



pruebas falsas de COVID-19

Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Av. Fidel Velázquez No. 805 Col. Vértice C.P. 50150 Tel. [722] 2 193887 Estado de México



pruebas diagnósticas de laboratorio

- El diagnóstico microbiológico del SARS-CoV-2, agente que causa la COVID-19 (enfermedad por el nuevo coronavirus de 2019) es importante tanto para el manejo de la enfermedad individual como de la actual pandemia.
- Si bien el procedimiento de elección es la PCR, también es necesario disponer de pruebas rápidas, simples e idealmente con alta sensibilidad y precisión, y que se puedan realizar a gran escala.
- El objetivo es un diagnóstico precoz, para mejor manejo (aislamiento y tratamiento si es necesario) y monitoreo de pacientes, la aplicación de medidas de prevención y control de la expansión y la vigilancia epidemiológica.
- Hay tres tipos de pruebas para el diagnóstico de laboratorio del SARS-CoV-2:
 - Pruebas de detección de ácidos nucleicos (reacción en cadena de la polimerasa o PCR).
 - Pruebas de detección de antígeno.

- Pruebas de detección de anticuerpos (IgG, IgM).
- Los test con control de calidad deben contar con documentación de certificación técnica y datos de evaluación externa.
- Desde el inicio del brote de COVID-19 en Wuhan, con la propagación del virus a nivel mundial, hay y siguen desarrollándose con gran rapidez numerosos test rápidos que no siempre cuentan con una validación externa, estando disponible solamente la información proporcionada por los fabricantes. Incluso en algunos test marcados con CE (marcado CE o Conformidad Europea es el proceso mediante el cual el fabricante/importador informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales) el rendimiento en laboratorios externos puede ser diferente del ofrecido por el fabricante.



El diagnóstico microbiológico del SARS-CoV-2, agente que causa la COVID-19 (enfermedad por el nuevo coronavirus de 2019) es importante tanto para el manejo de la enfermedad individual como de la actual pandemia.



Prueba de Detección de Ácidos Nucleicos (PCR)



- Técnica de recogida de la muestra nasofaríngea. Los hisopos nasofaríngeos son más estrechos y flexibles que los orofaríngeos. Las torundas deben ser de dacron o poliéster. El hisopo se introduce en una de las fosas nasales y se desplaza por el suelo de la cavidad nasal siguiendo el tabique hasta la nasofaringe, hasta la muesca de seguridad, sin forzar si se encuentra resistencia. Se gira la torunda con suavidad durante 5-10 segundos. A continuación, se debe introducir el hisopo en un medio de transporte adecuado, para virus o universal, romper el mango del hisopo por la muesca y cerrar el tapón, a no ser que se vaya a usar de forma inmediata en un test rápido. Las muestras se empaquetan en contenedores homologados.
- La RT-PCR se realiza en laboratorios de Microbiología clínica, necesita personal experto en Microbiología molecular y medidas de bioseguridad. La muestra debe ser en primer lugar inactivada. La PCR es una técnica utilizada para amplificar secuencias de ADN. Consta de dos fases: extracción y amplificación de los ácidos nucleicos. El ARN es monocatenario y muy inestable por lo que primero debe transcribirse de

- forma inversa en ADN complementario (ADNc) utilizando una transcriptasa inversa.
- En la actualidad el resultado de las pruebas está disponible desde unas horas a varios días. Otra ventaja de la PCR en el momento actual, con existencia de muchos casos, es que permite procesar simultáneamente un elevado número de muestras.
- El periodo de incubación del SARS-CoV-2 es alrededor de 5-6 días (rango intercuartil [RIC] 2-11 días). La mediana del periodo entre el inicio de los síntomas y el ingreso hospitalario son unos 7 días (RIC 4-8 días). La mediana del periodo de duración de los síntomas es alrededor de 13-16 días (RIC 5-24 días), algo más largo en pacientes con enfermedad grave. La carga viral en nariz y faringe va ascendiendo desde el momento de la infección (inicio del periodo de incubación) hasta alrededor del 7º día y va disminuyendo a partir de ese momento, pudiendo detectarse ARN viral tras la desaparición de los síntomas por un tiempo aún indeterminado.

La prueba de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR o qRT-PCR si es cuantificada en tiempo real) es una técnica molecular de detección y amplificación de ácidos nucleicos, es decir de material genético, ARN, del SARS-CoV-2 en distintas muestras biológicas clínicas.

Fuente: <https://www.eapop.org/sites/default/files/documento/archivos-adjuntos/pruebasdiagnostico@laboratoriodevigil.pdf>. Comunicado No. 050, Fecha: 17/03/2021.



Pruebas de Detección de Antígeno

- Las principales técnicas de detección de antígeno y anticuerpos son:
 - Técnicas de aglutinación indirecta o pasiva.
 - Inmunofluorescencia.
 - Enzimoanálisis.
 - Contrainmunolectroforesis.
 - Métodos luminométricos.
 - Inmunocromatografía.
- Las pruebas de detección de antígenos (Ag) se basan en la detección de proteínas virales específicas de SARS-CoV-2 en la muestra, como la proteína N y las subunidades S1 o S2 de la proteína espiga.
- La muestra se obtiene del tracto respiratorio, generalmente de exudado nasofaríngeo u orofaríngeo, mediante un hisopo, o de esputo y se requiere una correcta recogida en el momento adecuado, como en las pruebas de PCR. Según estudios la carga viral es mayor en esputo y en nasofaringe que en orofaringe y se ha visto que es más alta en la fase aguda de la infección (los primeros 7 días del inicio de la sintomatología).
- Ventajas:

- Rapidez y sencillez del test. Se pueden obtener resultados en 15-20 minutos y no requiere infraestructura especializada.
- En ámbito hospitalario podría usarse como cribado en pacientes con clínica compatible para aislar y tratar de forma rápida. En caso de negativo pero clínica sugestiva se realizaría PCR.
- Valor predictivo positivo bueno: su positividad confirma el caso.
- Desventajas
 - El requerir muestras del tracto respiratorio implica la exposición del personal sanitario para su recogida y riesgo de contagio.
 - Se desconoce aún la localización para la obtención de muestras más rentable y el momento óptimo con mayor carga viral aunque por los estudios se propone esputo o exudado nasofaríngeo y una vez iniciados los síntomas.
 - Se necesita personal entrenado para una correcta recogida de la muestra.
 - Riesgo de falsos negativos por su baja sensibilidad.



Actualmente numerosos TDR basados en la reacción antígeno-anticuerpo están en desarrollo y dentro de estas pruebas se diferencian aquellas que detectan antígeno y las que detectan anticuerpos (IgM, IgG). De forma general, son pruebas cualitativas, solo ofrecen resultado positivo o negativo.



Pruebas de Detección de Anticuerpos



Detectan la presencia de anticuerpos IgM e IgG frente SARS-CoV-2 en una muestra de sangre, suero o plasma. Los TDR se realizan en una muestra de sangre capilar obtenida del dedo de la o el paciente.

- Detectan la presencia de anticuerpos IgM e IgG frente SARS-CoV-2 en una muestra de sangre, suero o plasma. Los TDR se realizan en una muestra de sangre capilar obtenida del dedo de la o el paciente.
- Los kits suelen incluir casetes, una solución tampón o un diluyente, un tubo capilar o pipetas en algunos casos, y además se necesitan guantes, una lanceta, alcohol y gasas.
- Se toma una muestra de sangre capilar del dedo del paciente. Se recoge la muestra con el tubo capilar (o pipeta), se coloca la muestra de sangre en el casete, se añade el tampón o diluyente y se obtienen los resultados en unos 15 minutos. Hay una banda coloreada de control que debe aparecer marcada para que la determinación sea válida. Si además aparece coloreada la línea M indica positividad de IgM, si aparece la línea de IgG, positividad de IgG y si se marcan ambas líneas, positividad de IgG e IgM.
- Varios estudios confirman la generación de anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 aunque aún no se ha determinado con exactitud cuándo comienzan a elevarse tras el inicio de la clínica y la duración de la inmunidad.

- Ventajas:
 - Rápido y sencillo. Resultados en 15 minutos.
 - Conlleva una menor exposición del personal de salud ya que se requiere una mínima cantidad de sangre capilar.
 - Puede ser útil cuando el o la paciente ha iniciado sintomatología pero la PCR es negativa o si se sospecha que la carga viral es baja en el tracto respiratorio superior pero no es seguro recoger muestra del tracto respiratorio inferior.
 - Útil para estudiar la epidemiología: casos asintomáticos, personas candidatas a la vacuna cuando la haya, personal sanitario o sociosanitario para la reincorporación al trabajo y para investigar transmisión intrafamiliar
- Desventajas:
 - Hay riesgo de falsos negativos sobre todo en fases precoces de la infección y hay variabilidad en la respuesta IgM e IgG.
 - Riesgo de falsos positivos si el paciente ha estado expuesto a otros coronavirus.



pruebas falsas en México

- Criminales han transgredido a instituciones de salud y laboratorios reconocidos para cometer fraudes con pruebas COVID-19 apócrifas, aprovechado las debilidades que conciernen a este periodo para beneficiarse a costa de la honestidad de las personas y en detrimento de su salud y poniendo en riesgo de contagio a la población de este y otros países.
- A medida que la pandemia se prolonga, la gente recurre al mercado negro para obtener pruebas de COVID-19 negativas que les permitan viajar a otros países, por ejemplo.
- Son falsificaciones y comercialización de pruebas de detección de COVID-19 con resultado negativo o comprobantes de recuperación de la enfermedad, con el firme propósito de burlar los filtros que para tal fin se hayan implementado en diversos puntos, como en los aeropuertos, donde se requiere una mayor vigilancia para disminuir la propagación del virus SARS-CoV-2.
- Las personas que se sepan enfermas en periodo infectante, y para burlar alguna autoridad podrían adquirir algún comprobante o certificado falso de una prueba con resultado negativo; por lo que se ha propuesto sancionar con 1 a 5 años de prisión y multa de hasta 5 mil días.
- Si la enfermedad padecida tuviera la posibilidad de causar la muerte, se

- contempla imponer pena de 3 a 7 años de prisión y hasta 7 mil días de multa.
- Respecto al delito de falsificación, de cualquier tipo de comprobantes o certificados médicos de pruebas negativas para detectar contagio por alguna infección o enfermedad, si éste se realiza en el contexto de una emergencia sanitaria, se propone castigar, tratándose de documentos públicos, con prisión de 5 a 10 años y de 500 a 3 mil días de multa, y de 4 a 8 años y de 500 a 3 mil días de multa en el caso de documentos privados. Además, si quien realiza la falsificación es un servidor público, la pena de que se trate se aumentará hasta en una mitad más.
- Hasta el momento, este tipo de actividades ilícitas se han registrado en mayor medida en la Ciudad de México, Quintana Roo, Jalisco, Tamaulipas y Chihuahua. Se ha procedido, incluso, al decomiso de miles de pruebas falsas, lo que ha encendido los focos rojos de las autoridades en distintos puntos del país.
- Por lo anterior, la Secretaría de Salud insta a contratar el servicio de análisis clínicos con las empresas certificadas, no sólo para garantizar pruebas confiables, sino para evitar que las personas sean defraudadas y que los resultados sean verídicos.



La Diputada Socorro Irma Andazola Gómez (Morena), indicó que busca reformar el Código Penal Federal para que, en caso de epidemias, se castigue con cárcel a quien compre, venda o falsifique y altere pruebas usadas para detectar contagios por infecciones relacionadas con emergencias sanitarias, como con la pandemia del virus SARS CoV-2.



Contacto



Opiniones

Gobierno del Estado de México

Secretaría de Salud

Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica

y Control de Enfermedades

Fidel Velázquez 805, Col. Vértice,

Toluca, Estado de México, C.P. 50150

Teléfono: 01(722) 219 38 87

Si quieres estar en contacto con nosotros vía internet y realizar comentarios, visítanos en:

www.salud.edomexico.gob.mx/cevece/

correo: cevece@salud.gob.mx

o síguenos por:

