

# Nota de orientación sobre las pruebas del SARS-CoV-2

## Contenido

Antecedentes.....	1
Sensibilidad y especificidad de la prueba .....	2
Tipos de pruebas de COVID-19 .....	2
Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT): reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR) (también llamada "PCR") .....	2
Pruebas de diagnóstico rápido (RDT) basadas en la detección de antígenos.....	3
Pruebas diagnósticas rápidas basadas en la detección de anticuerpos del huésped.....	3
¿Qué recomienda la OMS? .....	3
¿Y si mi Ministerio de Salud recomienda algo diferente? .....	4
Cómo interpretar los resultados de las pruebas.....	5
¿Podemos comprar pruebas localmente con fondos de la FICR? .....	7
Estrategia de prueba.....	7
¿Quién debe ser examinado? .....	7
¿Cómo pueden las SN apoyar las estrategias de pruebas del gobierno? .....	7
Mi SN tiene hospitales/bancos de sangre/laboratorios y la competencia para hacer análisis de sangre avanzados para otras enfermedades. ¿Podemos empezar a hacer pruebas para COVID-19?.....	8
¿Tiene la FICR una estrategia global de pruebas de COVID-19?.....	8
Nuestro Ministerio de Salud nos pide que les compremos una máquina de PCR. ¿Qué deberíamos tener en cuenta? .	8
Pruebas con fines de investigación.....	9
¿De qué recursos se dispone para apoyar las pruebas? .....	9
Entrenamiento y orientación.....	9
Consideraciones operacionales .....	9

## Antecedentes

La aplicación de pruebas diagnósticas es un componente fundamental de la respuesta a las epidemias, ya que permiten a las autoridades de salud pública identificar tanto los casos individuales como los focos emergentes de enfermedades infecciosas tales como COVID-19; y aplicar rápidamente medidas eficaces de control de las epidemias, como el aislamiento y el tratamiento de los casos y el seguimiento de los contactos; y así, frenar y detener la propagación del virus. Se puede pedir a las Sociedades Nacionales, en su papel auxiliar de las autoridades de salud pública y de respuesta a emergencias, que apoyen las estrategias de pruebas gubernamentales para identificar y aislar rápidamente los casos. En estas orientaciones se explican los tipos y la fiabilidad de los diferentes tipos y estrategias de pruebas. Tiene,

igualmente, por objeto informar la toma de decisiones efectivas por parte de las Sociedades Nacionales que participan en las pruebas de COVID-19, o que están considerando la posibilidad de apoyarlas.

## Sensibilidad y especificidad de la prueba

Ninguna prueba es 100% exacta. Algunas pruebas pueden dar como resultado que una persona positiva resulte negativa (falso negativo) o que una persona negativa resulte positiva (falso positivo). Tanto los falsos negativos como los falsos positivos pueden tener un impacto significativo en la salud y la vida del individuo y en el impacto de las medidas de respuesta a la epidemia. La calidad de las pruebas suele examinarse en función de su *sensibilidad* y *especificidad*.

- La sensibilidad es la proporción de personas infectadas con el virus que dan positivo, es decir, un verdadero positivo. Una prueba que es 100% sensible significa que todos los que tienen el virus recibirán un resultado positivo. Una prueba sensible se usa para descartar la presencia de enfermedad, ya que raramente clasifica erróneamente a alguien que tiene la enfermedad como "sano".
- La especificidad es la proporción de personas que *no están realmente infectadas* con el virus que dan negativo, es decir, un verdadero negativo. Una prueba altamente específica significa que las personas sanas son correctamente identificadas como sanas, y no hay falsos positivos. Una prueba específica se utiliza para confirmar la presencia de una enfermedad, ya que rara vez clasifica erróneamente a alguien que *no* tiene el virus como "infectado".

## Tipos de pruebas de COVID-19

### Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT): reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR) (también llamada "PCR")

Esta prueba sirve para identificar el material genético viral (ARN) buscando en las muestras biológicas una pauta correspondiente a la secuencia de ARN del patógeno a identificar y su posterior amplificación para cuantificarla. Puede utilizarse tanto como prueba cualitativa ("positiva o negativa") como cuantitativa, indicando no sólo la presencia del virus, sino también la carga viral (es decir, "cuánto"). En el caso del SARS-CoV-2, el agente causante de la COVID-19, las muestras se recogen del tracto respiratorio superior, por lo general con un hisopo que se frota en la mucosa bucofaringea o la nariz (en la UCI u otros ámbitos clínicos hospitalarios también se pueden recoger muestras del tracto respiratorio inferior). Se procesa en el laboratorio por personal cualificado y con equipo específico. Por lo general, los resultados tardan unas pocas horas (aunque, según el volumen de pruebas que gestione el laboratorio y la prioridad de cada caso en función de su gravedad, los resultados pueden demorarse varios días).

La prueba es capaz de detectar la presencia de virus, tanto en personas sintomáticas como asintomáticas, y es, hasta el día de hoy, la única prueba aceptada para el diagnóstico de COVID-19<sup>1</sup>. La sensibilidad estimada de las pruebas de PCR se sitúa entre el 71 y el 98%, y puede variar en función del momento en que se realice la prueba (cuando se toma la muestra en comparación con cuando esa persona ha contraído el SARS-CoV-2, y los periodos de latencia e incubación; este es también el motivo por el que se sugieren y/o indican pruebas consecutivas en entornos clínicos)<sup>2,3</sup>. Los resultados falsos positivos son raros, pero se producen, en particular como resultado de la contaminación o de un error humano al tomar o manipular las muestras. Los resultados falsos negativos son más comunes en los pacientes presintomáticos (en general, el periodo entre el final del periodo de latencia y el final del periodo de incubación), y la sensibilidad de la prueba aumenta a medida que el paciente se vuelve sintomático. En una revisión de siete estudios (1.330 muestras respiratorias) que utilizaron RT-PCR, hubo una tasa de falsos negativos del 100% cuatro días antes de la aparición de los síntomas, disminuyendo al 38% de falsos negativos el día de la aparición de los síntomas, y al 20% tres días después de la aparición de los síntomas. Los falsos negativos volvieron a aumentar a medida que la enfermedad progresaba, subiendo al 66% 17 días después del inicio de los síntomas<sup>4</sup>. En cualquier caso, en periodos superiores a los 10 días, y siempre en ausencia de sintomatología, el resultado de la PCR, en relación a la capacidad infectiva de la persona, varía; y podría determinar consecuencias clínicas y epidemiológicas distintas<sup>10</sup>.

La prueba de PCR es la prueba más específica y sensible disponible actualmente para COVID-19. Es la única prueba recomendada para la detección y aislamiento de casos y, por tanto, para frenar la transmisión.

## Pruebas de diagnóstico rápido (RDT) basadas en la detección de antígenos

Estas pruebas detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) expresadas por el virus COVID-19 en una muestra del tracto respiratorio de una persona infectada. Las pruebas de antígenos sólo funcionan si hay suficiente virus en la muestra para unirse a los anticuerpos específicos contenidos en la prueba. Estas pruebas suelen tener el aspecto de una tira de papel; y un signo detectable (normalmente una banda de color) aparece para indicar la presencia de antígenos. El antígeno o antígenos se detectan sólo si el virus se está replicando, por lo que estas pruebas pueden identificar una infección aguda o temprana. Sin embargo, muchos factores podrían interferir en los resultados, lo que daría lugar a un amplio espectro de sensibilidad y especificidad. En la actualidad, estas pruebas dan lugar a una cantidad considerable tanto de falsos negativos (paciente infectado pero virus no detectado) como de falsos positivos (paciente no infectado con un resultado positivo). Basándose en esta escasa sensibilidad y especificidad, la OMS no recomienda el uso de las pruebas de detección basadas en antígenos para la atención de los pacientes, aunque alienta a que se siga investigando sobre su desarrollo y su posible uso<sup>5</sup>.

## Pruebas diagnósticas rápidas basadas en la detección de anticuerpos del huésped

Estos son los pruebas rápidas más comunes comercializadas para COVID-19. Estas pruebas detectan la presencia de anticuerpos en la sangre (normalmente con una gota de sangre tomada de la punta del dedo de la persona). Hay dos tipos de anticuerpos: IgM e IgG. La IgM puede detectarse aproximadamente siete días después del inicio de los síntomas, y desaparecen aproximadamente después de 21 días; pueden reflejar una fase activa de la infección. Las IgG aparecen alrededor de 14 días después de la aparición de los síntomas, y pueden permanecer durante algún tiempo (para algunas enfermedades, de por vida) y pueden conferir inmunidad (protección contra reinfecciones o disminución de la gravedad de nuevos cursos clínicos). Si bien estas pruebas son fundamentales para apoyar el desarrollo de vacunas, así como las investigaciones sobre la tasa de ataque en la población y la tasa de mortalidad a diferentes niveles geográficos, tienen una utilidad muy limitada para el diagnóstico clínico, ya que no se pueden utilizar para fundamentar ninguna decisión sobre la evolución clínica o sobre la vigilancia epidemiológica activa inmediata (un resultado negativo no significa que una persona no esté infectada, ya que esa persona puede estar infectada y ser contagiosa, pero los anticuerpos todavía no están presentes). Además, hasta ahora, no hay evidencia científica tampoco, de que la presencia de IgG confiera protección o inmunidad contra una futura reinfección con el virus que causa la COVID-19<sup>6</sup>.

Las pruebas rápidas de antígenos y anticuerpos son cualitativas; pueden decir si hay o no presencia de proteínas virales o de anticuerpos del huésped, pero no pueden proporcionar ninguna información sobre la cantidad. Las pruebas de antígenos y anticuerpos también pueden realizarse en el laboratorio mediante pruebas cuantitativas más precisas; sin embargo, las indicaciones y su utilidad no difieren de las mencionadas para las pruebas rápidas.

## ¿Qué recomienda la OMS?

La única definición que la OMS acepta a partir de junio de 2020 para considerar que una persona ha sido sometida a pruebas de detección de COVID-19 es una persona que ha sido examinada para detectar el virus con pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), como la rRT-PCR<sup>7</sup>. Basándose en la evidencia actual, la OMS recomienda el uso de pruebas de inmunodiagnóstico, como pruebas de antígeno o anticuerpos, sólo en entornos de investigación, pero no deben utilizarse para ninguna toma de decisión clínica o de modificación individual o colectiva de las medidas de salud pública y social (MSPS)<sup>8</sup>.

## ¿Y si mi Ministerio de Salud recomienda algo diferente?

Los distintos Ministerios de Salud pueden tener políticas diferentes en lo que respecta a los tipos de pruebas, a quiénes se deben hacer las pruebas y cómo utilizar los resultados. Las autoridades sanitarias locales deben determinar estas normas y estrategias y deben decidir si se ajustan o no a las normas internacionales establecidas por la OMS y otras instituciones reguladoras. Cuando proceda, se alienta a las SN a que aboguen por la alineación con las normas internacionales basadas en evidencias científicas; y que intenten, en la medida de su capacidad, sus conocimientos especializados y su independencia, de seguir esas directrices internacionales en todas sus intervenciones. En ningún caso se puede recomendar a las Sociedades Nacionales que tomen decisiones informadas propias basándose en estrategias de testeo que carecen de evidencia científica.

## Cómo interpretar los resultados de las pruebas

Tipo de prueba		Interpretación del resultado	Infecciosidad	Los siguientes pasos
Prueba de PCR	+	La persona que ha dado positivo se clasifica como un caso confirmado de COVID-19, tenga o no síntomas.	La persona infectada puede transmitir el virus.	La persona debe ser aislada para evitar la transmisión, y recibir seguimiento y atención médica si es necesario. Los contactos deben ser rastreados.
	-	Una prueba RT-PCR negativa indica que el virus no se encuentra en la muestra recogida y que, por lo tanto, no está infectado por el SARS-CoV-2. Los falsos negativos son más comunes que los falsos positivos. En la mayoría de los países, para determinar que una persona se ha "curado" del COVID-19 (después de una prueba de PCR positiva) se requieren por lo menos dos pruebas de PCR negativas con una diferencia de, por lo menos, 24 horas <sup>9</sup> . Recientemente se han presentado recomendaciones actualizadas <sup>10</sup> .	Una persona presintomática o sintomática que dé negativo puede ser capaz de transmitir el virus.	Una persona con síntomas clínicos de COVID-19 y un resultado negativo en la prueba debe volver a ser examinada y tratada como contagiosa hasta que se obtengan más resultados. Una evaluación clínica debe acompañar a todos los diagnósticos de laboratorio; en caso de duda o inconsistencia entre las pruebas de laboratorio y las clínicas, se debe repetir la RT-PCR y buscar otras infecciones con síntomas similares.
Prueba de antígeno	+	Se puede interpretar que la persona que ha dado positivo está experimentando o ha experimentado una infección activa de SARS-CoV-2, tenga o no síntomas. Sin embargo, los resultados no son fiables, y en este momento, la inmunidad basada en una prueba de antígeno positiva no se entiende bien. La sensibilidad y la especificidad de las pruebas de antígenos actuales varían ampliamente.	No está claro, según los resultados de las pruebas. La persona infectada, si es genuinamente positiva, puede transmitir el virus.	El resultado positivo debe confirmarse con una PCR para informar las acciones de control clínico y epidémico.
	-	Un resultado de prueba negativo indica que no se detectó material viral en la muestra. Sin embargo, estas pruebas, hasta ahora, no tienen los índices mínimos de confianza necesarios para orientar cualquier decisión sobre medidas clínicas o de salud pública (por lo tanto, además, no suelen encontrarse en el mercado y prácticamente no se utilizan).	No está claro, según los resultados de las pruebas. La persona infectada, si es genuinamente negativa, no puede transmitir el virus.	La persona debe ser considerada positiva hasta que se pueda realizar una prueba más fiable.

Prueba de anticuerpos	+	<p>La persona que ha dado positivo puede haber estado infectada anteriormente o estarlo actualmente, según los resultados. Sin embargo, las pruebas no son fiables, y esto puede ser un falso positivo.</p>	<p>No está claro, según los resultados de las pruebas. Si se detecta <i>IgM sin IgG</i>, la persona puede estar en la fase activa de la enfermedad, y ser contagiosa. Si se detectan <i>tanto IgM como IgG</i>, la persona estaría en una fase de recuperación temprana, y sería infecciosa. Si se detecta <i>IgG sin IgM</i>, la persona puede estar en la fase de recuperación, y no ser contagiosa. Estas interpretaciones son indicativas, deben ser consistentes con la evaluación clínica, y en ningún caso descartan la presencia del virus y por lo tanto, la contagiosidad y la posibilidad de transmisión.</p>	<p>Se debe hacer una PCR para confirmar si alguien tiene COVID-19 activa, así como para confirmar que un paciente con COVID-19 se ha recuperado y ya no es contagioso.</p>
	-	<p>La persona que ha dado negativo no muestra evidencia de infección pasada o presente de SARS-CoV-2. Sin embargo, las pruebas no son fiables, y esto puede ser un falso negativo.</p>	<p>No está claro, según los resultados de las pruebas. Una prueba de detección de anticuerpos negativa podría indicar que los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 no fueron detectados en ese momento, pero esto no indica si están infectados con el virus. Los primeros anticuerpos (IgM) generalmente requieren al menos una semana después del inicio de los síntomas para ser detectados (y para las IgG más de dos semanas).</p>	<p>Por lo tanto, tanto en el período de latencia e incubación, como en la fase inicial de la enfermedad, los anticuerpos NO pueden ser detectados, y esta prueba será negativa, aunque la persona pueda estar infectada, enferma y contagiosa (además de la posibilidad de un falso negativo). Por esta razón, un resultado negativo de la prueba de anticuerpos NO proporciona ninguna información sobre el estado de infección y contagio de la persona analizada.</p>

## ¿Podemos comprar pruebas localmente con fondos de la FICR?

Las pruebas y el equipo de laboratorio entran en el ámbito de las adquisiciones médicas y deben ser coordinadas a través de Ginebra. Ginebra puede identificar a los proveedores locales autorizados de equipo médico. Las Sociedades Nacionales también pueden utilizar las pruebas proporcionadas directamente por su Ministerio de Salud.

## Estrategia de prueba

### ¿Quién debe ser examinado?

El Ministerio de Salud y las autoridades sanitarias locales establecen la estrategia nacional o local de pruebas. La población objetivo variará según el tipo de prueba y el propósito de la misma. En general, la única prueba aprobada y recomendada por la OMS para la detección de casos es la RT-PCR. Esta prueba se aplica generalmente a aquellos con síntomas compatibles con COVID-19 para confirmar el diagnóstico clínico y proceder al aislamiento y cuidado del paciente. La prueba diagnóstica de COVID-19 (RT-PCR) también puede realizarse en personas sin síntomas en actividades de detección o control de contactos; y, más habitualmente, en personas que, por ejemplo, van a ser sometidas a una intervención quirúrgica o requieren ingreso hospitalario por otra causa. Las autoridades sanitarias suelen adoptar estas últimas aplicaciones de la prueba RT-PCR para mantener el control de la epidemia y, por lo tanto, cuando los recursos necesarios para realizar las pruebas de PCR ya no deben dedicarse exclusivamente a satisfacer la necesidad urgente de confirmar el diagnóstico en personas sintomáticas.

Las pruebas inmunológicas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se recomiendan únicamente en el contexto de la investigación o en la estimación del alcance de infecciones anteriores en las poblaciones. Sin embargo, las pruebas en esos contextos no informan las decisiones clínicas ni apoyan las medidas de control epidemiológico inmediatas. Por consiguiente, estas pruebas pueden aplicarse a poblaciones enteras, muestras de población o grupos específicos, en el marco de estos fines de investigación o de la determinación de la exposición pasada en los grupos destinatarios.

### ¿Cómo pueden las SN apoyar las estrategias de pruebas del gobierno?

Las autoridades sanitarias locales tienen la facultad y la autoridad reguladora para determinar a quiénes se les debe hacer la prueba, cuándo y con qué tipo de prueba(s). Si estas autoridades requieren el apoyo de las SN para esta actividad, la FICR recomienda una cuidadosa evaluación de los protocolos a aplicar. Si dichos protocolos no se ajustan a las normas internacionales, se podría establecer una comunicación técnica constructiva para tratar de abogar por la adopción de esos criterios con una base científica más sólida. Se alienta a las Sociedades Nacionales a que no participen en las actividades y estrategias de testeo que puedan implicar la adopción de decisiones de alto riesgo en relación con la atención clínica y la toma de decisiones de vigilancia epidemiológica y, por supuesto, en caso de violación de los derechos o principios éticos de las personas o comunidades. Aunque la negativa a apoyar las actividades gubernamentales puede entrañar, en efecto, riesgos operacionales presentes y futuros, se deberían considerar más perniciosos los riesgos de reputación y visibilidad de estar asociados a prácticas erróneas de resultado incierto y de alto riesgo y repercusión.

Si el apoyo solicitado para las actividades de testeo forma parte de la investigación (como en el caso de los estudios de seroprevalencia con pruebas de anticuerpos), se podría considerar este apoyo, evaluando siempre los riesgos asociados; sabiendo que son las autoridades sanitarias y de investigación las que deben liderar el

proceso estratégico, así como las que deben proporcionar las pruebas. En este caso, también se debe evaluar muy cuidadosamente si el uso de recursos (materiales y humanos) en estas actividades de investigación cumple con un criterio mínimo de eficiencia e impacto y no afectan negativamente a otras actividades más relevantes a nivel preventivo, de atención primaria, etc. que pudieran resultar más necesarias en el momento concreto de la epidemia y más acordes con el papel y el mandato del Movimiento.

La mayoría de las Sociedades Nacionales no tienen capacidad de laboratorio. No se recomienda desarrollar la capacidad de laboratorio con el propósito específico de responder a COVID-19. Las estrategias de ensayo adecuadas también requieren un apoyo no técnico a nivel comunitario, que las Sociedades Nacionales están bien situadas para proporcionar. Esto incluye la movilización social para las campañas de testeo, la comunicación del riesgo y el compromiso de la comunidad para informar al público sobre las pruebas; así como el potencial apoyo para poner en marcha instalaciones de testeo o apoyar campañas de promoción de pruebas en las poblaciones objetivo.

## Mi SN tiene hospitales/bancos de sangre/laboratorios y la competencia para hacer análisis de sangre avanzados para otras enfermedades. ¿Podemos empezar a hacer pruebas para COVID-19?

Si el laboratorio de la SN tiene el equipo necesario y los profesionales tienen la formación requerida, se podrían realizar pruebas de RT-PCR para COVID-19. Deberían evaluarse algunos aspectos que consideramos relevantes, tales como:

- Qué recursos materiales y humanos pueden asignarse a esa actividad.
- Cómo se verán afectadas las actividades rutinarias de laboratorio por la desviación de recursos para la nueva intervención.
- Cómo asegurar la sostenibilidad de la actividad mientras la ejecución es imperativa o se mantiene la solicitud de apoyo (debe considerarse que una planificación deficiente con una posible interrupción abrupta de la actividad puede entrañar riesgos clínicos y de reputación muy elevados).

## ¿Tiene la FICR una estrategia global de pruebas de COVID-19?

No, porque la estrategia de pruebas de la SN debe estar alineada con el Ministerio de Salud del país. A nivel global, la FICR sigue la orientación normativa de la OMS.

## Nuestro Ministerio de Salud nos pide que les compremos una máquina de PCR. ¿Qué deberíamos tener en cuenta?

La financiación para ampliar los tests se obtiene a través de los planes de la OMS para los países y de otros donantes institucionales y mecanismos de los países. Se ha recibido información sistemática en el sentido de que se necesita un apoyo comunitario más importante para llevar a cabo eficazmente las estrategias de testeo a nivel de la población. Antes de estudiar la posibilidad de apoyar al Ministerio de Salud en la adquisición de equipo que pueda financiarse a través de otros asociados, las Sociedades Nacionales deberían considerar primero si todos los elementos de los análisis a nivel comunitario -en los que las Sociedades Nacionales tienen una presencia específica y singular y un valor añadido- están cubiertos en las comunidades afectadas, incluso:

- Movilización social para pruebas masivas,

- Comunicación de riesgos, participación comunitaria y responsabilidad (RC/CEA) para asegurar que las personas estén informadas sobre las estrategias de pruebas y puedan proporcionar retroalimentación a las autoridades de salud,
- Apoyo a las instalaciones de prueba, incluyendo control de multitudes, sitios de pruebas móviles, etc. (dirigido por el Ministerio de Salud u otros socios clínicos),
- Apoyo a las personas que dan positivo y requieren aislamiento en el hogar,
- Rastreo de contactos alrededor de todos los casos positivos, y apoyo a los contactos que están en cuarentena en una instalación o en sus propios hogares.

Los tests forman parte de una estrategia múltiple para frenar y detener la transmisión, que también incluye el aislamiento y el tratamiento de los enfermos, la localización de contactos y otras medidas de salud pública. Invertir en la realización de pruebas sin estas actividades -muchas de las cuales pueden mejorarse enormemente mediante la participación de las filiales y los voluntarios de las Sociedades Nacionales- limita considerablemente el impacto de las estrategias de realización de pruebas.

## Pruebas con fines de investigación

Dado que no se recomiendan pruebas de anticuerpos inmunológicos para orientar las decisiones clínicas o la vigilancia epidemiológica en tiempo real, estas pruebas no pueden recibir financiación humanitaria. Por esta razón, su uso y compra no puede financiarse a través del llamamiento global de la FICR para COVID-19. Se recomienda que las acciones de la respuesta humanitaria de la Cruz Roja y la Media Luna Roja se ajusten a un criterio de eficiencia y maximización del impacto, en consonancia con los principios de optimización de aquellas líneas de acción en las que hay más conocimientos y experiencia. Sin subestimar la importancia de la investigación, consideramos que son las autoridades nacionales, las instituciones reguladoras y los centros de investigación de referencia los que pueden llevar a cabo esta actividad de manera óptima, creando los protocolos de investigación necesarios, supervisando su desarrollo, compartiendo los resultados y adoptando las decisiones tanto clínicas como de salud pública que se consideren pertinentes.

En cualquier caso, si se decide llevar a cabo un trabajo de investigación por elección propia y con fondos propios, se recomienda encarecidamente seguir los pasos habituales para este tipo de actividad: creación de un comité de investigación, creación de un comité ético, validación de protocolos de investigación, etc.

## ¿De qué recursos se dispone para apoyar las pruebas?

### Entrenamiento y orientación

- [Pruebas de laboratorio para la enfermedad coronavirus \(COVID-19\) en casos humanos sospechosos: orientación provisional, 19 de marzo de 2020](#)
- [Protocolo para ensayos de PCR en tiempo real \(RT\) para la detección del SARS-CoV-2 para dos objetivos RdRp \(IP2 y IP4\)](#)

### Consideraciones operacionales

- Almacenamiento de los hisopos
  - o Los hisopos pueden almacenarse en seco o en una pequeña cantidad de solución de NaCl; si es necesario, esto debe aclararse con el laboratorio de antemano.

- Almacenamiento de muestras (calor y transporte)
  - o Es esencial un rápido examen de PCR, preferiblemente en el mismo día si es posible.

## Referencias

<sup>1</sup> WHO. COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework. Draft Updated on 5 June 2020.

<sup>1</sup> Sethuraman, N; Jeremiah, S.S; Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323(22):2249-2251. doi:10.1001/jama.2020.8259. Watson, J. et al. Interpreting a covid-19 test result. *BMJ* 2020;369:m1808 doi: 10.1136/bmj.m1808 (Published 12 May 2020).

<sup>1</sup> Watson, J. et al. Interpreting a covid-19 test result. *BMJ* 2020;369:m1808 doi: 10.1136/bmj.m1808 (Published 12 May 2020)

<sup>1</sup> Kucirka, L; Laurer, A; Laeyendecker, O; Boon, D; Lessler, J. Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction–Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. *Annals Internal Medicine* 2020 doi: 10.7326/M20-1495 (Published 13 May 2020)

<sup>1</sup> WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/POC\_immunodiagnosics/2020.1).

<sup>1</sup> WHO. “Immunity passports” in the context of COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/Immunity-passport/2020.1).

<sup>1</sup> WHO. COVID-19 Strategic Preparedness and Response (SPRP) Monitoring and Evaluation Framework. Draft Updated on 5 June 2020.

<sup>1</sup> WHO. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief, April 2020. (WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/POC\_immunodiagnosics/2020.1).

<sup>9</sup> World Health Organization. Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection (Interim Guidance) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf> 10 January 2020)

<sup>10</sup> Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation. Scientific brief, June 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/Discharge\_From\_Isolation/2020.1)