

Mallorca

LOS NUEVOS TEST DE ANTÍGENO PARA LA COVID-19 CAMBIAN LA PERSPECTIVA

A su rapidez (10-15 minutos) se les une un coste relativamente bajo (4 euros) y una fiabilidad de más del 90%



TRIBUNA
Andreu Palou

Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la UIB

Las pruebas o test rápidos de antígeno vienen a mejorar, revolucionariamente, el control de la covid-19. Ya están aquí. A su rapidez (10-15 minutos) se les une un coste relativamente bajo (4 euros) y una fiabilidad de más del 90%, tanto en lo referente a la especificidad (98-99%) –ya que distinguen fielmente las proteínas del virus SARS-Cov-2 de entre muchas otras– como a la sensibilidad (del 93% y 99% de coincidencias con la PCR, según el fabricante), siendo capaces de detectar la presencia del virus durante los primeros dos o tres días después de la aparición de síntomas, aún sin llegar a la sensibilidad de la PCR.

Estos días está siendo noticia que la empresa Abbott ha desarrollado y comercializado una prueba de antígeno para la covid-19, con un dispositivo de bajo coste (*Panbio covid-19 Ag Rapid Test Device*, o bien *BinaxNOW COVID-19 Ag Card*) cuyo tamaño es menor que el de una tarjeta de crédito, ya autorizado por la FDA norteamericana (Food and Drug Administration, Administración de Medicamentos y Alimentos) para un uso de emergencia, y que también ha recibido la certificación de la Comisión Europea. Igualmente, la empresa Roche ha anunciado, para finales de septiembre, su test rápido de antígeno para la covid-19. Y seguirán otros dispositivos similares.

► **Hace solo seis meses** (DIARIO de MALLORCA de 26 de marzo) nos referíamos sumariamente a los dos tipos principales de test o pruebas rápidas que estaban emergiendo y que se presentaban como presumiblemente útiles en el control de la covid-19. A saber, por un lado, las variantes de la PCR para detectar el ARN viral, es decir, el material genético del virus y, por otro lado, los denominados “test rápidos”, incluyendo los test de antígenos, que permiten detectar la presencia de proteínas del virus (nos indican si hay virus). Los test de antígenos no deben confundirse con los test serológicos rápidos de anticuerpos, que detectan anticuerpos generados contra el virus por lo que sólo nos indican si ha habido contacto previo con el virus. Con

el tiempo, la denominación de test rápido, en contraposición al mayor tiempo (varias horas) que consume la PCR, puede llegar a generar confusión y quedar obsoleta, ya que se están desarrollando variantes de la PCR que consumen menos tiempo. De hecho, y aunque solo sea para uso de emergencia, en los EE UU ya se han autorizado test que detectan el material genético del virus (LAMP y se prevé pronto CRISPR) capaces de dar resultados en cuestión de minutos.

Los test de antígenos no son una novedad, aunque sí lo es el anuncio de su elevada sensibilidad para detectar el SARS-CoV-2. Recordemos que, el pasado mes de marzo, el gobierno español estaba inmerso en la controvertida compra en China de los primeros test de antígeno disponibles en el mercado, que finalmente se tuvieron que desechar pues, a diferencia de los actuales, sólo detectaban una tercera parte de los casos diagnosticados como positivos por PCR. La FDA, ya a principios de mayo, autorizó como uso de emergencia, un primer test de antígeno para la covid-19 con una fiabilidad superior al 70%. Ahora sus criterios parecen mucho más exigentes.

► **Estas pruebas de diagnóstico** pueden detectar rápidamente proteínas o fragmentos de proteínas del virus en muestras de fluidos de personas infectadas, tales como las recogidas de la cavidad nasal utilizando los ya famosos hisopos (bastoncillos con una torunda de algodón en el extremo).

El dispositivo de detección contiene una tira de papel especial que tiene “pegados” anticuerpos específicos para las proteínas del virus, de modo que al depositar sobre él una muestra que las contiene, tiene lugar la interacción de la proteína antigénica del virus (el antígeno) con los anticuerpos que están pegados en la tira de papel. Esta interacción es tan específica como el encaje de una llave con su cerradura de precisión. Mediante una inmunocromatografía (gracias a la tecnología de flujo lateral, muy experimentada por las empresas concernidas) esta interacción se refleja en la aparición de una banda coloreada característica, observable a simple vista. La sensibilidad se

consigue gracias a que esos antígenos (las proteínas virales) quedan empaquetados (como en un sándwich) con dos anticuerpos: uno que une los antígenos a la tira de papel del dispositivo de prueba y otro, que se añade después, que los hace visibles si es que efectivamente están. Cuanto más antígeno de coronavirus haya, más color será visible, indicativo de que el paciente está infectado con SARS-CoV-2. Si no aparece color, significa que no hay virus o que en la muestra obtenida no hay suficiente cantidad de proteína viral.

► **Su funcionamiento es similar** al de los test de embarazo que permiten detectar, en sangre o en orina, el antígeno llamado “gonadotropina coriónica hu-

mana”, producida por las células que rodean al embrión cuando una mujer queda embarazada. Cualquiera se podrá realizar el test de antígeno para la covid-19, sea en los puntos de atención sanitaria, presumiblemente en farmacias o incluso en su mismo domicilio. No precisa de equipamientos o condiciones complicadas y aún sin llegar a la fiabilidad

de los test PCR, los primeros datos disponibles indican que los positivos puede llegar a ser, prácticamente, igual de fiables que una PCR si se realizan durante los tres primeros días desde la aparición de síntomas. Hay más dudas y hacen falta más estudios sobre su idoneidad en las etapas presintomáticas y en las personas asintomáticas. La importancia de poder contar con esta nueva herramienta es enorme. Los test rápidos de antígenos pueden ser muy útiles en las estrategias de salud pública, incluyendo el rastreo de contactos y los cribados o análisis a gran escala de poblaciones o subgrupos de población especialmente sensibles. Teniendo en cuenta su coste, se puede plantear la repetición frecuente de estas pruebas

geno podrán servir también para distinguir los pacientes afectados de covid-19 de los de gripe, para los que ya se dispone de un test de antígeno. El clínico podrá tomar decisiones más apropiadas, incluso en condiciones de no disponibilidad de laboratorio para las PCR.

► **Abbott, al igual que Roche,** anuncia una producción mensual en torno a los 50 millones de dispositivos, y también ofrece una aplicación móvil, sin coste, compatible con Apple y Android, que permite a las personas almacenar, acceder y mostrar sus resultados a las organizaciones o entidades que acepten los resultados de un test de antígeno recientemente obtenido, a modo de acreditación para facilitar viajes, y toda movilidad en general. Se anuncia que, si los resultados de las pruebas son negativos, la aplicación mostrará una especie de “tarjeta de salud digital” a través de un código QR, el típico módulo para almacenar información en una matriz cuadrada de puntos y barras, que conecta el mundo real con el on-

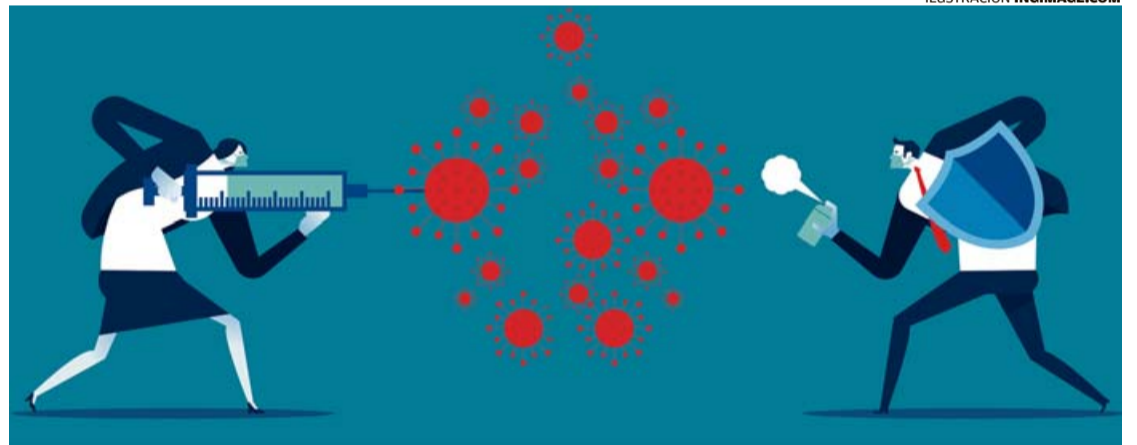


ILUSTRACIÓN INGIIMAGE.COM

rápida, lo que puede contribuir notablemente a controlar la propagación del virus. La importancia puede considerarse aún mayor, teniendo en cuenta que hoy en día el factor limitante, el cuello de botella que dificulta un mejor control de la propagación del virus, es la insuficiente capacidad de hacer pruebas PCR. Se trata de un déficit que los gobiernos tienden a disimular anunciando grandes porcentajes de incremento en el número de test, sin referente alguno. Pero es un déficit muy manifiesto en casi todo el mundo, incluso en algunos países europeos como España, donde las disponibilidades reales determinan que, incluso en la actualidad, teniendo en cuenta la tasa de circulación del virus, no se practiquen suficientes PCR (como mínimo convendría duplicar el número de test). Como referencia, este déficit se refleja en el porcentaje de positivos (en torno al 10% de las PCR efectuadas), que es claramente superior al recomendado (menos del 5%) por la OMS, como umbral indicativo de un control mínimamente suficiente de la pandemia. Los test de anti-

line, algo similar al código QR que vemos en la tarjeta de embarque de una aerolínea. Reiterábamos hace casi cuatro meses (DIARIO de MALLORCA de 26 de mayo) que la disponibilidad de métodos de diagnóstico rápidos, precisos y sensibles, ampliamente disponibles, es clave para una verdadera vuelta a la normalidad. En los casos positivos, las personas deben recibir un mensaje de cuarentena y deberán contactar a su médico e informar a las autoridades de salud pública. La validación de estos test se ha realizado, de momento, en solo unos pocos centenares de pacientes. Habrá que ver hasta qué punto pueden ser efectivos también en personas infectadas presintomáticas y asintomáticas, o si deberemos esperar un poco más, ya mirando a los LAMP y CRISPR. Pero no puede extrañar que, en España, varias comunidades autónomas hayan anunciado ya la adquisición de cantidades importantes de estos test de antígeno. Nos parece acertado y ojalá la suerte llegue a todos mucho antes de la tercera ola.

Los test de antígenos no deben confundirse con los serológicos, sólo nos indican si ha habido contacto previo con el virus

La disponibilidad de métodos de diagnóstico rápidos es clave para una verdadera vuelta a la normalidad