

**Fecha:** 18 de diciembre 2020

**Tema:** ***Novedad: Pruebas de Antígeno en el Punto de Atención para COVID-19***

**Contacto:** Melissa Peek-Bullock, Epidemióloga estatal, Oficina de Investigaciones de Salud Pública y Epidemiología (OPHIE), División de Salud Pública y Comportamiento (DPBH)

**A:** Profesionales de la Salud y a Instalaciones de Cuidado de Largo Plazo

---

### **Contexto**

Las pruebas de Antígeno en el Punto de Atención (POC por sus siglas en inglés) para COVID-19 se pueden utilizar en una variedad de estrategias de prueba para enfrentar la pandemia de Covid-19. La prueba de antígeno es un inmunoensayo que detecta la presencia de un específico antígeno viral, lo cual implica una presencia de una infección viral. Actualmente se autoriza administrarle la prueba de antígeno a las muestras de nasofaringe o de hisopo nasal. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) ha otorgado autoridad para uso de emergencia (EUA por sus siglas en inglés) las pruebas de antígeno que puedan identificar COVID-19. Véase la lista de la FDA [In Vitro Diagnostics EUAs](#).

### **La Interpretación de las Pruebas de Antígeno**

Correcta interpretación de los resultados de la prueba de antígenos y de la prueba de la reacción en cadena de polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR por sus siglas en inglés) es importante para un manejo clínico preciso de los supuestos pacientes de COVID-19, o para la identificación de personas infectadas y en especial para la detección de personas asintomáticas especialmente en comunidades de baja prevalencia de infecciones de COVID-19.

El desempeño clínico de las pruebas de antígenos depende en gran medida de las circunstancias de como se emplean. Tanto las pruebas de antígenos como las moleculares funcionan mejor cuando se administran en el punto más alto de la carga viral de la persona. Además, pueden resultar informativas en situaciones de pruebas de diagnóstico donde la persona sabe que ha sido expuesta a COVID-19.

Al evaluar los resultados de las pruebas de antígenos para COVID-19 se deben tomar en cuenta las características de rendimiento y las instrucciones de uso de los análisis autorizados por la FDA, la prevalencia de COVID-19 en la comunidad en cuenta (la tasa de positividad de los previos 7 a 10 días o la tasa de casos en la comunidad), y el contexto clínico y epidemiológico de la persona a quien se le administra la prueba.<sup>1</sup>

La evaluación del resultado de la prueba de antígenos debe considerar si la persona experimenta síntomas, y si los hay, que tanto tiempo han estado presentes. Aunque se pueden usar en personas asintomáticas, las pruebas de antígenos se deben administrar dentro de 7 días del inicio de los síntomas.

Puede ser apropiado confirmar los resultados de la prueba de antígenos contra otra prueba diferente. Basándose en los datos de rendimiento de varias pruebas de antígenos compilados a nivel federal, dentro de Nevada y de otros estados, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Nevada (DHHS por sus siglas en inglés) recomienda lo siguiente:

1. Prueba BinaxNOW:

---

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

En San Francisco, California y en el estado de Massachusetts se han llevado a cabo estudios de rendimiento de BinaxNOW. Ambas metodologías de estudio incluyeron la colecta de muestras para las pruebas de (RT-PCR) concurrentes con la prueba de antígenos BinaxNOW en personas sintomáticas y asintomáticas. La conclusión de ambos estudios fue que la prueba de antígenos de BinaxNOW tiene una especificidad muy alta (99-100%), lo cual indica que la prueba es extremadamente precisa en la detección de individuos con COVID-19. Los estudios además encontraron que la sensibilidad es relativamente alta (93-98.6%), lo cual indica que la prueba funciona relativamente bien en la detección cuando alguien no tiene COVID-19. <sup>2 3</sup>

Basándose en los encuentros cuantitativos los cuales confirman la eficacia de la prueba BinaxNOW en ambas personas sintomáticas y asintomáticas bajo circunstancias específicas, DHHS recomienda pruebas de confirmación de RT-PCR. Una confirmación de RT-PCR se debe administrar cuando:

- Una persona sintomática rinde prueba negativa usando BinaxNOW
- Una persona asintomática de la cual no se conoce exposición a COVID-19 rinde prueba positiva

Este método también ayudará en reducir la carga de los laboratorios mientras la demanda para la prueba de RT-PCR aumenta en todo Nevada.

## 2. El resto de las pruebas de antígenos para COVID-19:

Existe una limitación de datos para evaluar el rendimiento de muchas de las pruebas de antígenos aprobadas por la FDA EUA. DHHS en colaboración con el Laboratorio de Salud Pública del Estado de Nevada (NSPHL por sus siglas en inglés) pudo analizar pruebas de antígenos de encuentros de BD Veritor y Quidel Sofia y publicarlos en [Technical Bulletin](#). Esos encuentros mostraron una tasa de falsos positivos de 60% por general para BD Veritor y Quidel Sofia. Estas pruebas se autorizan por la FDA EUA para uso tanto en personas sintomáticas y asintomáticas. Sin embargo, basándose en la combinación de un límite de datos para algunas de las pruebas de antígenos y los encuentros publicados en los anteriormente mencionados Boletines Técnicos, DHHS recomienda que estas pruebas solo se utilicen en individuos sintomáticos y que tanto los resultados negativos al igual que los positivos lleven una colecta de muestra confirmatoria de RT-PCR para someterla a prueba dentro de 48 horas.<sup>4</sup>

### **Suspensión de Cuarentena Utilizando Pruebas de Antígenos**

El CDC actualizó las directrices de cuarentena el 2 de diciembre 2020. Estas directrices permiten opciones más cortas de cuarentena, las cuales incluyen la suspensión de cuarentena después de siete (7) días **SI** la persona expuesta se encuentra asintomática y rinde prueba negativa el quinto (5) día o después de su última exposición.<sup>5</sup> DHHS recomienda el uso de las siguientes pruebas para suspenderse la cuarentena, basándose en los resultados de eficacia:

1. RT-PCR
2. Abbott IDNOW

---

<sup>2</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7654907/>

<sup>3</sup> <https://search.mass.gov/?q=binax>

<sup>4</sup> Tome en cuenta que el desarrollo de pruebas de antígenos adicionales es un proceso activo y continuo. Con la llegada de nuevas pruebas al mercado, los datos de sus rendimientos determinarán su utilidad caso por caso, lo cual significa que se requerirá orientación adicional.

<sup>5</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/scientific-brief-options-to-reduce-quarantine.html>

### 3. Abbott BinaxNOW

DHHS no recomienda el uso de otras pruebas de antígenos para el propósito de suspender la cuarentena.

#### **Código Administrativo de Nevada (NAC) 441A**

De acuerdo con [NAC 441A.230](#) es el deber del proveedor de cuidado médico de reportar un caso o la sospecha de un caso a la autoridad pública de salud. El informe debe incluir:

- La enfermedad transmisible o la sospecha de la enfermedad transmisible.
- El nombre, dirección y, si disponible, número de teléfono del caso o caso sospechoso.
- El nombre, dirección y número de teléfono del proveedor de cuidado de salud que hace el reporte.
- La ocupación, empleador, edad, género, raza y fecha de nacimiento de los casos, si están disponibles.
- La fecha del diagnóstico de la enfermedad transmisible.
- El inicio de la enfermedad transmisible, si disponible.
- Cualquier otra información pedida por la autoridad de salud, si disponible. (Por ejemplo, si existe correo electrónico, ayuda incluirlo en el informe.)

#### **Reportar:**

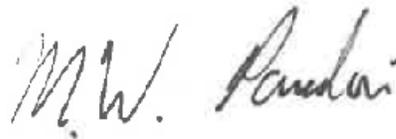
Reportar los resultados de laboratorio vía el sistema de reportar de laboratorio electrónico (ELR por sus siglas en inglés). El equipo de la División de Salud Pública y Comportamiento de Nevada (DPBH por sus siglas en inglés), la Oficina de Investigación de Salud Pública y Epidemiología (OPHIE por sus siglas en inglés) ayudará incorporar al sistema ELR los laboratorios en espera y se les puede contactar en [dpbhironboarding@health.nv.gov](mailto:dpbhironboarding@health.nv.gov). Durante el proceso de iniciación al sistema OPHIE ofrece instrucciones de la mejor alternativa vía internet para reportar mientras se finaliza la completa introducción a ELR.

#### **Preguntas:**

Para orientación actualizada, favor de repasar, el sitio de red de los Boletines Técnicos de DPBH [website](#) y el sitio de red de Nevada's health response [website](#) con regularidad. Puede enviar e-mail con preguntas en [dpbhepi@health.nv.gov](mailto:dpbhepi@health.nv.gov).



INSAN AZZAM, Ph.D., M.D.  
Jefe Oficial Médico



MARK PANDORI, Ph.D., MCLD (ABB)  
Director, Laboratorio de Salud Pública de Nevada



Lisa Sherych, Administradora  
División de Salud Pública y Comportamiento