

Información respecto a la detección por laboratorio del SARS-CoV-2

Respecto a la vigilancia y detección por laboratorio del SARS-CoV-2, agente etiológico de COVID-19, el protocolo de detección molecular que ha sido sugerido por OMS/OPS para ser implementado en los países, es el protocolo del Hospital Universitario Charité de Alemania. Si bien existen otros disponibles, este protocolo cuenta con una evaluación que ha sido publicada y que respalda su desempeño en términos de sensibilidad y especificidad. Hasta el momento, este es el único protocolo que OPS ha implementado en la región.

Desde la Oficina Regional hemos suministrado el material necesario para la detección específica del virus, de tal manera que, al 21 de febrero, al menos 28 países de la región ya tenían implementada la metodología. Para asegurar la continuidad en los procesos de vigilancia y debido a la rápida dispersión del virus, entre el 04 y 13 de marzo hemos realizado envíos de material adicional a por lo menos 20 países que así lo han requerido.

Es importante aclarar que a todos los Países se están enviando cantidades y proporciones similares de material, a menos que por condiciones epidemiológicas sea requerida una cantidad diferente.

El material que se envía desde la Oficina Regional está disponible en **2 formatos** diferentes (para el mismo protocolo, Charité):

- **Formato estuche (*kit*)**, con todos los componentes y listo para usar. Cada uno de estos estuches es suficiente para 96 determinaciones.
- **Formato *in-house***: iniciadores, sondas y controles positivos sintetizados de manera independiente. Con este formato y una vez preparado el material, se pueden tener alrededor de 2000-2500 determinaciones (aproximadamente).

Se debe tener en cuenta que el número de determinaciones (o reacciones) no necesariamente indica el número de muestras o pacientes a procesar. Cada vez que se corre el ensayo, se utilizan al menos 2 reacciones para los controles de calidad que deben ser usados como mínimo (positivo y negativo). Así, el rendimiento del material estará dado por la frecuencia y número de muestras que se incluyen en cada ensayo.

La Oficina Regional está preparada para suplir material adicional cuando sea necesario y en el contexto de la emergencia. Posteriormente y durante la implementación de la vigilancia rutinaria de COVID-19, serán revisados los mecanismos para adquisición y continuidad de la vigilancia por laboratorio.

Información respecto a otros ensayos de laboratorio

Existen en el mercado al menos 50 o más opciones comerciales que ofrecen el diagnóstico y detección del SARS-CoV-2 tanto por detección viral como de anticuerpos (IgM/IgG) e incluso pruebas rápidas.

En primer lugar, se debe tener claro que todos estos estuches se encuentran avalados en principio solo para uso en investigación, por lo cual no deberían ser utilizados para diagnóstico clínico y mucho menos para toma de decisiones medicas o implementación de conductas terapéuticas.

Cualquier ensayo que se desee implementar, debe contar con una validación (documentada e informada) que permita evaluar el desempeño en términos de especificidad y sensibilidad. En este momento y bajo solicitud de OMS, se están realizando procesos de evaluación y eventual validación de algunos de estos ensayos. Sin embargo, hasta el momento ninguno cuenta con una validación independiente y por lo tanto se debe tener precaución para su uso.

Finalmente, no se recomienda el uso de pruebas rápidas ya que (además de lo expresado previamente), este tipo de ensayos tiene una sensibilidad baja. además, la determinación de anticuerpos (IgM/IgG) no se considera (hasta el momento) un ensayo apropiado para confirmación o diagnóstico de casos.