

# Coronavirus

## ARTÍCULO "PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE COVID-19"

SECTOR DE ACUICULTURA Y PESCA, AGEXPORT

### 1. INTRODUCCIÓN

Las pruebas de diagnóstico, en una situación de emergencia sanitaria provocada por una pandemia como la de COVID-19, se hacen totalmente imprescindibles, tal como lo subrayó recientemente el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Ghebreyesus: **TEST, TEST, TEST**.

El propósito de realizar estas pruebas es principalmente para:

- Monitorear y dimensionar la magnitud de la dispersión del COVID-19
- Conocer y cuantificar quiénes están infectados para aislarlos
- Identificar y dar seguimiento a las personas que han estado en contacto con ellas y cuarentenarlas y, eventualmente correrles la prueba de COVID-19
- Identificar y monitorear núcleos de transmisión comunitaria

Todo esto con el fin de conocer la situación general de la pandemia y contener o disminuir la propagación del virus.

Otro aspecto importante de destacar es el papel que han jugado los "Kits de Diagnóstico Rápido" en la capacidad de respuesta a la emergencia en los países más afectados por esta pandemia. Estos kits no son esas pruebas complejas de biología molecular denominadas pruebas de "PCR", para las que es necesario equipos sofisticados, laboratorios de alta calidad y personal técnico y profesional altamente calificado.

Estos kits pueden ser de dos tipos, de acuerdo con el principio biológico que utilicen en su proceso de diagnóstico:

- Kits en base a biología molecular de PCR, que son dispositivos automatizados y de alto nivel tecnológico, pero de fácil manejo y de rápidos resultados, que no necesitan de personal especializado y que, además, las muestras las puede tomar el mismo paciente, evitando de esta manera potenciales cadenas de transmisión.
- Kits en base a pruebas inmunológicas, serológicas o de anticuerpos, también denominadas pruebas de ELISA. Estas pruebas son llamadas también pruebas de tamizaje o "screening tests", por ser de resultados presuntivos y no confirmatorias como es el caso de las pruebas moleculares de PCR, pero de inmenso valor en las evaluaciones epidemiológicas, especialmente cuando la población de personas sujeta a pruebas de diagnóstico es muy grande.

Ambos tipos de kits registran resultados de alta precisión en términos de "sensibilidad" y "especificidad" que alcanzan niveles del 95%.



**AGEXPORT**  
ACUICULTURA Y PESCA

Sector de Acuicultura y Pesca, AGEXPORT

# BOLETÍN INFORMATIVO

## Coronavirus

### 2. PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE COVID-19 COMERCIALES DISPONIBLES EN LOS MERCADOS INTERNACIONALES

A continuación, aparecen algunas pruebas de diagnóstico de COVID-19 que están siendo promocionadas en los medios digitales a nivel internacional. Algunas de estas pruebas de diagnóstico están siendo ya utilizadas con éxito en varios países afectados por la pandemia del COVID-19.

Con excepción de la prueba oficial de la Organización Mundial de Salud (OMS), el resto de pruebas, necesita la autorización de las autoridades regulatorias de sanidad pública nacional de los países para ser utilizadas.

#### 2.1. PRUEBA DE TIEMPO REAL RT-PCR DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OIE) (PCR DE TIEMPO REAL DE TRANSCRIPTASA REVERSA)

En Guatemala la prueba oficial de la OMS es proveída por el Instituto de Virología Charité de Berlín, Alemania.

- Esta prueba debe ser corrida por laboratorios de alta calidad de desempeño técnico que observan protocolos estandarizados muy escrupulosos
- Sensibilidad de la prueba: 95%
- Especificidad de la prueba: 95%
- Resultados: 1-2 días

#### 2.2. CTK BIOTECH, INC. / ARDIA COVID-19 TEST / REAL TIME PCR TEST

- Basado en PCR
- Sensibilidad: 95.1%
- Especificidad: 95.9%

#### 2.3. MESA BIOTECH / RAPID COVID-19 TEST / ACCULA TESTING SYSTEM

- Basado en PCR
- Análisis en el hospital o en casa
- Disminuye la exposición a contagios
- Aprobado por el FDA

#### 2.4. BATM COMPANY / HOSPITAL LAB. KIT COVID-19 / ISRAEL

- Basado en RT-PCR
- En muestras de saliva
- Regulados en 50 minutos
- Muy preciso
- Cumple con requisitos de los CDC

#### 2.5. BATM COMPANY / KIT DE DIAGNÓSTICO COVID-19 / ISRAEL

- Para uso en casa
- Especialmente para gente joven que se recupera en casa
- Estará disponible en junio 2020



**AGEXPORT**  
ACUICULTURA Y PESCA

Sector de Acuicultura y Pesca, AGEXPORT

# BOLETÍN INFORMATIVO

## Coronavirus

### 2.6. BRUNEL UNIVERSITY / HANDHELD HARDWARE / COVID-19 DETECTION / UNITED KINGDOM

- Base molecular
- Resultado en 30 minutos
- Muestreador de isopo ( \$ 5.00 c/u)
- Costo del dispositivo \$ 120.00
- Capacidad 6 muestras a la vez
- Para clínicas, hospitales, sitios de trabajo y casas

### 2.7. ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC. / DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO / COBAS SARS-COV-2 / SUIZA

- Disponible en USA y en todo el mundo

### 2.8. THERMO FISHER SCIENTIFIC / TAQ. PATH COVID-19 / USA

- Kit

### 2.9. EVERLYWELL / AT HOME COVID-19 DIAGNOSTIC TEST / TEXAS, USA

- Kit para uso en casa
- Costo del dispositivo (sin ganancias para la empresa)
- Costo de cada prueba \$ 135.00
- Diagnóstico con el apoyo de TELEHEALTH

### 2.10. CEPHEID / SCANWELL CORONAVIRUS TEST / USA

- Necesita la aprobación del FDA
- Base de PCR
- Resultado en 45 minutos

### 2.11. CTK-BIOTECH, INC. / TEST KIT COVID-19

- Prueba serológica IgG-IgM (screening test)
- On site test
- En muestras de sangre, suero o plasma humano
- Resultado en 10 minutos
- Sensibilidad: 96.9%
- Especificidad: 99.4%

## 3. EL LINK "SARS-COV-2 DIAGNOSTIC PIPELINE"

Este link proporciona un listado de pruebas de diagnóstico de COVID-19 comercialmente disponibles o algunas aun en desarrollo. El listado incluye pruebas moleculares para laboratorio, kits rápidos moleculares, y kits rápidos de pruebas inmunológicas. Todas estas pruebas son fabricadas en diferentes partes del mundo y en la lista aparecen las direcciones para establecer contactos.

El link aparece a continuación: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>