamatorias aumenta aún más la gravedad de la COVID-19. El tejido pulmonar infectado por coronavirus induce este tipo de respuesta

inflamatoria mediada por citocinas, que se ve alterada ante múltiples complicaciones y muertes en pacientes con COVID-19. Un artículo publicado en el *Journal of Clinical Virology* examina la interleucina 6 (IL-6), la proteína C reactiva (CRP) y la procalcitonina (PCT) como predictores de COVID-19 leve y grave. El estudio incluyó a 140 pacientes con COVID-19 confirmado, lo que demuestra que los niveles séricos de IL-6 y CRP son efectivos para evaluar la gravedad de la enfermedad y predecir el pronóstico en pacientes críticos. Aquellos con IL-6 > 32,1 pg/ml o PCR > 4,18 mg/dl tenían más probabilidades de sufrir complicaciones graves (Fang et al., 2020).

(Lavado, 2019) da un aporte sustancial sobre el hecho que hoy en día, es responsabilidad de los laboratorios clínicos lograr la calidad de los servicios analíticos clínicos, para demostrar su competencia y confiabilidad de los resultados. Como resultado, muchas instituciones de salud pública, a pesar de ser conscientes de la importancia de los sistemas de calidad en este proceso, no están preparadas para poner en práctica los estándares de calidad, posiblemente debido a la falta de orientación de alto nivel, capacitación o inversión consciente en capacitación.

Dentro de los hechos actuales con sus estudios (Quilin et al., 2020) cita que la combinación de eosinopenia y proteína C reactiva ultrasensible (PCR-hs) alterado en los exámenes clínicos laboratoriales, a lo cual se puede categorizar eficazmente a pacientes dudosos de COVID-19 de diferentes pacientes que acuden a la clínica de fiebre con signos presuntivos de COVID-19.

Siendo así la verificación de las pruebas de diagnóstico se utiliza para evaluar el rendimiento del método y determinar que los requisitos de la aplicación analítica especificados por el fabricante se cumplen en condiciones de laboratorio. Siendo así una advertencia para la salud pública que representa el COVID-19, una amplia gama de pruebas serológicas está disponibles comercialmente y los laboratorios deben probar y demostrar su eficacia para las pruebas de RT-PCR de moléculas, consideradas el estándar de oro antes del uso doméstico. para la detección de SARS

CoV 2, presentando evidencia objetiva de una prueba activa para precisión, eficiencia, especificidad, etc. (Minsalud, 2020).

(Farfán, 2020) en su escrito de revisión enumera la presencia de linfopenia en el 83 % de los casos, trombocitopenia en el 36 % de los casos y que puede ir acompañada de niveles elevados de PCR como se diagnostica en Pruebas de laboratorio. (proteína C reactiva), transaminasa, dímero D; sin embargo, la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) de muestras respiratorias es el estándar de oro en el diagnóstico de agentes infecciosos.

(Ochoa., 2020) en su estudio menciona que los pacientes hospitalizados deben ser tamizados para las siguientes pruebas diagnósticas, especialmente aquellos con signos de ansiedad y/o enfermedad clínica sintomática grave: Creatina - Cinasa en suero, Lactato deshidrogenasa en suero, Marcadores de inflamación (procalcitonina sérica y proteína C reactiva), Cribado de coagulación, Perfil metabólico completo (PMC), Gasometría arterial (GSA), Hemograma completo (HC).

En un estudio descriptivo realizado en el servicio de urgencias de un hospital de Lima, se aplicó a pacientes que fallecieron y tuvieron resultados positivos para COVID-19 con RT-PCR. Se identificaron 14 casos, 78,6% varones, edad media 73,4 años (rango 26-97). Se encontró que los resultados de laboratorio más comunes fueron proteína C reactiva alta (promedio de 22 mg/dL) e hipoxemia (Escobar et al., 2020).

Sobre ello (Villagrán et al., 2020) en su artículo llamado características clínico-epidemiológicas de pacientes de COVID-19 se realizó un corte de 192 pacientes confirmados, entre ellos se menciona que el 50% están entre los 40 y 65 años. En consecuencia, la clínica con más recurrencia fue fiebre (84.4%), expectoración (83.8%), dolor de cabeza (74.8%), y Disnea (65.1%). Y contando estos pacientes con diagnósticos de Hipertensión Arterial 31.7%, obesidad en 33.3%, y Diabetes Mellitus 21.9%. A lo cual denota una tasa de letalidad de 31.25%, 75% con intubación.

Y asimismo las investigaciones del país vecino Ecuador (Defaz et al., 2020) contribuyeron los siguientes resultados obtenidos desde la identificación de 419 pacientes positivos, 56% eran masculinos, 44,6% eran de edades que oscilaban entre 20 a 40 años, El 21% se dedicaba a actividades agropecuarias y comerciales, y el 40% de los pacientes eran del sector centro del estado Salcedo. En sus hallazgos, también mencionó que entre los casos que requirieron ingreso a unidades más complejas, solo 29 se recuperaron, frente a 19 que desarrollaron síntomas severos y complicaciones. Estos trabajos agrícolas y artesanales también califican para hombres mayores de 46 años; finalmente, concluyen que estos datos solo se utilizarán para trabajar con los grupos de riesgo que componen la población activa.

Por otra parte (Cabreras, 2021) en su artículo puso a la vista que; 274 casos de 1 a 65 años, media 33 años, media 32 años; nuevamente, el 54% de los pacientes eran varones, reingresaron entre los 15 y los 29 años, y el 60,2% no presentaba comorbilidades. El 83,2% presentaba uno o más signos o síntomas, el 16,7% eran asintomáticos, por lo que las manifestaciones clínicas más frecuentes en menores de 15 años fueron tos; grupo de edad 15-29 años, fiebre; de 30 a 44 años, dolores de cabeza y, finalmente, en pacientes mayores de 45, principalmente debilidad. Concluyendo resultados dijo que se observaba la presencia de síntomas y signos es más a menudo en pacientes con comorbilidades.

En la región de la libertad específicamente en la Red Virú, (Narro et al., 2020) producto de su investigación hallaron 67,7% de casos COVID-19 fueron en las etapas de vida adulto y adulto mayor, con una preponderancia de casos masculino (57,4 %) contrastando al femenino (42,6 %) y esto se desarrolló en el distrito mencionado que reportó 52,9 % de casos confirmados de pacientes con COVID-19. Las comorbilidades mayormente significativas fueron: diabetes (3,7%), enfermedad cardiovascular (3,5%), embarazo (1,9 %) enfermedad pulmonar crónica (0,5 %), enfermedad hepática y cáncer con (0,2%) concluyeron.

En la indagación hecha por (Romero et al., 2020), en la documentación denominada “Pruebas para la CoviD-19” dirige que las investigaciones en su 70%

vienen de China y como consiguiente lo restante en Japón, España, Suecia, Alemania, Estados Unidos y Dinamarca. Asimismo, los resultados de estos, concluyeron que la eficiencia de los tests entre el 66% y el 97,8%, a lo cual se subraya el hecho que depende mucho del método que se empleó en cada caso.

Cabe mencionar que existen muchos lineamientos o manuales para la validación de métodos cuantitativos en los últimos diez años, pero los lineamientos para métodos cualitativos no están bien definidos, existen lineamientos internacionales como el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protocolo EP. 12 A2 “Convenio de Usuario de Evaluación de Desempeño de Pruebas Cualitativas”, Perú, Política Nacional de Calidad La institución nacional responsable de formular la política nacional de calidad y asegurar su cumplimiento es el Instituto Nacional de Calidad. (Inacal, 2020) el cual proporcionó la primera propuesta de lineamientos para la validación de métodos cualitativos, este documento será el eje de estos estudios.

Asimismo, se puede empezar diciendo que este con las pruebas iniciales (OPS, 2020) por lo general, las Ag-RDT para el SARS-CoV-2 que rinden los requisitos requeridos (eficiencia $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$ en equiparación con una prueba molecular de referencia) a lo cual menciona que se pueden usar para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2 en entornos donde las pruebas moleculares (por ejemplo, rRT-PCR) son limitadas o no están disponibles, o donde los tiempos de respuesta de las pruebas son largos.

En el centro médico de la universidad Erasmu Róterdam, se inició con un estudio que señala que no todas las pruebas de apoyo al diagnóstico rápido (PDR) sean concretas para detectar el virus SARS-CoV-2, a lo cual se practicó 5 ensayos rápidos de antígenos vacantes en el área comercial en una población de 1.754 pacientes positivos para el virus SARS-CoV-2 con el ensayo de PCR tipificado resultando así que dos de las pruebas de antígeno mayormente sensibles detectaron a este virus en un valor de 97% a lo cual los demás llegando a un 75% a pesar que los pacientes demostraban signos claros de infección y por esta razón los niveles de

virus en ellos son mayores, frente a los resultados los investigadores acotaron que la Ag-PDR podrían ser menos eficientes sobre la detección de este virus (Vinueza, 2020).

Prosiguiendo con las investigaciones la revista internacional de química clínica, (Corman et al., 2020) logró avanzar un proyecto contribuyendo que en todos los casos mostraban síntomas de IRA o personas cercanas a pacientes Covid-19, se estudió para detectar la infección por SARS-CoV-2 a través del uso de RT-PCR cuantitativo (qRT-PCR) en muestras del tracto respiratorio. Asimismo, los resultados positivos agrupados por género o edad, mostrando que la positividad es del 38% estimado para el 4880 total de especies. A lo cual destacó la población masculina y adulta cual mostraron tasas significativas de positividad más altas. A lo cual el 57% positivo se enfocó entre las especies de las clínicas febriles; a lo cual el análisis de regresión logística binaria dio como resultado que la edad, no el género, era el factor de riesgo de infección por SARS-CoV-2 en las clínicas de fiebre. Finalmente, se llegó a la definición de que la NAT viral desempeñó un papel importante en la identificación de la infección por SARS-CoV-2.

(Marc et al., 2021) afirmó en un trabajo llamado “pruebas diagnósticas de covid-19”; la información obtenida como producto ha justificado recientemente los dos tipos de pruebas actualmente en uso: pruebas basadas en hallazgos de ácidos nucleicos y pruebas que detectan antígenos y anticuerpos.

En los estudios de (Sergio et al., 2020) afirmó que la eficiencia del ensayo preparado fue "consistentemente baja" en el ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. Los investigadores sugieren que, según sus observaciones, presentan evidencia débil para las pruebas serológicas de covid-19. Sin embargo, el gran trabajo de la comunidad científica para acelerar nuevas pruebas serológicas es digno de elogio, y el artículo destaca la necesidad de ensayos clínicos de alta calidad que analicen estas herramientas.

Cabe mencionar que dentro de las características de desempeño de Panbio muestra la evaluación externa de la prueba rápida de antígeno a la COVID – 19 que

nos detalla el desempeño clínico El análisis de 60 muestras positivas y 181 muestras SARS-CoV-2 (Ag) negativas tuvo una eficiencia del 93,3 % (IC 95 %: 83,3-98,3 %) y una especificidad del 99,4 %, lo que identificó muestras clínicas utilizando el método refs. FDA EUA RT-PCR positivo o negativo, de los que podemos destacar su eficacia y eficiencia (Abbott, 2020).

Se tiene la referencia de (Izquierdo, 2020) quien enfatizó que todas las pruebas de detección de antígenos se realizaron utilizando muestras respiratorias tomadas del tracto respiratorio superior (nasofaríngeo u orofaríngeo) y se basó en análisis inmunocromatográficos utilizando anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 isotipo IgG para detectar antígeno viral. Si está en la muestra, desecha una cantidad decente y permanecerá en Ac. Especialmente uno que muestra resultados visibles en 30 minutos.

Por otro lado, (Solórzano, 2020) detalla cómo estas pruebas miden la presencia de proteínas virales, más comúnmente la proteína de la nucleocápside, en muestras de secreción nasofaríngea. Debe enfatizarse que este tipo de prueba plantea preocupaciones sobre los resultados negativos falsos y la variabilidad del muestreo.

(Diao et al., 2020) proporcionó datos precisos para un ensayo inmunocromatográfico para la detección de la proteína N del SARS CoV-2 en comparación con NAAT (ensayo de amplificación de ácido nucleico) con Ct 40, lo que sugiere su utilidad para identificar casos con cargas virales altas. La mayoría de las pruebas de detección de antígenos se realizan mediante métodos inmunocromatográficos de flujo lateral, y varios estudios de validación muestran una eficacia menor que las pruebas moleculares. Al respecto, cabe mencionar que su especificidad no se conoce del todo porque presentan reacción cruzada con otros coronavirus humanos, pero en el caso de Panbio, su inclusión en la tabla de reactividad cruzada no afectó los resultados en su muestra.

En Latinoamérica debe haber mucha realidad social y las oportunidades de salud de su población, reconociendo la obligatoriedad de realizar pruebas

diagnósticas mediante point-of-care testing (POCT) para detectar antígenos virales en clínicas piloto y su necesidad de resultados. menos de 30 minutos. Según investigaciones de distintas pruebas encontraron alto nivel de concordancia 99.5 % con pruebas de PCR y alta especificidad 99 %, sin embargo, respecto a eficiencia con valores que van desde 30 a 93.9 % (Porte et al., 2020).

Durante la fase aguda los exámenes POCT han dado y demostrado ser eficaces, la carga viral en el tracto respiratorio alcanza su punto máximo unos días después del inicio de los síntomas. Hoy, debido a esta situación, las pruebas de antígenos que se utilizan para la detección a gran escala pueden reducir la carga de los laboratorios de análisis clínicos o virológicos. (Cerutti et al., 2020).

En la actualidad el nivel de la tecnología se encuentra en diferentes parámetros de avances que tratan de mejorar la capacidad de llegada al mercado beneficiando y regulando algunos errores que podrían existir en el PCR. Resaltando dispositivos biosensores cual potencial es elevado. Las ganancias de la utilización de estos materiales son primordiales contando con un periodo corto de análisis y una sugerente eficiencia dando resultados cuantitativos en tiempo real siendo así colorimétricos o fluorescente. (Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto Catalán de Nanociencia y Nanotecnología, 2020).

2. Justificación de la investigación

Cabe señalar que los pacientes de hoy deben poder seleccionar con precisión los laboratorios para garantizar la competencia técnica de sus procedimientos y garantizar que las decisiones clínicas se tomen con base en resultados confiables con un riesgo mínimo para el paciente y la calidad del tratamiento. resultados mostrados.

Al comienzo de la pandemia los temores y la gran escases de información científica nos acorralo , poniendo de rodillas a la salud mundial , ya que no se sabía el cómo contrarrestar la enfermedad , a medida que paso el tiempo se supo que La identificación temprana de la infección por COVID 19 es fundamental para controlar la propagación de esta enfermedad, también se puede identificar por exposición, síntomas e imágenes radiológicas, pero cabe recalcar que la confirmación es únicamente la detección del virus en tiempo real. La RT-PCR detecta ARN, una prueba más sensible y precisa para confirmar la infección por COVID 19, en tanto cuando se va a la práctica existe el riesgo de reportar resultados falsamente negativos causados por varios factores como en la recolección de la muestra, diferentes reactivos para PCR, y a la vez la carga viral es fluctuante en las distintas fases de la enfermedad (Long et al., 2020).

A esto se suma un largo tiempo de respuesta de 2-3 horas para producir resultados y procedimientos complejos que requieren laboratorios certificados, equipos costosos y personal altamente capacitado. Todas estas limitaciones significan que la RT-PCR es menos eficaz para el diagnóstico, las pruebas rápidas y el tratamiento de pacientes, lo que dificulta la eficacia del control de brotes. Todo esto requiere el desarrollo de pruebas más rápidas, fáciles de usar, eficientes y precisas, capaces de identificar rápidamente a los pacientes infectados y brindarles un tratamiento oportuno, evitando así la propagación del virus.

3. Problema

¿Cuál es la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021?

4. Conceptualización y operacionalización de variables

Definición conceptual de variables	Dimensiones	Indicadores	Tipo de escala de medición
Eficiencia de la prueba de antígeno: Índices que nos señalan la sensibilidad de esa prueba para establecer o descartar un diagnóstico determinado. (Romero, 2000)	Eficiencia	Alta	Nominal
		Baja	
	Prueba antigénica	Positivo	Nominal
		Negativo	

5. Hipótesis

Hi: La prueba antigénica tiene una eficiencia mayor 80% en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.

Ho: La prueba antigénica no tiene una eficiencia mayor 80% en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.

6. Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.

Objetivos específicos

Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según grupo etario.

Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según sexo.

Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según grupo de riesgo.

Comparar los resultados de la prueba de antígeno con los resultados de la prueba PCR en pacientes sintomáticos a la Covid-19.

METODOLOGIA

1. Tipo y Diseño de investigación

Es un tipo de investigación que no es experimental como mencionan Álvarez y Risco (2020). Cabe recalcar que no hay indicios del uso de las variables, de igual forma el diseño es de tipo descriptivo, comparativo ya que buscó identificar y especificar los datos recolectados. Así mismo de corte transversal porque se mide una sola vez las variables y retrospectivo ya que se busca la causa en el pasado.

Se grafica de la siguiente manera

M \longrightarrow O

M = Muestra

O = Pacientes

2. Población – Muestra

Población

La población estuvo constituida por todos los pacientes sintomáticos Covid-19 de 18 años o más, atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.

Muestra

La muestra estuvo constituida por 100 pacientes sintomáticos a la COVID – 19 de 18 años o más, atendidos durante los meses de enero hasta abril del 2021, en el centro de Salud Palmira.

Criterios de inclusión

Pacientes sintomáticos de 18 años de edad a más

Criterios de exclusión

Pacientes asintomáticos

Pacientes menores de edad

3. Técnicas e instrumentos de la investigación

La técnica que se empleó en la investigación fue la observación debida que todos los acontecimientos se aprecian en su estado natural y como instrumento fueron las fichas epidemiológicas COVID 19 del Minsa.

4. Procesamiento y análisis de la información

La investigación consistió en la recolección de datos de las fichas epidemiológicas del área COVID 19 del laboratorio clínico del Centro de Salud Palmira-Huaraz, con el propósito que determinará la eficiencia de las pruebas de antígeno en pacientes sintomáticos, para lo cual se aplicará la estadística descriptiva para la tipificación de la población de pacientes sintomáticos, evaluar la frecuencia y calcular la eficiencia para lo cual se aplicará una prueba estadística no paramétrica. Para el análisis de los datos de utilizará Microsoft Excel.

RESULTADOS

Durante los meses de abril hasta junio del 2021 se diagnosticó a 100 pacientes sintomáticos a la COVID 19, mediante la prueba de antígeno en el laboratorio del centro salud Palmira en donde los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1:

Prueba antigénica según grupo etario

Edad	Prueba antigénica			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Jóvenes (18-29 años)	13	44.8%	24	33.8%
Adulto (30-59 años)	10	34.5%	38	53.5%
Adulto mayor (60 años a más)	6	20.7%	9	12.7%
Total	29	100.0%	71	100.0%

Fuente: Ficha epidemiológica COVID 19

En la tabla 1, se identificó que, de acuerdo al grupo etario, de los 71 pacientes, 29 dieron positivo a la prueba antígeno, donde 13 (44.8%) son jóvenes, 10 (34,5%) son adultos y 6 (20,7%) son adultos mayores.

Tabla 2:
Prueba antigénica según sexo.

Sexo	Prueba antigénica			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Femenino	17	58.6%	38	53.5%
Masculino	12	34.5%	33	46.5%
Total	29	100.0%	71	100.0%

Fuente: Ficha epidemiológica COVID 19

De acuerdo a la tabla 2, la prueba de antígeno según sexo nos menciona que de los 29 pacientes positivos a la COVID 19, la mayoría pertenece al sexo femenino siendo 17 (58.6%) pacientes y 12 (34.5%) pertenecen al sexo masculino.

Tabla 3:
Prueba antigénica según grupo de riesgo.

Grupo de riesgo	Prueba antigénica			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
SI	11	37.9%	23	32.4%
NO	18	62.1%	48	67.6%
Total	29	100.0%	71	100.0%

Fuente: Ficha epidemiológica COVID 19

De acuerdo a la tabla 3, la prueba de antígeno según grupo de riesgo nos menciona que de los 29 pacientes positivos a la COVID 19, la mayoría no pertenece al grupo de riesgo siendo 18 (62.1%) pacientes y 11 (37.9%) pertenecen al grupo de riesgo.

Tabla 4:
Resultados de la prueba PCR

PCR	Prueba antigéna			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
No realizado	29	100.0%	0	0.0%
Positivo	0	0.0%	56	78.9%
Negativo	0	0.0%	15	21.1%
Total	29	100.0%	71	100.0%

Fuente: Ficha epidemiológica COVID 19

De acuerdo a la tabla 4, mediante la prueba antigéna 71 (100%) pacientes dieron negativo a la COVID 19, sin embargo, mediante la prueba PCR 56 (78,9%) pacientes dieron positivo y el 21,1% dieron como resultado negativo a la COVID 19.

Tabla 5:
Resultados de la prueba Antígeno

Prueba de antígeno		
	Frecuencia	Porcentaje
POSITIVO	29	29,0
NEGATIVO	71	71,0
Total	100	100,0

De acuerdo a la tabla 5 se determinó que de 100 paciente atendidos en el centro de salud Palmira existe mediante la prueba antígeno una eficiencia de 29% dando positivo a la COVID 19

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la presente investigación se determinó que los infectado por Covid-19 mayormente correspondieron al grupo etario adulto con un 53, 5%, seguido de los jóvenes con un 33, 8% y en menor proporción los adultos mayores; por su parte (Defaz et al., 2020) encontró que el 44,6% correspondieron a pacientes Covid-19 con edades que oscilaban entre 20 y 40 años; así mismo, (Narro-Cornelio et al., 2020) determinó en su estudio que el 67,7% de pacientes Covid-19 se encontraban entre el grupo de adultos y adultos mayores. Tal como se pueda apreciar, existen ciertas similitudes y también diferencias entre los estudios mostrados con el resultado de la presente investigación; los mismos que se justifican por el alto contagio que se presentó en los grupos que salieron a trabajar o estudiar que básicamente fueron jóvenes y adultos.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, la prueba de antígeno según sexo indica que la mayoría pertenece al sexo femenino con un 58.6% de casos y 34.5% pertenecen al sexo masculino; (Cabreras, 2021) demostró que el 54% fueron varones y la recurrencia de ingresos se vio en jóvenes y adultos; a su vez, (Narro et al., 2020) da una derivación similar un predominio de casos de sexo masculino 57,4 % contrastando al sexo femenino 42,6 %. Se aprecia que existen divergencias entre las investigaciones, dado que en la idiosincrasia andina las mujeres salían con mayor frecuencia a los mercados generándose aglomeraciones y permitía que el virus se contagie de manera más rápida y a una gran población.

Siguiendo la línea de la presente investigación hace mención acerca de grupos de riesgo, siendo así que el 62.1% no pertenece a este y por otro lado 37.9% que sí se identificó enfermedades adyacentes; dado es el caso que se muestra una discrepancia en comparativa con las investigaciones de (Villagrán et al., 2020) quienes realizaron un registro de 192 casos confirmados de los cuales el 50% de estos contaban con clínica de Hipertensión Arterial 31.7%, obesidad en 33.3%, y Diabetes Mellitus 21.9% ; debido a que siendo el centro de salud Palmira de nivel primaria de atención

mayormente acudieron adultos y jóvenes con síntomas leves y/o solo para descartes rutinarios , asimismo los todo paciente que tenía morbilidades significativas eran tratados directamente en los hospitales COVID.

Mediante la prueba antigénica 71 pacientes dieron negativo a la COVID 19, sin embargo, mediante la prueba PCR 78,9% pacientes dieron positivo y el 21,1% dieron como resultado negativo a la COVID 19; en consecuencia, suscita las dudas en las pruebas de la marca (Abbott, 2020), cabe destacar que dentro de las características de desempeño de Panbio muestra la evaluación externa de la prueba rápida de antígeno a la COVID – 19 que nos detalla el desempeño clínico analizando 60 muestras positivas y 181 negativas para el (Ag)del SARS – CoV – 2 para tener una eficiencia de 93,3%(IC: del 95%:83,3-98,3%), y así se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT- PCR , de lo cual podemos resaltar su eficacia y eficacia de esta misma ; posteriormente (Solórzano, 2020) detalla cómo estas pruebas miden la presencia de proteínas virales, más comúnmente la proteína de la nucleocápside, en muestras de secreciones nasofaríngeas. Cabe señalar que este tipo de pruebas plantean preocupaciones sobre los resultados negativos falsos y la variabilidad del muestreo; y opiniones similares (Cerutti et al., 2020) manifestaron que durante la fase aguda las pruebas POCT han resultado y han demostrado ser eficaces, ya que esto se debe a qué días después del inicio de los síntomas cuando la carga viral está en su punto más alto ubicado en el tracto respiratorio; sobre ello teniendo en cuenta que (OPS, 2020) en general, las Ag-RDT para el SARS-CoV-2 que cumplen con los requisitos de rendimiento (eficiencia $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$ en comparación con un ensayo molecular de referencia) ya que la prueba de PCR son limitadas o no se encuentran disponibles, o donde están disponibles con tiempos de respuesta prolongados el cual fue el caso de nuestro país ; por esta razón se maneja múltiples argumentos que pudieron interferir , desde la toma de muestra que en muchos de los casos los mismo pacientes no colaboraban con ello ya que aún sigue siendo incómodo y doloroso, o el tiempo de la sintomatología en muchos de los casos, debido a que, en el contexto aún no se tenía mucha información

detallada del manejo del paciente COVID en los primeros niveles de atención y en este caso todos aquellos que acudieron al centro de salud de Palmira.

En la última tabla se resume lo que se viene desarrollando en torno a la investigación que se determinó que de 100 paciente atendidos en el centro de salud Palmira existe mediante la prueba antígeno una eficiencia de 29% dando positivo a la COVID 19; generando así una polémica con (Abbott, 2020) quien defiende su producto por tener una eficiencia de 93,3% lo cual no concuerda con los resultados dados en esta presente investigación siendo así varios lo interrogantes que se dejaría en camino a próximas investigaciones.

CONCLUSIONES

La eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la COVID - 19 según grupo etario corresponde a los adultos con más del 50% seguido de los jóvenes y en menor proporción los adultos mayores.

La prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la COVID -19 según sexo determinó que la mayoría pertenece al sexo femenino siendo 58.6% y 34.5% pertenecen al sexo masculino, dado que en nuestra idiosincrasia las mujeres recurrían mayormente a los mercados donde se generaba las mayores aglomeraciones.

De acuerdo a la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la COVID -19 según grupo de riesgo indica que la mayoría no pertenece al grupo de riesgo siendo 62.1% y 37.9% tendrían enfermedades persistentes.

La prueba antigénica en pacientes sintomáticos a la COVID -19 determinó que 71 pacientes dieron negativo a la COVID 19, sin embargo, mediante la prueba PCR 78,9% dieron positivo y el 21,1% resultado negativo a la COVID 19.

La eficiencia de la prueba antígeno para COVID -19 fue del 29%, en paciente atendidos en el centro de salud Palmira, Huaraz – 2021.

RECOMENDACIONES

Recomendar a las autoridades de salud que se ejecuten mayores estrategias de control y prevención a todos los adultos quienes fueron los más afectados en medio de la pandemia.

Recomendar a los centros de salud que se efectúen con más algidez exámenes a las mujeres, ya que muchos de los pacientes afectados fueron del sexo femenino dando pie que se mejoren todos los programas de asistencia a ellas y enfrentar con mejor diagnóstico y prevención.

Hacer de conocimiento de las autoridades de salud que tomen en consideración los rangos de edad para realizar los exámenes diferenciados y seguimiento continuo a todos aquellos que tengan enfermedades no transmisibles y con condiciones de morbilidad.

Tomar en consideración que la prueba de antígeno es solo un apoyo al diagnóstico clínico que se maneja en la totalidad de los pacientes, exhortar a todo el grupo galeno que siempre prima la clínica sobre algún resultado de laboratorio que ponga en duda el criterio médico.

Resaltar a las autoridades que la prueba de PCR (reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real) es el Gold estándar de todas las pruebas sobre existentes para la detección del SarsCov – 2 y sobre ello emplear con mayor frecuencia ante las discrepancias esta prueba como el estándar preferencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Abbott (2021). Panbio Covid – 19 Ag rapid test (Nasopharyngeal swab) [Archivopdf].https://www.who.int/docs/default-source/in-vitro-diagnostics/eul-0564-032-00-panbi-covid19-ag-rapid-test-device.pdf?sfvrsn=32f579d9_2&download=true
- Aguilar, P. et al. (2020). Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horizonte Médico*. 20(2). http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2020000200014
- Calvo, C., López Hortelano, M. G., De Carlos Vicente, J. C., & Vázquez Martínez, J. L. (12 de Marzo de 2020). Recomendaciones sobre el manejo clínico de la infección por el nuevo coronavirus SARS-COV2. Grupo de trabajo de la Asociación Española de Pediatría (AEP). *Anales de Pediatría*, 92(4), 241.e1-241.e11. doi:<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.02.001>.
- Cerutti F, Burdino E, Milia MG, Alice T, Gregori G, Bruzzone B, Ghisetti V. Urgent need of rapid tests for SARS CoV-2 antigen detection: Evaluation of the SD-Biosensor antigen test for SARS-CoV-2. *J Clin Virol*. 2020 Nov;132:104654. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104654
- Defaz, et al. (2020). Características Clínico-Epidemiológicas de pacientes COVID 19 atendidos en las unidades operativas del Distrito de Salud 05D06, cantón Salcedo. *Investigación Y Desarrollo*, 12(1), 27–33. <https://doi.org/10.31243/id.v12.2020.990>.
- Diao B., Wen K., Chen J., Liu Y., Yuan Z., Han C., Chen J., Pan Y., Chen L., Dan Y., Wang J., Chen Y., Deng G., Zhou H., Wu Y. (2020). Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. medRxiv. China.<https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- Escobar, G., Matta, J., Taype, W., Ayala, R., & Amado, J. (2020). Características clinicoepidemiológicas de pacientes fallecidos por covid-19 en un hospital nacional de Lima, Perú. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 180 - 185. doi: <http://dx.doi.org/10.25176/rfmh.v20i2.2940>
- Fang, L., Lin, L., MengDa, X., Juan, W., Ding, L., YuSi, Z., Xiang, Z. (2020). Valor pronóstico de la interleucina 6, la proteína C reactiva y la procalcitonina en pacientes con COVID-19. *Journal of Clinical Virology*, 127, 1 - 5. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sbsr.2020.100362>

- Farfán, G (2020). Perspectiva acerca de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). INSPILIP Revista Ecuatoriana de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública. (4), Número 2, Guayaquil, Ecuador. https://www.researchgate.net/profile/Galo-Farfan-Cano/publication/341163770_Perspectiva_acerca_de_la_enfermedad_por_coronavirus_2019_COVID-19/links/5f3ec83aa6fdcccc43db8f44/Perspectiva-acerca-de-la-enfermedad-por-coronavirus-2019-COVID-19.pdf
- FIND. (2022). Evaluation of Sars-CoV-2 Antigen (Ag) Detecting Tests. <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>
- Grupo de Nanobiosensores y Aplicaciones Bioanalíticas. (2020). Técnicas y sistemas de diagnóstico para COVID-19. Versión Divulgación. Barcelona - España: Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto Catalán de Nanociencia y Nanotecnología. https://www.ciencia.gob.es/dam/jcr:7b95bd53-2c74-446b-b5e1-3fd66f678332/Tecnicas_sistemas_diagnosticoCOVID_Divulgacion.pdf
- Gutiérrez, C. (2020). SARS-CoV-2: aspectos biológicos, epidemiológicos de un coronavirus emergente. Acta Científica de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas. 23(1): p. 3-13. http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ACSVBE/article/view/19189
- Inca Ruiz, G. P., & Inca León, A. C. (6 de abril de 2020). Evolución de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en Ecuador. La Ciencia al Servicio de la Salud y la Nutrición, 11(1). Obtenido de <http://revistas.esPOCH.edu.ec/index.php/cssn/article/view/441/422>
- Izquiero, T. (2020). Uso de pruebas de inmunodiagnóstico en el punto de atención para COVID-19. InfoMed. Universidad virtual de salud. <https://temas.sld.cu/coronavirus/2020/04/16/uso-de-pruebas-de-inmunodiagnostico-en-el-punto-de-atencion-para-covid-19/>.
- Jing Wen A, Yi Zhang , Teng Xu , Hao Cheng Z, Wen Hong Z.(2020). Era of molecular diagnosis for pathogen identification of unexplained pneumonia, lessons to be learned. 9(1): p. 600. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32174267/>
- Kevin Arnoldo, V., et al. (2020). Características clínico-epidemiológicas de pacientes de COVID-19 en un Hospital de Sinaloa, México, 70. <http://dx.doi.org/10.28960/revmeduas.2007-8013.v10.n2.003>
- Lavado, E. (2019). Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorio clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña. <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/4128>

- Li Z, et al. (2020). Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *Journal of Medical Virology*, 92(9): 1518–1524. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.25727>
- Marc Vila Muntadas, et al. (2021). Pruebas diagnósticas COVID-19: importancia del contexto clínico. *Medicina Clínica*. <https://doi:10.1016/j.medcli.2021.03.007>
- Ministerio de Salud de Protección Social. (2022). Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, pruebas de antígeno y pruebas serológicas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>
- Ochoa Muñoz, J. F. (2020). Recomendaciones para una conducta temprana en el manejo clínico de los pacientes con COVID-19. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Cuenca*, 38(1), 17 - 21. DOI: <https://doi.org/10.18537/RFCM.38.01.04>
- Pacheco-Romero, José, Ciudad Raynaud, Antonio, & Guzmán Changanquí, Alfredo. (2020). Pruebas para el COVID-19 en la gestante y su interpretación. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 66(2), 00015. <https://dx.doi.org/10.31403/rpgo.v66i2258>
- Peiris JS, Yuen KY, Osterhaus AD, Stöhr K. (2003). The severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 349(25): 2431-41. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14681510/>
- Porte L, Legarraga P, Vollrath V. et al. (2020). Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. *Int J Infect Dis*. 99:328-333. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32497809/>
- Qilin, L., Xiuli, D., Geqing, X., Heng-Gui, C., Fenghua, C., Zhi, G., Zheng, W. (2020). La eosinopenia y la proteína C reactiva elevada facilitan la clasificación de pacientes con COVID-19 en la clínica de fiebre: Un estudio retrospectivo de casos y controles. *EClinicalMedicine*, 23. doi: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100375>
- Ramírez-García, Sergio A.. (2022). Enantema palatofaríngeo en las variantes genéticas de la COVID-19 y su sensibilidad. *Cirugía y cirujanos*, 90(3), 429-430. Epub 06 de junio de 2022. <https://doi.org/10.24875/ciru.21000769>
- Shi, Y. W. (8 de mayo de 2020). An overview of COVID-19. *Journal of Zhejiang University. Science. B*, 21(5), 343–360. doi: <https://doi.org/10.1631/jzus.B2000083>

- Solórzano, C. (2020). Evaluación de pruebas diagnósticas en infección por SARS CoV-2 / COVID 19 en adultos. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/78952>
- System aurix P. Documentos Específicos - INACAL [Internet]. INACAL portal. [citado 19 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especifico>.
- Talha, B. (2020). COVID-19 in Latin America. The Lancet Infectious Diseases, 20(5), 547-548. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30303-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30303-0)
- Valencia Portilla , R., Amorín Uscata, B., Gonzales Zubiata, F. A., Juscamaita Medina,K., R. Sevillano, O., & Ramos Sanchez, E. M. (2020). Pruebas rápidas para COVID-19, la mejor alternativa para Ecuador. Bionatura, 5(3), 1280 - 1283. <https://www.revistabionatura.com/files/2020.05.03.21.pdf>
- Vidal-Anzardo, M., et al. (2020). Evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARSCoV-2. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 37 (2). <https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/5534/0>

ANEXOS

ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

La presente investigación es conducida por Jhoselyn Karina Gutierrez Lara de la Universidad San Pedro. La meta de este estudio es:

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Dr. Marco Dapello jefe del Centro de Salud Palmira, Huaraz, si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la ejecución del proyecto.

Huaraz, julio del 2022



Gutierrez Lara Jhoselyn Karina

DNI: 72437801

ANEXO 2

Instrumentos para recolección de la información

Ficha de recolección de datos

Datos generales

Sexo: _____

Edad: _____

Clínica: _____

21. Síntomas:

- Fiebre/escalofrío
- Malestar general
- Tos
- Dolor de garganta
- Congestión nasal
- Otros, especificar: _____

- Dificultad respiratoria
- Diarrea
- Náuseas/vómitos
- Cefalea
- Irritabilidad/confusión

- Dolor Marque todos los que aplica:
- () Muscular () Pecho
- () Abdominal () Articulaciones

22. Signos:

Temperatura: _____ °C

- Exudado faríngeo
- Inyección conjuntival
- Convulsión
- Otros, especificar: _____

- Coma
- Disnea/taquipnea
- Auscultación pulmonar, anormal

- Hallazgos anormales en Rx pulmonar

23. Condiciones de comorbilidad

- Embarazo (Trimestre: _____)
- Enfermedad cardiovascular (incluye hipertensión)
- Diabetes
- Enfermedad hepática
- Enfermedad crónica neurológica o neuromuscular
- Otros, especificar: _____

- Pos parto (< 6 semanas)
- Inmunodeficiencia (incluye VIH)
- Enfermedad renal
- Daño hepático
- Enfermedad pulmonar crónica
- Cáncer

Fecha de toma de muestra: ____/____/____

Tipo de muestra: _____ 33. Tipo de prueba: _____

¿Se realizó secuenciamiento? Sí No Desconocido

Fecha de resultado de laboratorio: ____/____/____

Datos específicos

Prueba antigénica Covid 19	RT PCR
RESULTADO	RESULTADO

ANEXO 3

Informe de conformidad del asesor



INFORME DE ASESORÍA DE INFORME FINAL DE TESIS

A : **Dra. Jenny Cano Mejía**
Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud

De : **Mg. Iván Bazán Linares.**
Asesor de Tesis

Asunto : **Culminación de Informe de Tesis**

Fecha : **Chimbote, octubre 18 de 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°386- 2022 – USP - EAPTM/D (Resolución de designación de asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo comunicarle que el **INFORME DE TESIS** titulado: “**Eficiencia de la prueba antigénica en pacientes sintomáticos Covid 19 atendidos en un centro de salud pública, Huaraz-2021**”, de la egresada, **GUTIERREZ LARA JHOSELYN KARINA** del Programa de Estudios de **Tecnología Médica en Especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluado (a) por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarles las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Iván Bazán Linares', written over a horizontal line.

Mg. Iván Bazán Linares
Asesor de Tesis

ANEXO 4

DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES ADMINISTRATIVOS

ANEXO: N° 2

SOLICITUD PARA LA OBTENCIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS


Sra. Directora del Centro de Salud Palmira Huaraz 2021

La Bachiller, Sr(ta) Br. Gutierrez Lara Jhoselyn de la Universidad San Pedro, solicita a su dirección el acceso a los datos de los resultados de los pacientes gestantes diagnosticados con anemia y normales con el propósito de realizar la investigación titulada, "Sensibilidad de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid 19 atendidos en el Centro de Salud Palmira Huaraz, 2021". Se garantiza que los datos serán utilizados solo en la presente investigación y en la forma que el proyecto adjunto indica. Igualmente, afirmo que se puede retirar algunos aspectos del proyecto si su dirección así lo requiera para la protección del establecimiento de salud o para la protección de los datos de los pacientes.

Desde ya le agradezco su autorización para la recolección de los datos.

Atentamente,

Br. Gutierrez Lara Jhoselyn Karina



Karina Gutierrez Lara
TM. LABORATORIO CLINICO
Y ANATOMIA PATOLÓGICO

ANEXOS



Anexo 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación. La presente investigación es conducida por la Bachiller, Gutierrez Lara, Jhoselyn Karina

de la Universidad San Pedro. La meta de este estudio es obtener conocimiento tecnológico respecto a la "Sensibilidad de la prueba de antígeno en pacientes Sintomáticos a la Covid 19 atendidos en el Centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.". Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá autorizar el uso de los resultados de sus pruebas realizadas. La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por la Bachiller Gutierrez Lara, Jhoselyn Karina. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es obtener conocimiento tecnológico respecto a las "Sensibilidad de la prueba de antígeno en pacientes Sintomáticos a la Covid 19 atendidos en el Centro de Salud Palmira, Huaraz-2021". Me han indicado también que tendré que autorizar el uso de los resultados de las pruebas realizadas. Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a Gutierrez Lara, Jhoselyn Karina al siguiente número de celular:

Huaraz, julio del 2022

FIRMA 

Nombre y apellidos: Gutierrez Lara, Jhoselyn Karina

DNI N° 72437801

ANEXO 5

Constancia de similitud emitida por el Vicerrectorado de Investigación de la USP.



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado **“Eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en un centro de salud público, Huaraz-2021”** del (a) estudiante: **Jhoselyn Karina Gutierrez Lara**, identificado(a) con **Código N° 1410100077**, se ha verificado un porcentaje de similitud del **28%**, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 10 de Enero de 2023


UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Dr. CARLOS URBINA SANJINES
VICERRECTOR



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

ANEXO 7

Base de datos

Sexo	Grupo Etario	Grupo de R.	PCR
1	2	2	1
1	3	1	1
1	2	1	1
1	3	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
2	3	2	2
2	2	2	2
1	2	2	1
2	1	2	1
1	1	1	1
2	1	1	1
1	1	1	1
1	2	1	2
1	2	2	2
2	2	2	2
2	2	2	1
2	1	2	1
1	1	2	1
1	1	1	1
1	1	2	1
1	1	2	2
1	1	2	2
1	1	1	1
1	2	2	2
1	2	2	1
1	3	2	2

2	2	2	1
2	1	2	2
2	3	2	2
1	1	1	1
1	1	2	1
2	1	2	1
2	2	2	1
1	2	2	1
1	1	2	1
1	3	1	1
2	3	2	2
2	2	2	2
2	3	2	2
1	3	2	1
1	1	2	1
1	1	2	2
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	2
1	1	2	2
2	2	1	2
2	2	1	2
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	2	1
2	3	1	1

1	1	2	1
2	1	1	1
1	1	2	1
2	2	1	1
2	2	2	1
1	2	2	2
2	2	2	2
1	1	2	2
2	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	1
2	1	2	1
2	1	2	1
1	3	2	1
2	2	1	1
2	1	2	2
1	1	2	2
2	2	2	2
2	2	1	2
1	2	2	2
2	3	2	2
1	1	1	2
2	1	2	2
2	1	2	1
1	1	2	1
1	1	2	2
1	1	2	2
2	2	2	2
1	2	1	2

1	2	2	2
2	1	2	2
2	2	2	2
1	3	1	2
1	3	2	1
1	2	2	1
1	1	1	1
1	3	2	2
1	2	2	2
1	2	1	2
2	2	2	2
2	3	2	1
1	2	1	2

ANEXO 8

Matriz de consistencia

Título: Eficiencia de la prueba antigénica en pacientes sintomáticos a la COVID 19, centro de salud pública, Huaraz -2021						
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Metodología	Población y muestra	Conclusiones
¿Cuál es la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021?	<p>Objetivo general: Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la COVID -19 según grupo etario.</p> <p>Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la COVID -19 según sexo.</p> <p>Determinar la eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes</p>	<p>Hi: La prueba antigénica tiene una eficiencia mayor 80% en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.</p> <p>Ho: La prueba antigénica no tiene una eficiencia mayor 80% en pacientes sintomáticos a la Covid-19 atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.</p>	<p>Eficiencia de la prueba de antígeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia • Prueba antigénica 	<p>Tipo y Diseño de investigación:</p> <p>Descriptiva: Es el método utilizado para derivar el objeto o situación presentados; se utiliza para describir todas sus dimensiones, en este caso los órganos y objetos en estudio. La investigación descriptiva se centra en la recopilación de datos que describen una situación. Enfoque cuantitativo de tipo no experimental, retrospectivo, descriptivo, comparativo y transversal; la población estará conformada por todos los pacientes sintomáticos que se hayan realizado la prueba de antígeno Covid-19 en un centro de salud de Palmira, Huaraz.</p> <p>Diseño de investigación: Retrospectivo, Transversal</p>	<p>Población La población estará constituida por todos los pacientes sintomáticos COVID -19 de 18 años o más, atendidos en el centro de Salud Palmira, Huaraz-2021.</p> <p>Muestra La muestra estará constituida por 100 pacientes sintomáticos a la COVID – 19 de 18 años o más, atendidos durante los meses de enero hasta abril del 2021, en el centro de Salud Palmira.</p>	<p>La eficiencia de la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según grupo etario corresponde a los adultos con más del 50% seguido de los jóvenes y en menor proporciones los adultos mayores.</p> <p>La prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según sexo nos menciona que la mayoría pertenece al sexo femenino siendo 58.6% y 34.5% pertenecen al sexo masculino, dado que en nuestra idiosincrasia las mujeres recurrían mayormente a los mercados donde se generaba las mayores aglomeraciones.</p> <p>De acuerdo a la prueba de antígeno en pacientes sintomáticos a la Covid-19 según grupo de riesgo nos menciona que la mayoría no pertenece al grupo de riesgo siendo 62.1% y 37.9%</p>

	<p>sintomáticos a la COVID -19 según grupo de riesgo.</p> <p>Comparar los resultados de la prueba de antígeno con los resultados de la prueba PCR en pacientes sintomáticos a la COVID -19</p>				<p>tendrían enfermedades persistentes.</p> <p>La prueba antigénica en pacientes sintomáticos a la Covid-19 determinó que 71 pacientes dieron negativo a la Covid 19, sin embargo, mediante la prueba PCR 78,9% dieron positivo y el 21,1% resultado negativo a la COVID 19.</p> <p>Entonces se determinó que de 100 paciente atendidos en el centro de salud Palmira existe mediante la prueba antígeno una eficiencia de 29% dando positivo a la COVID 19. A lo cual se muestra una divergencia amplia frente lo que expone Abbott en sus especificaciones.</p>
--	--	--	--	--	--

ANEXO 9



INFORME DE ASESORÍA DE INFORME FINAL DE TESIS

A : **Dra. Jenny Cano Mejía**
Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud

De : **Mg. Iván Bazán Linares.**
Asesor de Tesis

Asunto : **Culminación de Informe de Tesis**

Fecha : **Chimbote, octubre 18 de 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°386– 2022 – USP - EAPTM/D (Resolución de designación de asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo comunicarle que el **INFORME DE TESIS** titulado: “**Eficiencia de la prueba antigénica en pacientes sintomáticos Covid 19 atendidos en un centro de salud pública, Huaraz-2021**”, de la egresada, **GUTIERREZ LARA JHOSELYN KARINA** del Programa de Estudios de **Tecnología Médica en Especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluado (a) por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarle las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

Mg. Iván Bazán Linares
Asesor de Tesis

