

Pruebas en sujetos para la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19)

La infección por enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) puede diagnosticarse mediante una prueba denominada reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR).

¿Qué es la prueba de PCR para la infección por COVID-19?

Se toman muestras de áreas que probablemente tengan el virus que causa COVID-19, como la parte posterior de la nariz o la boca o el interior de los pulmones. Después de recoger una muestra, se extrae el ARN, que forma parte de la partícula del virus, y se convierte en ADN complementario para su análisis. La prueba de PCR implica la unión de secuencias de ADN que solo se encuentran en el virus y que copian de forma repetida todo el contenido. Este proceso se repite muchas veces, con duplicación de la región objetivo con cada ciclo. Cuando se produce la amplificación, se crea una señal fluorescente, y una vez que la señal alcanza un umbral, el resultado de la prueba se considera positivo. Si existe una secuencia no viral, no se producirá amplificación, lo que dará como resultado un resultado negativo.

¿Usted debe someterse a la prueba?

Las pautas para las pruebas de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), el virus responsable de la COVID-19, continúan evolucionando a medida que mejora el conocimiento sobre la COVID-19 y aumenta la disponibilidad de las pruebas. Actualmente, las pruebas en los EE. UU. solo se realizan en las personas cuando un resultado positivo es factible de cambiar el tratamiento. Las pruebas también se priorizan para las personas que tienen un alto riesgo de malos resultados a raíz de la infección por COVID-19, como pacientes de edad avanzada o inmunodeprimidos, y aquellas con alto riesgo de exposición y transmisión de la enfermedad a otras personas, como los trabajadores de la salud. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) actualizan periódicamente las recomendaciones para las pruebas. Si tiene preguntas sobre las pruebas, comuníquese con su departamento de salud pública local.

¿Por qué la adopción de pruebas ha sido lenta en los EE. UU.?

Proceso regulatorio y tiempo necesario para validar las pruebas clínicas. El proceso regulatorio en los EE. UU. está diseñado para garantizar la seguridad del paciente y las pruebas diagnósticas exactas. Las pruebas se ofrecieron inicialmente solo a través de un ensayo desarrollado por los CDC; sin embargo, solo había un número limitado de kits de prueba disponibles. El uso de pruebas alternativas requirió la autorización de uso de emergencia por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos antes de su uso. Esta política se cambió el 29 de febrero de 2020 para permitir el uso de pruebas antes de la aprobación, lo cual ha mejorado el acceso.

Ausencia inicial de laboratorios certificados con capacidades de PCR. La mayoría de los laboratorios clínicos no tenían capacidad para realizar la PCR al inicio del brote. Se necesitan laboratorios y técnicos calificados para la PCR, ya que la contaminación en cualquier paso cambia drásticamente los resultados.

Escasez de productos químicos y suministros. Al inicio, ciertos productos químicos y suministros, como los utilizados en los kits de extracción y PCR, eran escasos. Hay mayor disponibilidad de reactivos a medida que se desarrollan pruebas

¿Cómo funcionan las pruebas de PCR para la COVID-19?
Las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) pueden detectar incluso cantidades muy pequeñas de material genético viral en una muestra al duplicarlas muchas veces a través de un complejo proceso de laboratorio llamado amplificación.

- Se toma una muestra de prueba de la parte posterior de la nariz y se procesa para aislar el material genético.
- Se introducen pequeñas piezas de material genético diseñado específicamente, llamadas cebadores, y se unen al material genético viral aislado, lo que inicia la amplificación.
- Se liberan los marcadores fluorescentes unidos a las copias durante la PCR y se puede detectar cuando se produce la amplificación.

Resultado positivo Cuando hay material genético viral en la muestra, se produce amplificación, lo que libera suficientes marcadores fluorescentes que se deben detectar.

Resultado negativo Si no hay material genético viral en la muestra, no se producirá la amplificación ni se detectarán marcadores fluorescentes.

alternativas de PCR. También se ha limitado el equipo de protección personal para técnicos que manejan muestras.

¿Hay pruebas alternativas disponibles?

Actualmente, se están investigando las pruebas de anticuerpos en sangre y las pruebas de antígeno viral en muestras respiratorias, similares a la prueba rápida de influenza. Aún no se conoce el valor clínico de estas pruebas, y deben abordarse desafíos como la reactividad cruzada con otros virus, y que, a veces, la prueba no detecta el virus cuando está allí.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention).

Evaluación y pruebas en personas para la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19)

Autores: Joseph Hadaya, MD; Max Schumm, MD; Edward H. Livingston, MD

Publicado en línea: 1 de abril de 2020. doi:10.1001/jama.2020.5388

Afiliaciones de los autores: David Geffen School of Medicine, University of California, Los Angeles (Hadaya, Schumm, Livingston); Editor Adjunto, JAMA (Livingston).

Divulgaciones relacionadas con conflictos de interés: no se informan.

Fuente: Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. *JAMA*. Publicado en línea el 11 de marzo de 2020. doi:10.1001/jama.2020.3786