# **Prueba diagnóstica rápida de antígenos del SARS-CoV-2: Preguntas frecuentes**

## **Principios**

* **¿Qué es una PDR?**

Las siglas PDR corresponden a prueba de diagnóstico rápido. Las PDR son pruebas fáciles de realizar que pueden usarse fuera de los entornos de laboratorio y normalmente proporcionan los resultados en un plazo de 15 a 30 minutos. Las pruebas de flujo lateral son el tipo más frecuente de PDR (por ejemplo, las pruebas de la malaria).

* **¿Qué es un antígeno?**

Un antígeno es un tipo de proteína expresada por virus, bacterias o parásitos. Es identificado por el sistema inmunitario del cuerpo como algo ajeno, lo que desencadena una producción de anticuerpos que identifican y neutralizan específicamente ese antígeno.

* **¿Cómo funciona una prueba de antígenos?**

Una prueba de antígenos busca antígenos específicos de un determinado agente patógeno dentro del cuerpo de una persona para ver si hay una infección por el patógeno en cuestión. Por ejemplo, las pruebas de antígenos del SARS-CoV-2 están dirigidas a la detección de la nucleocápside del virus.

* **¿En qué difieren las pruebas de antígenos de las pruebas de anticuerpos?**

Una prueba de antígenos positiva refleja una infección activa, mientras que una prueba de anticuerpos positiva es más probable que refleje una infección reciente o pasada.

* **¿Qué diferencia hay entre las pruebas de antígenos y las PCR?**

La PCR detecta el material genético del virus SARS-CoV-2 (ARN), mientras que las pruebas de antígenos detectan antígenos/proteínas específicos del SARS-CoV-2 en el cuerpo de una persona. Ambos tipos de pruebas se emplean para detectar la infección activa por SARS-CoV-2.

* **¿Qué significan las líneas aparecidas en la PDR?**

En la ventana de la prueba (orificio rectangular), una línea cerca de “C” (control) y una línea cerca de “T” (test) indican que la prueba es positiva para el SARS-CoV-2. Una línea cerca de “C” y ninguna línea cerca de “T” indican que no se detectó el SARS-CoV-2. La línea cerca de “C” es la línea del control; la presencia de la línea del control indica que la prueba se realizó correctamente. Si no aparece una línea del control, significa que la prueba no es válida, aunque aparezca una línea cerca de “T”. En este caso debe repetirse la prueba del paciente usando una nueva PDR. Es importante señalar que todos los resultados obtenidos en las pruebas deben considerarse conjuntamente con los datos de la historia clínica y otros datos de interés.

* **¿Qué sensibilidad y especificidad tienen las PDR de antígenos del SARS-CoV-2?**

Cada vez hay más datos publicados sobre el rendimiento de las PDR de antígenos del SARS‑CoV-2. Puede consultarse una revisión sistemática de varios estudios [en inglés] en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full> y la organización FIND ha publicado también informes al respecto [en inglés] en: <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>.

En general, la sensibilidad descrita de la prueba es variable (0‒94%), pero es uniformemente mejor en los primeros cinco días siguientes al inicio de los síntomas, que es cuando los pacientes tienen la máxima carga viral. La OMS recomienda el uso de PDR de antígenos que tengan un mínimo de sensibilidad del 80% y una especificidad del 97% según lo indicado por evaluaciones independientes de buena calidad, en comparación con los ensayos moleculares de PAAN autorizados. Algunos estudios han puesto de manifiesto que estos requisitos pueden cumplirse o incluso superarse en algunas poblaciones. Hay muchos factores que afectan al rendimiento de las pruebas, entre ellos las características de la población de pacientes (por ejemplo, el número de días transcurridos desde el inicio de los síntomas o la carga viral), la calidad de la obtención de las muestras y la calidad de la fabricación de la prueba.

* **¿Cuál es la tecnología en la que se basa la prueba?**

La tecnología en la que se basa la prueba es la inmunocromatografía de flujo lateral (véase una explicación adicional en el documento de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance, 11 de septiembre del 2020*:

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>).

* **¿Cuáles son las limitaciones de esta prueba?**
* Deben seguirse estrictamente el procedimiento, las precauciones y la interpretación de los resultados de la prueba. El hecho de no seguir con exactitud el procedimiento y la interpretación de los resultados de la prueba puede influir negativamente en el rendimiento de la prueba o producir resultados que no sean válidos.
* La prueba debe usarse para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras humanas de hisopado nasofaríngeo.
* Con esta prueba cualitativa no puede determinarse ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de antígenos del SARS-CoV-2.
* Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la concentración del antígeno extraído que hay en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se ha obtenido una muestra de mala calidad.
* Para una evaluación más exacta del estado inmunitario, se recomienda realizar pruebas adicionales de seguimiento con el empleo de otros métodos analíticos.
* El resultado de las pruebas debe evaluarse siempre junto con los demás datos de que disponga el médico.
* Los resultados positivos de la prueba no descartan la presencia de una coinfección por otros agentes patógenos.
* No debe interpretarse que los resultados negativos de la prueba descartan una infección por otros coronavirus, sino tan solo la del SARS-CoV-2.
* **¿Cómo afectan las variantes al rendimiento de esta prueba?**

El virus SARS-CoV-2 ha mutado con el tiempo, lo que ha dado lugar a una variación genética en la población de cepas circulantes en el transcurso de la pandemia de COVID-19. El modo en que las mutaciones de estas cepas pueden afectar el rendimiento de la prueba de antígenos depende de si la prueba detecta la proteína de la nucleocápside (N) o la proteína de la espícula (S). Los profesionales sanitarios y el personal de laboratorio deben ser conscientes de que pueden producirse resultados negativos falsos con \*\*cualquier\*\* prueba molecular para la detección del SARS-CoV-2, especialmente si se produce una mutación en la parte del genoma del virus que se analiza en esa prueba. Las pruebas que figuran en la lista de uso en emergencias de la OMS no han visto disminuida su capacidad para detectar las variantes del virus SARS-CoV-2.

## **Pruebas de autodiagnóstico**

* **¿Cuál es el beneficio de usar las pruebas de autodiagnóstico?**

El autodiagnóstico de la COVID-19 es viable, y las personas que se autoadministran la prueba pueden usar las PDR-Ag del SARS-CoV-2 de manera fiable y precisa, como los profesionales capacitados.

La oferta de pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 es aceptable y tiene el potencial de lograr una buena aceptación.

La oferta de pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 tiene el potencial de permitir un diagnóstico oportuno y una toma de decisiones basadas en el riesgo y adopción de medidas posteriores a la prueba rápidas, en particular en las comunidades de difícil acceso.

La oferta de pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 tiene el potencial de permitir beneficios individuales y sociales adicionales, entre ellos permitir tomar decisiones personales posteriores a la prueba, incluidas decisiones que pueden afectar la salud de la persona y la de su familia y comunidad.

* **¿Se pueden utilizar todas las PDR-Ag para el autodiagnóstico?**

Se pueden utilizar las PDR-Ag que han sido autorizadas para el autodiagnóstico. Por lo general, estas pruebas se suministran en un envase unitario con instrucciones de uso específicas para cada prueba. No deben usarse pruebas para uso profesional reenvasadas para su uso como pruebas de autodiagnóstico que no hayan sido autorizadas para el autodiagnóstico.

* **¿Cómo se deben utilizar los resultados de una prueba de autodiagnóstico?**

Con fines de diagnóstico, las personas con un resultado positivo en la prueba de autodiagnóstico pueden considerarse casos probables de infección por SARS-CoV-2 y deben tomar medidas posteriores a la prueba, incluidas medidas de control de la infección, de acuerdo con las directrices nacionales en vigor. Un resultado negativo de la prueba de autodiagnóstico es coherente con la ausencia de evidencia actual de infección, pero las personas deben ser conscientes de la posibilidad de que el resultado sea un falso negativo. Las personas con un resultado negativo en la prueba de autodiagnóstico, especialmente aquellas con síntomas persistentes o progresivos, deben considerar volver a realizarse la prueba, por ejemplo, de 24 a 48 horas después o deben solicitar pruebas para otros diagnósticos, incluso para otras infecciones respiratorias. La nueva prueba la podrá realizar el paciente o un profesional.

## **Requisitos de las muestras**

* **¿Con qué muestras puedo utilizar las pruebas de antígenos para el análisis?**

Las PDR de antígenos están autorizadas actualmente para el análisis de aspirados nasofaríngeos. Verifique siempre en las instrucciones del fabricante la información relativa a la compatibilidad de los tipos de muestras.

* **¿Qué muestras se usan habitualmente para las pruebas de autodiagnóstico?**

Los hisopados nasales suelen ser el tipo de muestra preferido para las pruebas de autodiagnóstico en las que se emplean PDR de antígenos del SARS-CoV-2. A medida que se dispone de nuevas pruebas, se utilizan otros tipos de muestras, como el hisopado de garganta o saliva. Consulte siempre las instrucciones de uso del kit, en las que se especificará el tipo de muestras que debe utilizarse.

* **¿Durante cuánto tiempo pueden conservarse las muestras tras la obtención antes de realizar la prueba?**

Siga las instrucciones de uso del fabricante. Algunas muestras deben analizarse en un plazo de cuatro horas tras la obtención si se mantienen a temperatura ambiente.

* **¿Cómo deben conservarse las muestras mientras se espera la realización de la prueba o durante el transporte?**

Siga las instrucciones de uso del fabricante. En algunos casos, las muestras pueden conservarse a 4–30 °C antes de realizar la prueba. Si la temperatura ambiente es superior a 30 °C, las muestras deben conservarse en un refrigerador o una nevera durante el transporte y antes de realizar la prueba.

* **La muestra es sanguinolenta, ¿puedo usarla de todos modos para la prueba?**

Sí. Las muestras que contienen vestigios de sangre pueden usarse de todos modos para los análisis realizados con una prueba de antígenos.

* **¿Pueden usarse PDR de antígenos para analizar muestras de sangre?**

No. Las PDR de antígenos están autorizadas actualmente para el análisis de aspirados nasofaríngeos.

* **¿Pueden usarse las PDR de antígenos para analizar muestras de saliva?**

No. Las PDR de antígenos están autorizadas actualmente para el análisis de aspirados nasofaríngeos. Se están realizando evaluaciones para determinar su rendimiento con otros tipos de muestras.

## **Seguridad**

* **¿Qué requisitos de seguridad es necesario cumplir en la toma de muestras?**

Debe llevarse puesto el equipo de protección personal (EPP) con guantes, protección ocular, mascarilla de protección respiratoria y bata, al obtener muestras de personas en las que se está estudiando si hay una infección de COVID-19 (véase el documento de la OMS *Personal protective equipment for COVID-19:*

<https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>).

* **¿Qué requisitos de seguridad es necesario cumplir en la realización de las PDR de antígenos?**

Al realizar las PDR debe llevarse puesto el equipo de protección personal (EPP) con guantes, protección ocular, mascarilla quirúrgica (o mascarilla de protección respiratoria si se realiza directamente después de la obtención de la muestra) y bata.

* **¿Qué precauciones especiales debo tener al realizar las pruebas?**

Cumpla estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

* **¿Cómo debo eliminar los desechos (por ejemplo, pruebas usadas, recipientes de las muestras, etcétera)?**

A menos que se indique otra cosa en las instrucciones de uso, todos los desechos generados con la realización de la prueba en muestras procedentes de casos de sospecha de COVID-19 o COVID-19 confirmada deben clasificarse como residuos de riesgo biológico y deben manipularse según las directrices locales aplicables.

Debe tenerse en cuenta que algunos tampones de extracción de los kits de PDR de antígenos, si se utilizan según las instrucciones de uso, inactivarán el virus del SARS-CoV-2 cuando la muestra se añada al tampón en el tubo de extracción. Los procedimientos de manejo de los residuos indicados pueden consultarse en las instrucciones de uso.

## **Antes de la prueba**

* **¿Cómo debo conservar el kit?**

Siga las instrucciones del fabricante, que habitualmente se encuentran en el lado de la caja para los kits de pruebas. Normalmente el kit debe conservarse a 2–30 °C/36–86 °F y fuera de la luz solar directa.

* **¿Cuál es el período de validez del kit?**

Los materiales contenidos en el kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja externa. Normalmente, el período de validez es de doce meses a partir de la fecha de fabricación.

## **Realización de la prueba**

* **¿Qué cantidad de muestra debe usarse?**

Véanse las instrucciones de uso del fabricante.

* **¿Qué sucede si agregué una cantidad excesiva o insuficiente de muestra?**

Agregar una cantidad excesiva o insuficiente de muestra puede impedir el buen funcionamiento del dispositivo y generar, por lo tanto, un resultado que no sea válido o un resultado que pueda ser difícil de leer.

* **¿Qué factores pueden afectar potencialmente la calidad de la prueba?**
* La calidad de la muestra.
* El uso de kits de prueba caducados.
* Superar los límites de las condiciones de conservación recomendadas para los kits.
* Un embalaje/envasado deficiente.
* No seguir las instrucciones de uso.
* **¿Durante cuánto tiempo debe incubarse la prueba antes de leer el resultado?**

Siga las instrucciones de uso del fabricante. Normalmente, los resultados se leen en 10 a 30 minutos. No debe realizarse la lectura después de superado el límite de tiempo establecido por el fabricante, ya que en estas situaciones los resultados de la prueba no son fiables y pueden producir resultados positivos falsos o negativos falsos. Si hay alguna duda, debe repetirse la prueba.

## **Interpretación de los resultados**

* **¿Qué significa un resultado inválido o insatisfactorio en una PDR de antígenos?**

Ocasionalmente, una persona tendrá un resultado de la prueba inválido o insatisfactorio, que puede deberse a un exceso de moco en la muestra, que interfiere en la realización de la prueba o a otros problemas de la obtención de la muestra. En estos casos debe obtenerse una nueva muestra mediante hisopo para enviarla a la realización de pruebas del SARS-CoV-2.

* **¿Es posible que un paciente con un resultado negativo de una PDR de antígenos tenga de todos modos una infección de COVID-19?**

Sí. Las personas con una infección de COVID-19 pueden presentar un resultado negativo de la prueba. Los datos actuales indican que un 15% a 20% de los pacientes pueden no ser detectados con las pruebas de antígenos.

* **¿Debo repetir la prueba en los pacientes con un resultado negativo de la PDR de antígenos utilizando una segunda PDR?**

En los pacientes con una PDR de antígenos negativa es preferible utilizar una prueba más sensible, como la RT-PCR, para repetir el análisis. Sin embargo, si no se dispone de una prueba de tipo molecular, puede contemplarse repetir la prueba con una segunda PDR de antígenos en las 48 horas siguientes, sobre todo si los síntomas persisten o progresan.

* **¿Debo confirmar un resultado positivo de la PDR de antígenos con una PCR?**

Si se emplean PDR para diagnosticar a pacientes sintomáticos o contactos asintomáticos de los casos en zonas con una transmisión en la comunidad generalizada, el resultado positivo de la PDR de antígenos basta para confirmar un caso y no se requiere una prueba de confirmación. Sin embargo, si se emplean PDR de antígenos en contextos de prevalencia baja, los resultados positivos pueden tener una mayor probabilidad de corresponder a positivos falsos que a positivos verdaderos, y se recomienda vivamente realizar pruebas de confirmación en las personas con una PDR positiva.

* **No se aprecia una banda de control visible en la prueba tras la incubación durante el período de tiempo requerido. ¿Qué debo hacer?**

Tome una nueva muestra y repita la prueba.

* **¿A qué puede deberse un resultado negativo falso de la prueba?**

Pueden producirse resultados negativos falsos (un resultado negativo de la prueba en un paciente con infección de COVID-19) cuando la cantidad de antígeno viral presente en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. Esto puede ocurrir a causa de métodos de toma de la muestra deficientes o de la obtención de muestras cuando la carga viral es baja, como ocurre en una fase muy temprana de la enfermedad o en etapas posteriores del curso de la enfermedad, por ejemplo, cuando han pasado más de siete días tras el inicio de los síntomas. Las pruebas funcionan mejor cuando se realizan en los primeros cinco a siete días tras el inicio de los síntomas.

* **Tanto la banda de control (C) como la de la prueba (T) son visibles. ¿Qué significa esto?**

Cuando son visibles tanto la banda de control como la de la prueba, significa que el resultado de la prueba es positivo.

* **La banda de control (C) es visible, pero la banda de la prueba (T) no lo es. ¿Qué significa esto?**

Cuando la banda de control es visible, pero la banda de la prueba no lo es, significa que el resultado de la prueba es negativo.

## **¿Dónde puedo encontrar más información sobre los medios de diagnóstico del SARS-CoV-2?**

* Organización Mundial de la Salud. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance, 11 de septiembre del 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
* Organización Mundial de la Salud. Orientaciones técnicas sobre el nuevo coronavirus (2019‑nCoV) (página web): <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>.
* Organización Mundial de la Salud. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance, 11 de septiembre del 2020: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>.
* Organización Mundial de la Salud. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic: Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for in vitro diagnostics: <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/>.
* Organización Mundial de la Salud. Post-market surveillance for in vitro diagnostics (IVDs): <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/>.
* Organización Mundial de la Salud. Personal protective equipment for COVID-19:
* <https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>.
* Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Coronavirus disease 2019 (COVID‑19): Guidance documents: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc>.
* Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África. COVID-19 guidance on use of personal protective equipment for different clinical settings and activities, mayo del 2020:

<https://africacdc.org/download/covid-19-guidance-on-use-of-personal-protective-equipment-for-different-clinical-settings-and-activities/>

**Declaración de exención de responsabilidades**

**Plataforma de la OMS de aprendizaje de seguridad sanitaria: Materiales didácticos**

Estos materiales didácticos de la OMS son © Organización Mundial de la Salud (OMS) 2022. Reservados todos los derechos.

El uso de estos materiales está sujeto a las [condiciones de uso de la los materiales didácticos de la plataforma de la OMS de aprendizaje de seguridad sanitaria](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use) que usted aceptó al descargarlos y que pueden consultarse [en inglés] en la plataforma de aprendizaje de seguridad sanitaria en: <https://extranet.who.int/hslp>.

Si usted adapta, modifica, traduce o cambia de cualquier otra manera el contenido de estos materiales, no debe dar a entender que la OMS respalda en modo alguno esas modificaciones ni puede usar el nombre o el logo de la OMS en esos materiales modificados.

Además, sírvase informar a la OMS de cualquier modificación de estos materiales que usted utilice públicamente, para fines de registro y desarrollo continuo, enviando un mensaje de correo electrónico a ihrhrt@who.int.