

# COVID-19

## Guía de interpretación de las pruebas de diagnóstico molecular (RT-PCR).



El diagnóstico de la infección aguda de COVID-19 se realiza mediante una prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (rRT-PCR) esta prueba detecta el Ácido Ribonucleico (ARN) del SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio superior e inferior de individuos sospechosos de COVID-19<sup>1</sup>.

En el mercado existen diferentes pruebas que utilizan una variedad de dianas genéticas, la mayoría dirigidas a 1 o más de los genes del SARS-CoV-2, como pueden ser: gen de la nucleocápside (N), gen de la ARN polimerasa ARN-dependiente (RdRp), gen de la envoltura (E), entre otros. El gen E está presente en todos los beta-coronavirus<sup>2</sup>, por lo tanto, los ensayos que lo detectan son específicos para identificar miembros de esta familia. Los genes N y RdRP son específicos del SARS-CoV-2<sup>3</sup>.

Tabla 1. Interpretación de los resultados de la Prueba de rRt-PCR para diagnóstico de COVID-19

Gen N	Gen E	Interpretación	Significado
Detectado	Detectado	Detectado	Positivo
Detectado	No Detectado	Indeterminado	Probablemente Negativo
No Detectado	Detectado	No Detectado	Negativo
No Detectado	No Detectado	No Detectado	Negativo

Un **resultado positivo** significa que se ha detectado material genético del virus SARS-CoV-2<sup>2</sup>.

Un **resultado negativo** significa que no se ha detectado material genético del virus SARS-CoV-2 pero no excluye la posibilidad de que el paciente tenga la infección por dicho virus y no debe ser usado como único parámetro para la toma de decisiones. Todas las pruebas de laboratorio deben interpretarse en conjunto con los datos clínicos y antecedentes epidemiológicos<sup>4</sup>.

## Preguntas frecuentes

### 1. ¿Qué significa un resultado indeterminado?

Para que un resultado se considere positivo deben identificarse al menos dos objetivos diferentes en el genoma del virus COVID-19 y al menos uno de ellos debe ser específico de COVID-19<sup>5</sup>. Cuando solo se identifica el gen N (específico de COVID-19) se considera indeterminado. En estos casos se recomienda repetir la prueba y en caso de que el paciente tenga más de 8 días a partir de la fecha de inicio de los síntomas solicitar también pruebas serológicas para aumentar la certeza del diagnóstico.

### 2. ¿Qué significa cuando solo se detecta el gen E?

La prueba se considera negativa para SARS-CoV-2 porque solo se identificó uno de dos objetivos diferentes en el genoma del virus; el gen E el cual está presente en todos los miembros de la familia beta-coronavirus. Por lo cual no se cumple con el criterio de detección establecido<sup>5</sup>.

### 3. ¿Por qué Lapi solo reporte al gen N y el gen E?

Existen en el mercado diferentes estuches "Kits" de diagnóstico autorizados por el InDRE que identifican diferentes tipos y número de genes, algunos de ellos identifican el gen E, gen N y el gen RdRp, otros identifican, el gen N y el gen E y otros identifican solamente el gen RdRp, entre otros.

Estos Kits tienen diferentes sensibilidades analíticas que van desde 2.23 copias / reacción hasta un máximo permitido que es de 250 copias/reacción esto último autorizado por el InDRE, cabe señalar que esto, no determina la calidad del resultado, ya que todos fueron aprobados y retados por esta institución debido a su alto desempeño en la detección del virus SARS CoV-2.

En nuestro caso Lapi decidió usar el estuche de diagnóstico autorizado por el InDRE marca Vircell que identifica los genes E y N, que cuenta con un control endógeno RNAsaP que garantiza la eficaz extracción del material genético en la muestra de nuestros pacientes, con esto aseguramos que se haya llevado a cabo una extracción de material genético adecuada, además de presentar una excelente sensibilidad analítica de 10 copias/ reacción<sup>6</sup>, lo que nos ayuda a disminuir la probabilidad de falsos negativos.

## REFERENCIAS

1. cFDA. Accelerated Emergency Use Authorization (EUA) summary COVID-19 RT-PCR test (Laboratory Corporation of America). Published online 2020. <https://www.fda.gov/media/136151/download>
2. Nandini S., Sundararaj S., Akihide R. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. American Medical Association, JAMA. 2020; 22 (323):2249-2251. doi:10.1001/jama.2020.8259
3. Organización Panamericana de la Salud. Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV). Published online February 2020. file:///C:/Users/MEDICAL%20CHAMPION/Downloads/ncov-lab-recomendaciones-es%20(2).pdf
4. Centers for Disease Control and Prevention. CDC 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic. Published online June 2020. <https://www.fda.gov/media/134922/download>
5. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. Published online Mar 2020 [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200402-sitrep-73-covid-19.pdf?sfvrsn=5ae25bc7\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200402-sitrep-73-covid-19.pdf?sfvrsn=5ae25bc7_2)
6. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549949/SARS-CoV-2\\_RealTime\\_PCR\\_Kit\\_Kabla\\_Comercial\\_S.A\\_de\\_C.V\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/549949/SARS-CoV-2_RealTime_PCR_Kit_Kabla_Comercial_S.A_de_C.V_.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>