

ALERTA DE SEGURIDAD 003/2021

La Habana, 24 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Referencia: D202108022cu

Denominación: Pruebas para diagnóstico para SARS-CoV-2.

Fuente de Información: Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Equipos y dispositivos Médicos del CECMED, mediante el sistema de vigilancia ha recibido notificaciones relacionadas con los diagnosticadores para la detección del virus SARS-CoV-2. Durante las investigaciones se ha evidenciado que en algunos casos se trata de errores de usuarios al usar indistintamente los diferentes tipos de test rápidos, sin tener en cuenta el fundamento de estas pruebas y las diferencias entre ellas, lo que conduce a una inadecuada interpretación de resultados, que podría traducirse en errores en la valoración del estado del paciente. Para esclarecer aspectos técnicos importantes se emite el presente documento.

PUNTO DE INFORMACION

Desde el inicio de la propagación del SARS-CoV-2 a fines de 2019 y la declaración por parte de la Organización Mundial de la Salud de la situación epidemiológica como una pandemia, el diagnóstico rápido de la infección, el tratamiento y seguimiento a la evolución del paciente, así como los criterios del alta juegan un papel importante en el manejo de la enfermedad y de los brotes, ya que permiten implementar medidas rápidas y efectivas de vigilancia, prevención, control, tratamiento y rehabilitación del paciente. En este empeño son esenciales las pruebas diagnósticas entre las que figuran las pruebas de diagnóstico *in vitro*.

Existe actualmente gran diversidad de fabricantes marcas y proveedores de pruebas para el diagnóstico *in vitro* del SARS-CoV-2 a nivel mundial, por lo que resulta esencial conocer las aplicaciones y uso correcto de los diferentes tipos de pruebas y ante cualquier duda referente a la eficacia y seguridad de las mismas se puede consultar a las autoridades sanitarias correspondientes, entre ellas al CECMED.

Tipos de pruebas in vitro diagnóstico para detectar la infección por SARS-CoV-2

- ✓ **Pruebas basadas en reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (rRT-PCR):** Detecta el material genético (ARN) del virus SARS-COV-2 a partir de una muestra obtenida del paciente. Se utilizan en el diagnóstico y confirmación de la enfermedad COVID-19
- ✓ **Pruebas para la detección de antígenos:** Permiten identificar proteínas de la superficie del virus.
- ✓ **Pruebas para la detección de anticuerpos específicos (IgG/IgM) y de anticuerpos totales (Ab) (Pruebas serológicas):** Sirven para registrar la presencia de los anticuerpos que genera el paciente después de haberse infectado con el virus.

Cada prueba tiene diferencias dadas tanto por su fundamento, como por los tiempos de obtención de los resultados y por su utilidad para el seguimiento a la evolución del paciente.

Diferencias entre los test rápidos utilizados en la detección de presencia o exposición al SARS-CoV-2

- ✓ **Test rápidos antigénicos:** Se hacen a partir de una muestra respiratoria del fondo de la nariz o la boca, obtenida con un bastoncillo, y sirven para detectar las proteínas (antígenos) de la superficie del virus. Los antígenos detectados se expresan solo cuando el virus se replica activamente; por lo tanto, tales pruebas están diseñadas para identificar infecciones agudas o tempranas, como ayuda al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Son menos sensibles que el PCR y en pacientes con síntomas y resultado negativo es preciso realizar una PCR de confirmación.
- ✓ **Test rápidos serológicos:** Se realizan a partir de la toma una muestra de sangre para detectar los anticuerpos que producen las defensas del organismo días después de ser infectado por el virus. Sus resultados deben ser interpretados con prudencia, en relación con el curso de la infección, sobre todo por la tasa de falsos negativos en la detección de IgM ya que la respuesta de IgM en un enfermo COVID-19 puede tardar en aparecer desde varios días a 2 semanas por lo que resultan de mayor utilidad para determinar si una persona estuvo infectada previamente con el SARS-CoV-2, así como para la realización estudios epidemiológicos. Por lo tanto, este ensayo no debe utilizarse para el diagnóstico de la infección aguda, ni como criterio para decidir el alta hospitalaria.

Orientaciones del CECMED:

- 1- Las instituciones de salud deben prestar especial atención a la correcta identificación de los dispositivos para diagnóstico in vitro del SARS-CoV-2, una vez que se reciban en sus departamentos de farmacia, con énfasis en los tipos "pruebas rápidas", de forma que no existan confusiones entre los Test rápidos antigénicos y los Test rápidos serológicos para SARS-CoV-2, y garantizar el entrenamiento del personal encargado de realizar estos ensayos.
- 2- El usuario debe prestar especial atención al rotulado (Instrucciones para el uso y etiquetas) sobre el uso propuesto del diagnosticador por el fabricante, y cumplir estrictamente las indicaciones del mismo.
- 3- No se deben utilizar las pruebas que no incluyan las Instrucciones para uso del fabricante.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dichos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se notifique mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Epidemiología, Director Nacional de Atención Médica, Directores Provinciales de Salud, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Jefe del Departamento de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED.



Página 2 de 2