

NUEVA PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPO ESPECÍFICO IgG COVID-19

Lapi
Salud Integral

Esta técnica, se utiliza para **detectar la respuesta inmune del paciente al virus**, fundamentalmente inmunoglobulinas de tipo IgG, estas pruebas proporcionan evidencia de que el paciente ha estado expuesto al virus SARS-COV-2.

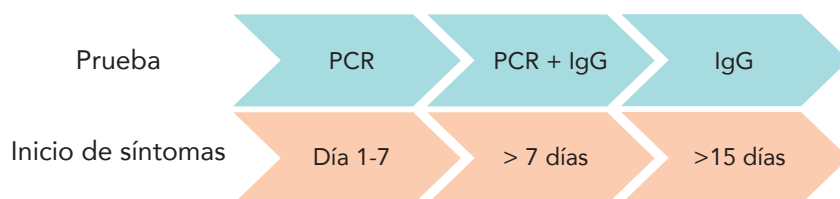
La persistencia de los anticuerpos IgG permite identificar a personas que se han infectado en el pasado, se han recuperado de la enfermedad y, posiblemente, sean inmunes.¹

UTILIDAD DE LA PRUEBA INMUNOLÓGICA PARA COVID-19

- Indicada en pacientes con enfermedad moderada que solicitan atención de forma tardía (después de 7 días, después del inicio de los síntomas)
- Para identificar a las personas que han desarrollado una respuesta inmune al SARS-CoV-2
- Como complemento de la prueba de PCR, cuando disminuye su sensibilidad (después del 7 día del inicio de los signos y síntomas)
- Cuando el paciente presenta síntomas sugestivos de COVID-19 con resultado de PCR negativo
- En pacientes que tuvieron una probable exposición a COVID-19 en las 3 semanas previas y no presentaron síntomas
- Detectar individuos asintomáticos
- Monitorear la prevalencia de seroconversión entre el personal de una empresa
- Establecer un plan de recuperación empresarial y reinicio de actividades

¿QUÉ PRUEBA SOLICITAR Y CUÁNDO?

Figura 1. Recomendación de prueba en relación con la aparición de síntomas.



FINALIDAD DE USO DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE IgG³

El ensayo SARS-CoV-2 IgG es un inmunoanálisis utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus del SARS-CoV-2 en suero y plasma de pacientes con signos y síntomas de COVID-19 y que se sospecha que padezcan la enfermedad. Se utiliza como apoyo y complemento de la prueba de PCR (Reacción de Cadena de Polimerasa) en el diagnóstico de COVID-19, **a partir del día 8 del inicio de los signos y síntomas. La realización de una prueba serológica como complemento de la PCR aumenta la sensibilidad del diagnóstico a > 99 %.**⁴

El estudio proporciona un resultado positivo o negativo (evaluación cualitativa). Esta prueba no proporciona una cuantificación de los títulos de anticuerpos (evaluación cuantitativa).

Un resultado positivo probablemente signifique que el individuo ha producido una respuesta inmunológica contra el virus SARS-CoV-2.

Un resultado negativo, significa que el individuo no ha producido una cantidad detectable de anticuerpos al momento de la prueba. Este resultado no descarta infección por SARS-CoV-2, especialmente si el paciente tiene antecedente de exposición, en estas situaciones es recomendable realizar estudio molecular.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA

La detección de IgG y otros ensayos serológicos desempeñan un papel importante en la investigación y la vigilancia.²

Aún se desconoce mucho respecto a la respuesta inmunológica del hospedero al virus. Algunos estudios han encontrado que después de la infección, los anticuerpos IgM e IgG detectables se desarrollan entre días y semanas después del inicio de los síntomas en la mayoría de las personas infectadas. La carga viral generalmente alcanza su punto máximo en la primera semana de la enfermedad, y luego disminuye a medida que se desarrollan anticuerpos, los títulos de anticuerpos aumentan progresivamente en las siguientes 2 a 3 semanas a partir del inicio de los signos y síntomas. La durabilidad de los anticuerpos neutralizantes (principalmente IgG) contra el SARS-CoV-2 aún no se ha definido; se ha descrito una persistencia de hasta 40 días desde el inicio de los síntomas. La detección de IgG no es sinónimo de inmunidad duradera.⁶⁻⁸

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la infección se basa en la observación de los síntomas clínicos, detección del ARN viral mediante PCR, detección de antígenos, pruebas serológicas (Totales/IgG/IgM).

El éxito en el diagnóstico de la enfermedad mediante PCR a partir de muestras nasofaríngeas disminuye rápidamente después de la primera semana de aparición de la enfermedad, ver Figura 2, por lo que se es recomendable complementar el diagnóstico con pruebas inmunológicas.²

Figura 2. Sensibilidad de las pruebas diagnósticas de COVID-19 en los días posteriores al inicio de los síntomas

Prueba	Días después del inicio de los síntomas		
	1-7	8-14	15-39
PCR	67%	54%	45%
Anticuerpos totales	38%	90%	100%
IgM	29%	73%	94%
IgG	19%	54%	80%

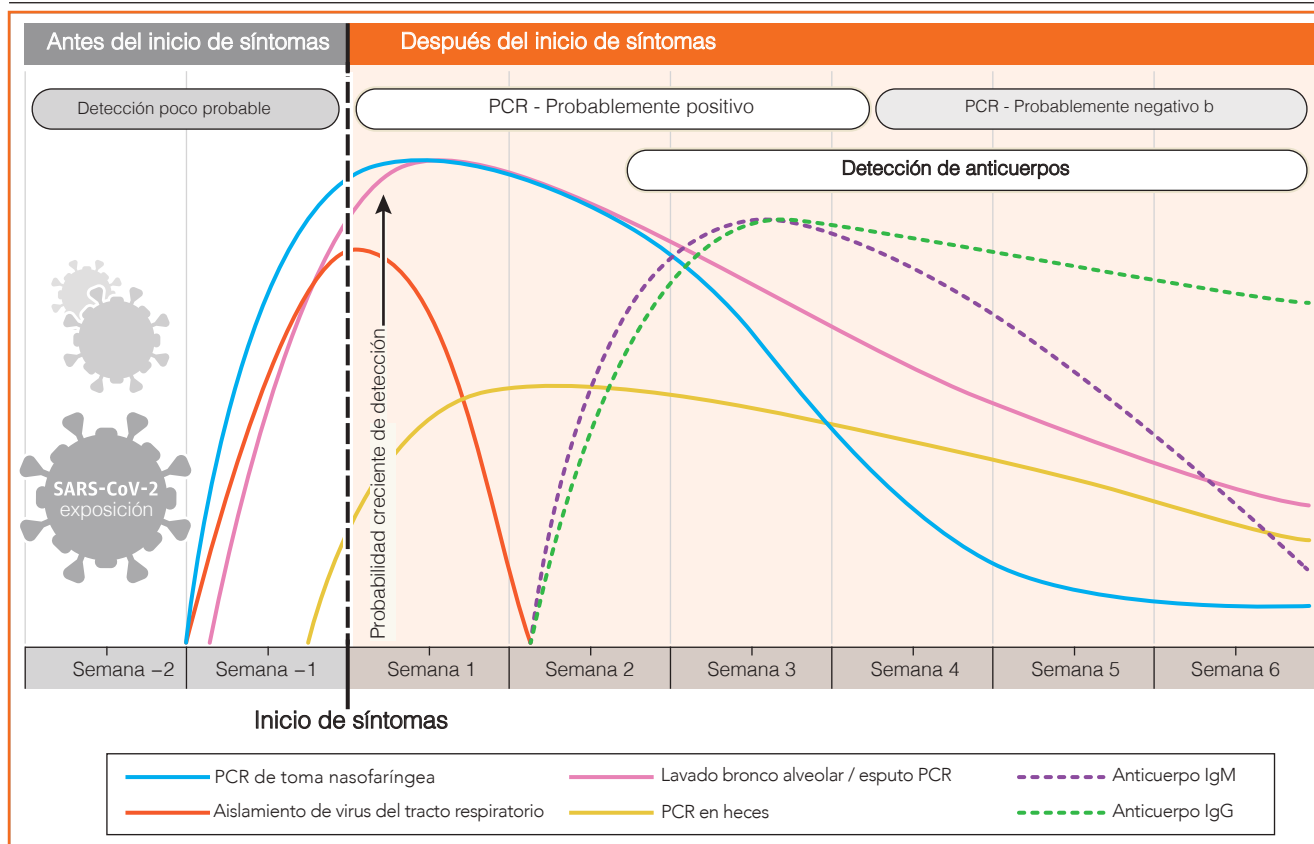
PRUEBAS INMUNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19

Estas técnicas, tratan de detectar la respuesta inmune de paciente al virus, fundamentalmente se miden 2 tipos de inmunoglobulinas, IgM e IgG. La detección de inmunoglobulinas se recomienda a partir del día 8 del inicio de la sintomatología. Se recomiendan como complemento de la prueba de PCR cuando disminuye su sensibilidad, Ver Figura 3, y cuando el paciente presenta síntomas sugestivos de COVID-19 con resultado de PCR negativo.⁵

Las pruebas serológicas no son útiles como diagnóstico primario de la enfermedad, para este propósito se recomienda la prueba de PCR. Las pruebas inmunológicas proporcionan evidencia de que el paciente ha estado expuesto al virus SARS-CoV2.

EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y SU DETECCIÓN POR PCR Y GENERACIÓN DE IgG e IgM

Figura 3. Variación estimada en el tiempo en las pruebas de diagnóstico para la detección de la infección por SARS-CoV-2 Relativo al inicio de los síntomas



La estimación de los intervalos de tiempo y la tasa de detección viral se basan en datos de varios informes publicados. Debido a la variabilidad en los valores del estudio, la estimación de los intervalos de tiempo debe considerarse como aproximaciones y la probabilidad de detección de la infección por SARS-CoV-2 se presenta cualitativamente.

SARS-CoV-2 se refiere a Coronavirus 2 de Síndrome Respiratorio Agudo Severo. PCR es la reacción en cadena de la Polimerasa.

a La detección solo ocurre si los pacientes reciben un seguimiento puntual desde el inicio de la exposición.

b Mayor probabilidades de registrar un resultado negativo que positivo por PCR, en una muestra con hisopo nasofaríngeo.

Fuente: Nandini S., Sundararaj S., Akihida R., Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. American Medical Association, Jama. May 2020

LIMITACIONES DE LA PRUEBA³

Hay riesgo de falsos negativos cuando se realiza la prueba antes de que el individuo exprese una cantidad detectable de anticuerpos, una respuesta inmune atenuada por inmunosupresores y por la variabilidad en la respuesta de IgM e IgG.

Riesgo de falsos positivos si el paciente ha estado expuesto a otros coronavirus o citomegalovirus.

No se recomienda utilizar el resultado de la prueba serológica por si sola para establecer el diagnóstico de la enfermedad o para asegurar un estado de inmunidad.

El monitoreo de los pacientes debe hacerse de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades nacionales de salud.

CONCORDANCIA CON PCR³

La prueba presenta un porcentaje de concordancia positivo con PCR (después de los 7 días del inicio de la enfermedad) entre 65% y 97% y un porcentaje de concordancia negativo con PCR entre 98% y 99%.

INFORMACIÓN ADICIONAL DE CONSULTA

ANTECEDENTE DE SARS-CoV-2 (COVID 19)

La enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19) es una infección del tracto respiratorio causada por un coronavirus emergente, que se reconoció por primera vez en Wuhan, China, en diciembre de 2019, a partir de ese momento se propaga gradualmente a escala mundial. Los coronavirus son una familia de virus ARN (Ácido Ribonucleico), actualmente se reconocen 7 coronavirus que pueden causar enfermedad en los humanos³.

SARS-CoV-2 es un beta coronavirus, RNA de cadena sencilla. El periodo de incubación medio es de 5-6 días, sin embargo, puede durar hasta 14 días⁴. El tiempo medio desde el inicio de los síntomas hasta la recuperación es de 2 semanas cuando la enfermedad ha sido leve y 3-6 semanas cuando ha sido grave o crítica.

En México como en el mundo, el total de la población es susceptible de adquirir la infección; de acuerdo con datos de la Secretaría de Salud, 7 de cada 10 mexicanos adquirirán la infección en el transcurso de 12 a 24 meses⁵ a partir de la llegada del SARS-CoV-2 al país (28 de febrero de 2020⁶) o hasta el desarrollo de una vacuna (poco probable en un periodo menor a un año⁷) y aunque la mayoría de las personas infectadas (40%) cursará con una enfermedad leve o asintomática y en su mayoría serán menores de 45 años (población económicamente activa)⁸, se espera que las medidas de mitigación impongan una fuerte presión sobre la economía mexicana.⁹⁻¹⁵

REFERENCIAS

- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020; 382:727-733. doi:10.1056/NEJMoa2001017
- Zhao J, Yuan Q., Wang H., Liu W., et. al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *medRxiv*. 2020. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.02.20030189v1>
- Abbott, SARS-CoV-2 IgG, Apr 2020.
- Instituto de San Carlos III, Interpretación de las Pruebas Diagnósticas frente a SARS-CoV-2. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España, Abril 2020. Disponible para consulta en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION_DE_LAS_PRUEBAS.pdf
- Nandini S., Sundararaj S., Akihide R., Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *American Medical Association, Jama*. May 2020
- Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
- Petherick A. Developing antibody tests for SARS-CoV-2. *The Lancet*. Apr 2020; 235, P1101-1102. Disponible para consulta en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30788-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30788-1/fulltext)
- Kirkcaldy R., King BA., Brooks JT. COVID-19 and Postinfection Immunity. Limited Evidence, Many Remaining Questions. *JAMA network*, May 2020. Disponible para consulta en <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766097>
- World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Accessed April 14, 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>
- World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. 2020. <file:///C:/Users/MEDICAL%20CHAMPION/Documents/Articulos/Otros/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.pdf>.
- World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200402-sitrep-73-covid-19.pdf?sfvrsn=5ae25bc7_2
- Infobae. Mexicanos en alerta: el 70% de la población resultaría afectada con la llegada del coronavirus. <https://www.infobae.com/america/mexico/2020/02/28/mexicanos-en-alerta-el-70-de-la-poblacion-resultaria-afectada-con-la-llegada-del-coronavirus/>. Published February 28, 2020.
- La-Fuente J., Camhaji E. México confirma el primer caso de coronavirus en el país. *El País*. https://elpais.com/sociedad/2020/02/28/actualidad/1582897294_203408.html. Published February 28, 2020.
- Estima OMS más de 12 meses para tener vacuna contra COVID-19. *La Razón Online*. <https://www.razon.com.mx/mundo/estima-oms-mas-de-12-meses-para-tener-vacuna-contra-covid-19/>. Published April 2020.
- World Health Organization. Operational considerations for case management of COVID-19 in health facility and community. 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331492/WHO-2019-nCoV-HCF_operations-2020.1-eng.pdf.



Lapi utiliza la prueba Architect SARS CoV-2 IgG fabricada por Abbott Laboratories Inc. autorizada para uso en la emergencia por la FDA (USA) y aprobada por COFEPRIS para uso en México el 18 de mayo de 2020.

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-relativo-a-pruebas-serologicas-para-sars-cov2-covid-19?state=published>