



DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v8i3>

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

Determination of SARS COV-2 serological levels in the Ecuadorian population

Determinação dos níveis sorológicos de SARS COV-2 na população equatoriana

Fanny Yessenia Lloacana-Troya ^I
lloacanafanny@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-6950-0060>

María Fernanda Arias-Negrete ^{II}
mfer654@hotmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-0008-5118>

William Antonio Lino-Villacreses ^{III}
william.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Correspondencia: lloacanafanny@gmail.com

***Recibido:** 29 de agosto del 2022 ***Aceptado:** 27 de septiembre de 2022 * **Publicado:** 26 de octubre de 2022

- I. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Instituto de Posgrado, Facultad de Ciencias de la Salud, Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- II. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Instituto de Posgrado, Facultad de Ciencias de la Salud, Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.
- III. Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio Clínico, Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico, Jipijapa, Manabí, Ecuador.

Resumen

En 2019, en la ciudad de Wuhan, China, se detectaron pacientes infectados con un nuevo coronavirus denominado SARS-CoV-2. El alarmante crecimiento de esta pandemia hizo necesario conocer e implementar métodos de diagnóstico confiables para detectar y tratar adecuadamente a los pacientes, lo que contribuirá a frenar la propagación de la enfermedad. Dado que los anticuerpos (IgM/IgG) contra el virus son detectables alrededor del día 7 desde el inicio de los síntomas, un resultado de serología negativo durante los primeros 7 días de enfermedad no puede ser usado como criterio para descartar un caso. Aunque la sensibilidad de la detección de anticuerpos aumenta después del día 7, un resultado de serología negativo después del día 7 debe ser interpretado cuidadosamente antes de descartar un caso. Por ello el objetivo principal de la presente investigación es determinar el diagnóstico serológico oportuno como una herramienta útil para entender la expansión poblacional de COVID 19 en la comunidad y para identificar individuos inmunes que podrían estar protegidos de una nueva infección por el virus mediante revisión sistemática. Para su efecto se seleccionaron 100 artículos preliminarmente para evaluar la relación con el tema, y una vez que se excluyeron aquellos que no tenían una significativa semejanza con la temática quedaron 6 artículos científicos. Los cuales nos permitieron concluir que estudios de seroprevalencia ofrecen un panorama más completo de la manera en que esa población se ha infectado con el SARS-CoV-2, y permiten detectar casos desconocidos que no fueron identificados mediante vigilancia sistemática o activa.

Palabras clave: Infecciones por coronavirus; Diagnóstico; RT-PCR.

Abstract

In 2019, in the city of Wuhan, China, patients infected with a new coronavirus called SARS-CoV-2 were detected. The alarming growth of this pandemic made it necessary to know and implement reliable diagnostic methods to detect and adequately treat patients, which will help to stop the spread of the disease. Since antibodies (IgM/IgG) against the virus are detectable around day 7 from the onset of symptoms, a negative serology result during the first 7 days of illness cannot be used as a criterion to rule out a case. Although the sensitivity of antibody detection increases after day 7, a negative serology result after day 7 should be carefully interpreted before ruling out a case.

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

Therefore, the main objective of this research is to determine timely serological diagnosis as a useful tool to understand the population expansion of COVID 19 in the community and to identify immune individuals who could be protected from a new virus infection through a systematic review. For its effect, 100 articles were preliminarily selected to evaluate the relationship with the theme, and once those that did not have a significant similarity with the theme were excluded, 6 scientific articles remained. Which allowed us to conclude that seroprevalence studies offer a more complete picture of the way in which this population has been infected with SARS-CoV-2, and allow the detection of unknown cases that were not identified through systematic or active surveillance.

Keywords: Coronavirus infections; Diagnosis; RT-PCR.

Resumo

Em 2019, na cidade de Wuhan, na China, foram detectados pacientes infectados com um novo coronavírus chamado SARS-CoV-2. O crescimento alarmante desta pandemia tornou necessário conhecer e implementar métodos de diagnóstico fiáveis para detectar e tratar adequadamente os doentes, o que ajudará a travar a propagação da doença. Como os anticorpos (IgM/IgG) contra o vírus são detectáveis por volta do 7º dia do início dos sintomas, um resultado sorológico negativo durante os primeiros 7 dias da doença não pode ser usado como critério para descartar um caso. Embora a sensibilidade da detecção de anticorpos aumente após o dia 7, um resultado sorológico negativo após o dia 7 deve ser cuidadosamente interpretado antes de descartar um caso. Portanto, o principal objetivo desta pesquisa é determinar o diagnóstico sorológico oportuno como uma ferramenta útil para entender a expansão populacional do COVID 19 na comunidade e identificar indivíduos imunes que possam ser protegidos de uma nova infecção pelo vírus por meio de uma revisão sistemática. Para o efeito, foram selecionados preliminarmente 100 artigos para avaliar a relação com o tema e, uma vez excluídos aqueles que não apresentavam semelhança significativa com o tema, restaram 6 artigos científicos. O que nos permitiu concluir que os estudos de soroprevalência oferecem um panorama mais completo da forma como essa população foi infectada pelo SARS-CoV-2 e permitem a detecção de casos desconhecidos que não foram identificados por meio de vigilância sistemática ou ativa.

Palavras-chave: Infecções por coronavírus; Diagnóstico; RT-PCR.

Introducción

Es un desafío realizar la selección de un test serológico en tiempos de pandemia. Básicamente hay dos incógnitas a resolver frente a un nuevo virus que corresponden a: la antigenicidad del virus y la respuesta inmune del hospedero. Estos dos elementos se deben considerar en el momento de la fabricación de kits de reactivos, y en el momento de probar la utilidad en la población en tiempos de pandemia, en que la producción de kits se ve estresada por la necesidad clínica. El diagnóstico serológico es una herramienta útil para entender la expansión poblacional de COVID 19 en la comunidad y para identificar individuos inmunes que potencialmente podrían estar protegidos de hacer una nueva infección por el virus (Benadof D y col, 2022).

El diagnóstico microbiológico de las infecciones en fase aguda implica la detección del microorganismo por métodos directos como el cultivo y los métodos moleculares o utilizando métodos indirectos como la serología. En el caso de COVID-19, su diagnóstico microbiológico a nivel mundial se basa, en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de PCR, en muestras respiratorias de pacientes con síntomas compatibles. El cultivo celular por su parte, no es un método de empleo rutinario para el diagnóstico (Loeffelholz MJ, Tang Y, 2020).

Los tests serológicos pueden usar diferentes tipos de muestras según la modalidad que sean. Los tests de tipo Inmunocromatográficos, de flujo lateral o “tests rápidos”, normalmente utilizan una muestra de sangre total capilar o venosa, o también pueden usar muestras de suero o plasma, para determinar la presencia de anticuerpos contra SARS-CoV-2 de tipo IgM, IgA y/o IgG, siempre que el inserto lo señale o esté validado para su uso (World Health Organization, 2020). El caso de la IgA este anticuerpo normalmente tiene importancia para la inmunidad de mucosas y podría estar presente en muestras de saliva, pero en el caso de COVID-19 su significancia aún está por determinarse.

En la actualidad hay más de 200 publicaciones, preimpresiones, manuscritos e informes gubernamentales revisados por homólogos, sobre estudios de seroprevalencia del SARS-CoV-2. Esos estudios difieren en sus diseños, poblaciones estudiadas, pruebas serológicas empleadas, plazos de obtención de muestras y calidad. En general, la seroprevalencia notificada en los estudios disponibles permanece baja, en menos del 10%. Algunos estudios llevados a cabo en zonas de alta

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

transmisión del virus y otros estudios realizados por agentes de atención sanitaria en esas zonas revelaron una seroprevalencia estimada superior al 20%. Los resultados disponibles de algunos estudios realizados indican que, en todo el mundo, la mayoría de las personas siguen siendo susceptibles a la infección del SARS-CoV-2 (OMS, 2020).

Desarrollo

Materiales y métodos

Se realizó una investigación de diseño documental de carácter descriptivo. Para la recolección de información se incluyeron las siguientes tipologías: Artículos a texto completo, de revisión, originales, metanálisis y casos clínicos; también se consultaron páginas oficiales de la OMS y OPS referentes a la temática de interés.

Se excluyeron artículos no disponibles en versión completa, cartas al editor, opiniones, perspectivas, guías, blogs, resúmenes o actas de congresos y simposios. También fueron excluidos los artículos sobre la temática que estaban duplicados y realizados en otras poblaciones diferentes a la seleccionada en este estudio. La adecuación de los artículos seleccionados al tema del estudio, considerando los criterios de inclusión, fue realizada por el autor de forma independiente, con el fin de aumentar la fiabilidad y la seguridad del estudio.

Teniendo en cuenta todos estos antecedentes, se realizó la búsqueda de artículos científicos de los últimos cinco años, información que fue encontrada en bases de datos y plataformas como Google Académico, PubMed, Medigraphic y Redalyc. Para este trabajo se seleccionaron bajo criterios de inclusión y exclusión 6 artículos científicos, en inglés, español y portugués.

Este trabajo cumple con las normas y principios universales de bioética establecidos en las organizaciones internacionales de este campo, es decir evitar involucrarse en proyectos en los cuales la difusión de información pueda ser utilizada con fines deshonestos y garantizar la total transparencia en la investigación, así como resguardar la propiedad intelectual de los autores, realizando una correcta referenciado y citado bajo las normas Vancouver.

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

Resultados y discusión

Para el desarrollo de los objetivos se tomó en cuenta la revisión de múltiples bases de datos de artículos indexados publicados en un periodo no mayor a 5 años en español e inglés en relación al perfil serológico SarsCov2.

Figura 1

N°	Autor, Año	Título	Especificidad	Sensibilidad	Pacientes positivos
1	Santaella-Tenorio J, 2020. (Santaella-Tenorio Julián, 2020)	SARS-CoV-2 diagnostic testing alternatives for Latin America	91.8%	97.2%	199
2	Solórzano C, 2020. (Solórzano C, 2020)	Evaluación de pruebas diagnósticas en infección por SARS CoV-2 / COVID 19 en adultos	90%	99%	7292
3	Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al, 2020. (Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al, 2020)	Antibody Responses to SARS-CoV-2 in Patients With Novel Coronavirus Disease 2019	79.8%	94.3%	137
4	Aguilar Ramírez, Priscilia et al. 2020. (Aguilar Ramírez, Priscilia et al, 2020)	Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia	85%	99%	3

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

		del antes y el después			
5	Gómez-Piña, Juan J et al, 2021. (Gómez-Piña, Juan J et al., 2021)	Características clínico-radiológicas en pacientes con neumonía por SARS-CoV-2, estudio descriptivo en un hospital de segundo nivel	79.32%	92.15%	231
6	González-Fiallo, Sayli et al. 2021. (González-Fiallo, Sayli et al, 2021)	Validación de pruebas rápidas de COVID-19. Isla de la Juventud, Cuba / COVID-19 rapid test validation. Isla de la Juventud, Cuba	95%	94.3%	250

Analizando la información encontrada en los artículos revisados tenemos que según (Santaella-Tenorio Julián, 2020) La sensibilidad y la especificidad de las pruebas de los inmunoensayos serológicos varían según los kits disponibles. Por ejemplo, un estudio muestra que la sensibilidad general de la prueba COVID-19 IgM/IgG Rapid Test, que analiza simultáneamente IgM/IgG, fue del 88,66 % y la especificidad del 90,63 %, cuando se utilizaron muestras de sangre de 397 casos confirmados por PCR. 128 pacientes negativos 96%-100%) para IgM, aunque esta evidencia no está respaldada por estudios publicados. Un estudio reciente realizado en los Estados Unidos muestra evidencia de la sensibilidad y especificidad de diferentes kits comerciales. La información detallada

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

sobre los inmunoensayos serológicos disponibles para el SARS-CoV-2 está disponible en otros lugares. A diferencia en el estudio realizado por (Solórzano C, 2020) En esta revisión varios estudios no caracterizaron adecuadamente su población, aumentando así la heterogeneidad, limitando así definir si son extrapolables los datos en nuestro medio. Casi la mitad de los estudios tuvo riesgo de sesgo en los diferentes ítems evaluados, indicando que no fue claramente descrito los elementos metodológicos. Sin embargo, la RT-PCR desde el comienzo de la pandemia se ubica como prueba de referencia, aunque no cumpla con el rendimiento de un Gold estándar y las pruebas serológicas son de apoyo en enfermedad tardía (más de 11 días de inicio de síntomas). Recientemente, (Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al, 2020) demostraron que en pacientes infectados con SARS-CoV-2 la presencia de anticuerpos IgM e IgG fue menor al 40 % dentro de la primera semana desde el inicio de la infección y aumentó rápidamente hasta el 100 % para el día 15 (presencia de IgM e IgG en el 94,3 % y el 79,8 % de los casos, respectivamente). En contraste, la detección del ARN disminuyó de 66,7 % en las muestras recolectadas antes del día 7 al 45,5 % durante los días 15-39. Es interesante observar que la combinación de detecciones de ARN y anticuerpos mejoró significativamente la sensibilidad del diagnóstico de la enfermedad COVID-19, incluso en la fase temprana de la infección. Este estudio evidenció que la respuesta aguda de anticuerpos en pacientes infectados con SARS-CoV-2 es muy similar a otras infecciones virales agudas. Demostró, además, que las pruebas serológicas pueden contribuir a lograr un diagnóstico oportuno, y que la detección de anticuerpos totales es mucho más sensible que IgM e IgG para detectar la infección.

Conclusiones

Contar con métodos diagnósticos que reúnan ciertos atributos es vital para guiar las decisiones sanitarias, el contexto actual lo amerita. Las pruebas serológicas identifican exposición previa al virus (con la correspondiente respuesta inmune humoral). Junto a ellas, existen una serie de pruebas diagnósticas complementarias como las pruebas de imagen (Radiografía y TC de tórax, ecografía pulmonar) y algunos marcadores bioquímicos que son útiles para valorar la gravedad de la enfermedad y ayudar a establecer su pronóstico. Como cualquier otra prueba diagnóstica, sin embargo, todas ellas han de ser interpretadas teniendo en cuenta tanto sus características metodológicas (E, S, VPP y VPN) metodológicas como el contexto clínico (probabilidad pretest) en

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

el que se interpretan (paciente agudo, paciente convaleciente, persona asintomática o cribado poblacional).

Referencias

1. Aguilar Ramírez, Priscilia et al. (2020). Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horizonte Médico (Lima)*, 20(2), e1231. , <https://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.14>.
2. Benadof D y col. (2022). RECOMENDACIONES PARA LA PRUEBA DE ANTICUERPOS CONTRA SARS-COV 2 (COVID19). *Sociedad Médica de Laboratorio Clínico*, <https://smlc.cl/blog/2020/07/04/822/>.
3. Gómez-Piña, Juan J et al. (2021). Características clínico-radiológicas en pacientes con neumonía por SARS-CoV-2, estudio descriptivo en un hospital de segundo nivel. . *Gaceta médica de México*, 157(6), 594-599. , <https://doi.org/10.24875/gmm.21000182>.
4. González-Fiallo, Sayli et al. (2021). Validación de pruebas rápidas de COVID-19. Isla de la Juventud, Cuba / COVID-19 rapid test validation. Isla de la Juventud, Cuba . *Vaccimonitor (La Habana, Print)* ; 30(3), <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1341780>.
5. Loeffelholz MJ, Tang Y. (2020). Laboratory Diagnosis of Emerging Human Coronavirus Infections. *The State of the Art.*, 1751.
6. OMS. (2020). COVID-19: serología, anticuerpos e inmunidad. *OMS*, <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-serology>.
7. Santaella-Tenorio Julián. (2020). SARS-CoV-2 diagnostic testing alternatives for Latin America. . *Colombia Médica*, 51(2), e4272. , <https://doi.org/10.25100/cm.v51i2.4272>.
8. Solórzano C. (2020). Evaluación de pruebas diagnósticas en infección por SARS CoV-2 / COVID 19 en adultos. *Universidad Nacional de Colombia*, <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/78952>.
9. World Health Organization. (2020). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. . *who* .
10. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. . *Clin Infect Dis.*,

Determinación de niveles serológicos SARS COV-2 en la población Ecuatoriana

[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32221519/#:~:text=The%20presence%20of%20antibodies%20was,\)%20during%20days%2015%2D39.](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32221519/#:~:text=The%20presence%20of%20antibodies%20was,)%20during%20days%2015%2D39.)

©2022 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).