

Conceptos básicos de las pruebas para el coronavirus

Probablemente haya escuchado muchas cosas sobre las pruebas para el coronavirus recientemente. Si cree que tiene la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) y necesita una prueba, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato. La FDA ha estado trabajando las 24 horas para aumentar la disponibilidad de productos médicos críticos, incluyendo las pruebas para el coronavirus y combatir la pandemia del COVID-19. Obtenga más información sobre los diferentes tipos de pruebas y los pasos involucrados.

Existen dos tipos diferentes de pruebas – pruebas de diagnóstico y pruebas de anticuerpos.



Una **prueba de diagnóstico** puede mostrar si tiene una infección activa de coronavirus y debe tomar medidas para ponerse en cuarentena o aislarse de los demás. Actualmente existen dos tipos de pruebas de diagnóstico– las **pruebas moleculares (RT-PCR)** que detectan el material genético del virus, y las pruebas de antígeno que detectan proteínas específicas en la superficie del virus.



Una **prueba de anticuerpos** busca anticuerpos producidos por el sistema inmune en respuesta a una amenaza, como un virus específico. Los anticuerpos pueden ayudar a combatir infecciones. Los anticuerpos pueden tardar varios días o semanas en desarrollarse después de tener una infección y pueden permanecer en la sangre por varias semanas después de la recuperación. Debido a esto, las pruebas de anticuerpos no deben usarse para diagnosticar una infección activa de coronavirus. En este momento, los investigadores no saben si la presencia de anticuerpos significa que es inmune al coronavirus en el futuro.

	PRUEBA MOLECULAR	PRUEBA DE ANTÍGENO	PRUEBA DE ANTICUERPOS
También conocida como...	Prueba de diagnóstico, prueba viral, prueba molecular, pruebas de amplificación del ácido nucleico (NAAT), pruebas de RT-PCR	Prueba rápida de diagnóstico*	Prueba serológica, serología, análisis de sangre, prueba de serología
Cómo se toma la muestra...	Muestras nasales o de la garganta (la mayoría de las pruebas) Saliva (algunas pruebas)	Muestras nasales o de la garganta	Punción en el dedo o extracción de sangre
Cuánto tiempo toma obtener los resultados...	El mismo día (en algunos lugares) o hasta una semana	Una hora o menos	El mismo día (en muchos lugares) o 1 a 3 días
¿Se necesita otra prueba ...?	Esta prueba generalmente es muy precisa y a menudo no necesita repetirse.	Los resultados positivos suelen ser muy precisos, pero es posible que sea necesario confirmar los resultados negativos con una prueba molecular.	Algunas veces se necesita una segunda prueba de anticuerpos para obtener resultados precisos.
Lo que la prueba muestra ...	Diagnostica una infección activa de coronavirus	Diagnostica una infección activa de coronavirus	Muestra si usted ha sido infectado por el coronavirus en el pasado
Lo que no puede la prueba hacer ...	Mostrar si alguna vez tuvo el COVID-19 o si estuvo infectado con el coronavirus en el pasado	Definitivamente descartar infección activa por el coronavirus. Las pruebas de antígeno tienen más probabilidades de no detectar una infección por el coronavirus activa en comparación con las pruebas moleculares. Su proveedor de atención médica puede ordenar una prueba molecular si su prueba de antígeno muestra un resultado negativo, pero tiene síntomas del COVID-19.	Diagnosticar una infección activa por el coronavirus al momento de la prueba o mostrar que no tiene el COVID-19

*Algunas pruebas moleculares también son pruebas rápidas.

Hay algunas nuevas pruebas de diagnóstico disponibles con métodos y beneficios alternativos.



- **Las pruebas rápidas de diagnóstico** en el lugar de atención utilizan una muestra de mucosidad de la nariz o la garganta, pero se pueden analizar en el consultorio médico o en la clínica donde se recolecta la muestra, y los resultados pueden estar disponibles en minutos. Estas pueden ser pruebas moleculares o de antígenos.



- **Las pruebas de recolección en casa** son recetadas por un médico, pero permiten que el paciente recolecte la muestra en casa y la envíe directamente al laboratorio para su análisis.



- **Las pruebas de saliva** le permiten al paciente escupir en un tubo en lugar de tomar una muestra de la nariz o la garganta. Las pruebas de saliva pueden ser más cómodas para algunas personas y pueden ser más seguras para los trabajadores de la salud, ya que pueden estar más lejos durante la recolección de la muestra.

Pasos de la prueba molecular

Muchas compañías y laboratorios han desarrollado pruebas para diagnosticar el COVID-19 basadas en la detección del material genético del virus en una muestra de la nariz o garganta del paciente. Los pasos típicos de este tipo de prueba molecular para el coronavirus son:

1. Un profesional de la salud ordena una prueba para el COVID-19. Todas las pruebas para el COVID-19, incluidas las que se usan con un kit de recolección en el hogar, requieren prescripción médica.
2. Usted o un profesional de la salud usa un hisopo especial estéril para recolectar mucosidad de la nariz o la garganta.
3. Usted o un profesional de la salud coloca el hisopo en un recipiente estéril y lo sella para transportarlo al laboratorio.
4. Durante el proceso de envío, el hisopo debe mantenerse dentro de un cierto rango de temperatura para mantener vivo el virus y que la prueba sea precisa. La muestra debe llegar al laboratorio en un plazo de 72 horas.

5. Un técnico de laboratorio mezcla químicos con el hisopo para extraer el material genético de cualquier virus que pueda estar en el hisopo.
6. El técnico de laboratorio utiliza productos químicos especiales, llamados cebadores y sondas, y una máquina de alta tecnología para llevar a cabo varios ciclos controlados de calentamiento y enfriamiento para convertir el ARN del virus en ADN y luego hacer millones de copias del ADN.
7. Cuando el ADN se une a sondas específicas, se produce un tipo especial de luz que la máquina puede ver y la prueba muestra un resultado "positivo" para la infección por SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19.

La FDA continúa trabajando con los desarrolladores de pruebas para simplificar el proceso de las pruebas, y lograr que más pruebas para el coronavirus estén disponibles para más personas en el futuro.

Las pruebas de diagnóstico moleculares que detectan el material genético del virus son usadas comúnmente para diagnosticar el COVID-19 o una infección activa por el coronavirus. Pero ninguna prueba es siempre 100% precisa. Algunas cosas que pueden afectar la precisión de la prueba incluyen:

- Es posible que tenga el virus, pero el hisopo puede no recogerlo de su nariz o garganta.
- La muestra en el hisopo o de la mucosidad puede contaminarse accidentalmente con el virus durante la recolección o el análisis.
- Es posible que el hisopo con la muestra nasal o de garganta no se mantenga a la temperatura correcta antes de que pueda analizarse.
- Puede que los productos químicos utilizados para extraer el material genético del virus y hacer copias del ADN del virus no funcionen correctamente.



Las pruebas de antígeno generalmente proporcionan resultados que diagnostican una infección activa de coronavirus más rápido que las pruebas moleculares, pero las pruebas de antígeno tienen una mayor probabilidad de no detectar una infección activa. Si una prueba de antígeno muestra un resultado negativo, lo que indica que no tiene una infección activa de coronavirus, puede que su proveedor de atención médica ordene una prueba molecular para confirmar el resultado.



Las pruebas de anticuerpos pueden proporcionar resultados rápidos, pero no deben usarse para diagnosticar una infección activa. Las pruebas de anticuerpos solo detectan anticuerpos que el sistema inmune desarrolla en respuesta al virus, no el virus en sí mismo; por lo tanto, es posible que los anticuerpos aún no se hayan desarrollado. Puede llevar de días a varias semanas desarrollar suficientes anticuerpos para ser detectados en una prueba.

Los estadounidenses cuentan con la FDA para proporcionar una revisión independiente de los productos médicos, como los medicamentos, las pruebas de diagnóstico y otros dispositivos médicos. Durante una emergencia de salud pública como la pandemia del COVID-19, existe una necesidad urgente de productos para diagnosticar, tratar o prevenir una amenaza médica. Hay tres formas en que una prueba para el coronavirus pueda ser usada para esta emergencia:

1. Autorización de Uso Urgente (EUA)

En ciertos tipos de emergencias, la FDA puede emitir una Autorización de Uso Urgente, o EUA, para proporcionar un acceso más oportuno a productos médicos esenciales que pueden ayudar durante la emergencia cuando no hay opciones adecuadas, aprobadas y disponibles. El proceso para una EUA es diferente al de la aprobación o autorización completa porque en algunas situaciones de emergencia no podemos esperar hasta tener toda la evidencia necesaria para la aprobación o autorización completa de la FDA. En cambio, la FDA evalúa las opciones rápidamente utilizando la evidencia disponible, equilibrando cuidadosamente los riesgos y beneficios del producto tal como los conocemos, además de evaluar otros criterios.

2. Prueba Desarrollada en el Laboratorio (LDT)

Una prueba desarrollada en laboratorio (LDT) es una prueba de diagnóstico in vitro (o de laboratorio) que es fabricada por y utilizada en un sólo laboratorio. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) regulan todas las pruebas de laboratorio (excepto la investigación) realizadas en seres humanos en los Estados Unidos través de las Enmiendas de Mejoramiento

de Laboratorio Clínico (CLIA). La FDA está proporcionando flexibilidad a ciertos laboratorios certificados por CLIA para ejecutar pruebas de alta complejidad durante la emergencia de COVID-19. La FDA proporciona flexibilidad para los laboratorios que se desarrollan y realizan sus propias pruebas de coronavirus donde el laboratorio valida la prueba, notifica a la FDA y presenta la validación de datos a la FDA dentro de un plazo determinado como parte de una solicitud de la EUA. Mientras que muchos laboratorios compraron pruebas comerciales bajo una EUA existente, otros laboratorios desarrollaron y validaron sus propias pruebas bajo esta política temporal.

3. Autorización estatal

La FDA está proporcionándole flexibilidad a los estados que desean autorizar a los laboratorios certificados para realizar pruebas de alta complejidad en su estado para que desarrollen y realicen pruebas para el coronavirus. Según esta política, el estado o territorio asume responsabilidad por la seguridad y precisión de las pruebas del COVID-19 por los laboratorios en su estado/territorio, y el laboratorio no tendrá que presentar una solicitud de EUA a la FDA.

La mejor manera de hacerse una prueba para el coronavirus es contactando a su proveedor de atención médica. También puede visitar el sitio web de su departamento de salud estatal o local para buscar la información local más reciente sobre las pruebas.

La FDA alienta a los profesionales de la salud y a los pacientes a que reporten los eventos adversos o efectos secundarios relacionados con las pruebas para el coronavirus al Programa de Información de Seguridad y Reportes de Eventos Adversos MedWatch de la FDA:

- **Complete y envíe el [reporte en línea](#) a través del sitio web MedWatch de la FDA.**
- **Descargue el [formulario](#) o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario; luego complételo y devuélvalo a la dirección en el formulario o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.**