

DESEMPEÑO DE UMELISA SARS-COV-2 ANTÍGENO Y STANDARD F COVID-19 Ag FIA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA COVID-19, VILLA CLARA, CUBA

Adrian Fernández García¹, Yamila González Bermudez¹, Daniela Andreu Alvarez¹, Liss Mariam Rodríguez Rodríguez¹, María de Lourdes Sánchez Alvarez¹, Noira Durán Morera²

¹Laboratorio Provincial de Microbiología y Química Sanitaria, Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología, Villa Clara, Cuba

²Hospital Gineco-obstétrico "Mariana Grajales", Villa Clara, Cuba
adrianferg92@gmail.com



La pandemia de SARS-CoV-2 en curso se ha asociado con una carga significativa y una presión sin precedentes sobre los sistemas de salud. Por lo tanto, la disponibilidad de herramientas de diagnóstico precisas y rápidas para COVID-19 es esencial, tanto para el monitoreo activo de casos como para las estrategias de rastreo de contactos para reducir la circulación del agente causante. (1) El estándar de oro para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2 es la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), que es muy sensible, pero requiere una amplia infraestructura de laboratorio, materiales costosos y personal calificado. (2) Desde la introducción de los métodos diagnósticos UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno y STANDARD F COVID-19 Ag FIA en Villa Clara, en los meses de julio y septiembre del 2021 respectivamente, han demostrado ser dos pilares importantes para el diagnóstico rápido y oportuno de pacientes contactos de positivos a la COVID-19 y en la vigilancia epidemiológica de áreas de alta transmisión. El UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno (CIE, Cuba) es un ensayo inmunoenzimático heterogéneo tipo sándwich que emplea las ventajas de la reacción de alta afinidad entre la Estreptavidina y la Biotina. Este ensayo utiliza como fase sólida placas de ultramicroELISA revestidas con anticuerpos monoclonales y policlonales específicos a la proteína (N) del SARS-CoV-2. El kit STANDARD F COVID-19 Ag FIA (SD BIOSENSOR, Inc., República de Corea) es una prueba que permite la detección rápida y cualitativa de las nucleoproteínas del SARS CoV-2 en muestras de exudados nasofaríngeos. Está basada en la tecnología de inmunofluorescencia y utiliza anticuerpos monoclonales conjugados con europio para detectar antígenos de nucleoproteínas del SARS-CoV-2.

Objetivo: Describir el desempeño de UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno y STANDARD F COVID-19 Ag FIA en el diagnóstico de la COVID-19, en el Laboratorio Provincial de Microbiología y Química Sanitaria de Villa Clara, durante el mes de febrero del año 2022.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo transversal. Se calcularon sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, como indicadores de eficacia y el coeficiente Rho de Spearman para la correlación entre variables.

Muestra: Se incluyeron 1056 pacientes a los que se les realizó RT-PCR a partir de la técnica de extracción de genoma QIAcube HT, UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno y STANDARD F COVID-19 Ag FIA.

Principales Resultados

Tabla 1: Desempeño del UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno para el diagnóstico de la COVID-19

Indicadores	Valor	Intervalo de confianza (95 %)	
		Límite inferior	Límite superior
Sensibilidad	86,13	82,12	90,14
Especificidad	97,45	96,26	98,65
Valor Predictivo +	93,36	90,30	96,42
Valor predictivo -	94,42	92,73	96,10

Tabla 2: Desempeño del STANDARD F COVID-19 Ag FIA para el diagnóstico de la COVID-19

Indicadores	Valor	Intervalo de confianza (95 %)	
		Límite inferior	Límite superior
Sensibilidad	99,35	98,30	100,00
Especificidad	95,71	94,19	97,23
Valor Predictivo +	90,59	87,34	93,84
Valor predictivo -	99,72	99,26	100,00

Tabla 3: Correlación entre el valor de fluorescencia (Fluor) de UMELISA y índice de corte (COI) de STANDARD F con el umbral del ciclo (Ct) del RT-PCR

Variables	Umbral del Ciclo (Ct) RT-PCR	
	Rho de Spearman	Significación*
Valor de Fluor UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno	-0,227	0,000
Valor de COI STANDARD F COVID-19 Ag FIA	-0,228	0,000

En ambos casos se observó una correlación inversa con significancia estadística ($p=0,000$); que en la medida que aumentan los valores del Ct hay una disminución de los valores de fluorescencia del UMELISA y de los valores del COI de STANDARD F COVID-19 Ag FIA.

CONCLUSIONES

UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno resultó ser más útil para confirmar la presencia de la enfermedad, mientras que STANDARD F COVID-19 Ag FIA mostró mejor desempeño para descartar la presencia de la enfermedad.