



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

**“PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA COVID 19 Y SU  
UTILIDAD SEGÚN CONTEXTO DE APLICACIÓN”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTOR: SANTIAGO ALEJANDRO BRAVO ARCOS**

**DIRECTOR: DR JORGE ANDRES TORRES JERVES**

**CUENCA-ECUADOR**

**2021**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE MEDICINA**

**“PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA COVID-19 Y SU  
UTILIDAD SEGÚN EL CONTEXTO DE APLICACIÓN”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTOR: SANTIAGO ALEJANDRO BRAVO ARCOS**

**DIRECTOR: DR JORGE ANDRES TORRES JERVES**

**CUENCA-ECUADOR**

**2021**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

## Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

**Santiago Alejandro Bravo Arcos** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0105828008**. Declaro ser el autor de la obra: “**Pruebas Diagnósticas Para COVID-19 y su utilidad según el contexto de aplicación**”, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **26 noviembre del 2021**



**SANTIAGO ALEJANDRO BRAVO ARCOS**

**C.I. 0105828008**

## 1. RESUMEN

**ANTECEDENTES:** El coronavirus es una enfermedad identificada hace poco tiempo, se caracteriza por tener una cadena de ARN que contiene 4 proteínas estructurales las cuales son las glicoproteínas, proteína de membrana, envoltura y la nucleocapsida, es la causante de enfermedades tanto en el tracto respiratorio como en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, este virus puede ser transmisible de animales a seres humanos, es decir, es una forma de zoonosis.

**OBJETIVO:** Describir cual es la mejor opción diagnóstica para Sars-CoV2 tomando en consideración la sensibilidad y especificidad de las diferentes pruebas existentes en el mercado

**METODOLOGIA:** Realización de una revisión bibliográfica basados en los criterios de la metodología prisma el estudio intensivo de diferentes bases bibliográficas donde se profundice en la capacidad diagnóstica y el contexto a ser realizada cada una de ellas

**RESULTADOS:** 58% de la población en los estudios realizados decidieron ocupar RT-PCR la misma con un promedio de sensibilidad de 83.3 y especificidad de 30.4 a diferencia del 31.4% quienes realizaron las pruebas de inmunoglobulinas con un promedio de sensibilidad de 93.5 y especificidad 94, el 10.3% ocuparon RT-LAMP teniendo una sensibilidad de 94 y especificidad de 98 obteniendo el porcentaje más alto entre todas las pruebas

**CONCLUSION:** de las bases bibliográficas revisadas se lograron identificar diferentes pruebas diagnósticas para la identificación de SARS-COV2 teniendo como uso de mayor recurrencia tanto por coste como sensibilidad y especificidad la RT-PCR, seguida de las inmunoglobulinas, RT-LAMP y AAN

Palabras claves

COVID 19-Sars Cov 2, pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad

## 2. ABSTRACT

**Antecedents:** Coronavirus is a recently identified disease characterized by an RNA strand containing 4 structural proteins which are glycoproteins, membrane protein, envelope and nucleocapsid, causing disease in both the respiratory and gastrointestinal tracts. However, this virus can be transmissible from animals to humans, i.e. it is a form of zoonosis.

**Objective:** To describe the best diagnostic option for Sars-CoV2 taking into consideration the sensitivity and specificity of the different tests available in the market.

**Methodology:** Conducting a literature review based on the criteria of the prism methodology and the intensive study of different bibliographic bases where the diagnostic capacity and the context to be performed each one of them is deepened.

**Results:** 58% of the population in the studies carried out decided to use RT-PCR with an average sensitivity of 83.3 and specificity of 30.4 as opposed to 31.4% who used immunoglobulin tests with an average sensitivity of 93.5 and specificity of 94, 10.3% used RT-LAMP with a sensitivity of 94 and specificity of 98, obtaining the highest percentage among all the tests.

**Conclusion:** From the literature reviewed, different diagnostic tests for the identification of SARS-COV2 were identified, with RT-PCR as the most frequently used test in terms of cost, sensitivity and specificity, followed by immunoglobulins, RT-LAMP and AAN.

*Keywords:* COVID 19-Sars Cov 2, diagnostic tests, sensitivity, specificity, specificity

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. ABSTRACT.....	6
3. INTRODUCCIÓN .....	8
4. JUSTIFICACIÓN .....	10
5. OBJETIVOS.....	11
6. OBJETIVO GENERAL .....	11
7. OBJETIVO ESPECIFICOS .....	11
8. METODOLOGÍA.....	12
9. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD .....	12
10. FUENTES DE INFORMACIÓN .....	13
11. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA.....	13
12. PROCESO DE SELECCIÓN .....	13
13. RECOPIACION DE DATOS .....	13
14. CONTROL DE SESGO.....	13
15. PLAN DE ANALISIS .....	14
16. ESTRUCTURA DE SARS-COV2 (CORONAVIRUS).....	14
17. EPIDEMIOLOGIA.....	14
18. CLASIFICACIÓN.....	14
19. RESULTADOS .....	15
20. DISCUSION.....	2
21. CONCLUSION .....	3
22. REFRENCIAS.....	4
23. ANEXOS.....	7

### 3. INTRODUCCIÓN

La pandemia que se vive en la actualidad a nivel mundial, que con corte del 20 de agosto del 2021 ha provocado 4.403.765 muertes y ha contagiado a 210.112.064 según la OPS, es causada por un una especie de coronavirus el SARS-CoV-2, llamado de esta manera por provocar el síndrome respiratorio agudo severo, tiene una envoltura de ARN que contiene 4 proteínas estructurales las cuales son las glicoproteínas, proteína de membrana, envoltura y la nucleocápsida (1,2).

La glicoproteína va a ser la más importante ya que va a ser la encargada de intervenir en la penetración del virus en las células epiteliales respiratorias provocando una interacción con la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) que se encuentra en la superficie celular ocasionando una afectación en el tracto respiratorio superior e inferior , pudiendo llegar a presentarse clínicamente como un resfriado común o llegar a desencadenar un cuadro grave de neumonía con una mortalidad del 0.8% de los pacientes contagiados(2–4).

En Ecuador el primer caso registrado fue el 29 de febrero del 2020 y con fecha de corte el 21 de septiembre del presente año de 507.020 contagiados y 32.666 fallecidos según datos estadísticos del Ministerio de Salud Pública (MSP) (4).

El medio de transmisión entre humanos se da por secreciones, principalmente por personas que ya estén infectadas, la permanencia de este virus en superficies de cobre, cartón, acero inoxidable y plástico ha sido de 4, 24, 48 y 72 horas respectivamente y se mantienen a 12-23 grados con un porcentaje de 40 de humedad. este se inactiva de forma eficiente en presencia de etanol al 95% e hipoclorito sódico con concentraciones de 1%, el periodo de incubación es entre 5-6 días, pero con un rango de 1-24 días (5).

La duración de la infección por el virus desde el inicio de síntomas hasta el momento de la recuperación es de 14 días (2 semanas), cuando la enfermedad se ha presentado de una manera leve , sin embargo, cuando se presenta de forma crítica tiene una duración entre 3 a 6 semanas , el tiempo entre el inicio de la sintomatología hasta la instauración de síntomas graves como la hipoxia es de una semana hasta llegar a la muerte que es entre 2 a 8 semanas (6).

El diagnóstico es de vital importancia para el manejo de las enfermedades transmisibles, más aún cuando se trata de una patología tan importante como la COVID-19, por lo cual se han establecido diferentes tipos de pruebas para detección de esta patología y así poder llegar a controlar la enfermedad, existiendo una clasificación de pruebas moleculares que detectarán el ARN viral y las pruebas serológicas para detección de anticuerpos. Actualmente conocemos que el diagnóstico principal en pruebas moleculares se basa en la reacción de la cadena de polimerasa, a pesar de que es considerada el Gold Standard, existe un alto porcentaje de resultados erróneos dándonos falsos negativos, ya que dependen del personal de salud que la realiza, así como del número de días posterior al contacto con la persona infectada o del inicio de síntomas (9-10).

De igual manera tenemos el método serológico ya antes mencionado que busca los anticuerpos IgM/IgG, esta prueba también es denominada prueba rápida a pesar de ser una prueba fácil de realizar, la sensibilidad y su especificidad es de moderada a baja (8).

Por lo que establecer una prueba efectiva o el Gold estándar para dicha patología, teniendo en consideración un alta en sensibilidad, especificidad y coste. ayudará a establecer y reconocer de una manera precoz el virus y así poder tratar la enfermedad de una manera efectiva y a disminuir el cerco epidemiológico evitando así la propagación del mismo

#### 4. JUSTIFICACIÓN

El coronavirus es una enfermedad identificada hace poco tiempo, se caracteriza por tener una cadena de ARN que comúnmente circula tanto en animales como en seres humanos, es la causante de enfermedades tanto en el tracto respiratorio como en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, este virus puede ser transmisible de animales a seres humanos, es decir, es una forma de zoonosis, el desarrollo del mismo dependerá de la zona geográfica y la época estacional en la que se encuentren, los virus conocidos en la actualidad son el SARS, MERS y el SARS-CoV-2 (COVID-19), para la clasificación y la identificación de cada uno de ellos dependerá de la clínica que presente la persona y el cerco epidemiológico (9).

La presente investigación tiene como objetivo lograr la pronta detección del virus SARS-CoV-2 mediante la aplicación de las mejores pruebas diagnósticas según la fase clínica de la enfermedad, la cual ayudará a la prevención y disminución del cerco epidemiológico de una manera significativa, de tal manera se logrará disminuir el número de contagios por consecuente disminución de pacientes hospitalizados.

La investigación se realizará mediante un meta-análisis de diferentes bases bibliográficas evaluando las pruebas diagnósticas existentes y el contexto en el que se ocupe cada una de ellas teniendo en cuenta la accesibilidad y eficacia de las mismas.

## **5. OBJETIVOS**

### **6. OBJETIVO GENERAL**

Describir cual es la mejor opción diagnóstica para SARS-CoV-2 tomando en consideración la sensibilidad y especificidad de las diferentes pruebas existentes en el mercado para garantizar un diagnóstico oportuno de la COVID-19 según el contexto epidemiológico

### **7. OBJETIVO ESPECIFICOS**

- Determinar las características de cada método para la detección de COVID-19.
- Comparar la sensibilidad y especificidad de pruebas serológicas con las moleculares.
- Explicar el funcionamiento de las pruebas que existen en la actualidad para la detección de COVID -19 según su contexto epidemiológico.
- Identificar factores que puedan alterar los resultados de las pruebas.

## 8. METODOLOGÍA

Para la realización del presente trabajo se realizó una investigación basándonos en una revisión bibliográfica de diferentes bases de datos de revistas internacionales ocupando palabras claves, la misma fue de una manera sistémica en bases como son Ovid , Pubmed, Cochrane, Ebsco

El periodo de búsqueda se realizó desde marzo del 2020 hasta agosto del 2021, para una búsqueda más efectiva se realizó con uso de palabras claves (COVID 19-Sars Cov 2, pruebas diagnósticas, sensibilidad, RT-PCR, IgM/IgG), la búsqueda se limitó a pruebas intra y extra hospitalarias, en cualquier idioma y edad

## 9. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Nos basamos en los criterios picos para los mismos

Parámetro	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Población	Pacientes que presentan o presentaron Sars-Cov2 mediante pruebas diagnosticas	Pacientes con sospecha que presentan Sar-. Cov2 pese a ser negativa prueba diagnostica
Intervención	Disminución de cercos epidemiológicos al igual que un tratamiento temprano por la detección del mismo	
Comparación	Diferencia entre pruebas intrahospitalarias y extrahospitalarias	No aplica
Resultados	Casos que muestren una sensibilidad y especificidad en las diferentes pruebas dependiendo el contexto en el que se ocupen	Artículos que no demuestren resultados dependiendo en el contexto en el que se ocupe cada uno de ellos

Tabla 1. Criterios Picos

## 10. FUENTES DE INFORMACIÓN

PUBMED: <https://www.scopus.com/home.uri>

COCHRANE : <https://www.cochranelibrary.com/es/>

EBSCO: <https://www.ebsco.com/es>

OVID: <https://ovidsp.ovid.com/>

## 11. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

OVID	PUBMED	CHOCRANE	EBSCO
1.Covid 2.Diagnostic 3.Test 4.immunoglobulins 5.RT-PCR 6.RT-LAMP	1.Covid 2.Diagnostic 3.Test 4.immunoglobulins 5.RT-PCR 6.RT-LAMP 7, ANN	1.Covid 2.Diagnostic 3.Test 4.immunoglobulins 5.RT-PCR 6.RT-LAMP	1.Covid 2.Diagnostic 3.Test
Operador boleado “AND”	Operador boleado “AND”	Operador boleado “AND”	Operador boleado “AND”

## 12. PROCESO DE SELECCIÓN

El autor de la presente investigación eligió todos los trabajos originales donde su contenido presentaba las 7 palabras claves, teniendo en cuenta todos los criterios de inclusión

## 13. RECOPIACION DE DATOS

Se realizo un a búsqueda electrónica teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad

## 14. CONTROL DE SESGO

Se incluyeron las publicaciones más actuales y relevantes sobre el tema a investigar, se ocupó metodología prisma para la clasificación del mismo

## **15. PLAN DE ANALISIS**

Una vez seleccionados los artículos que cumplían tanto los criterios de inclusión como los de exclusión, se citaron el título del artículo, revista, año de publicación tipo de estudio y los principales resultados

## **16. ESTRUCTURA DE SARS-COV2 (CORONAVIRUS)**

Coronavirus o sars-cov2 está compuesto de una cadena de ARN constituidas por la cadena N (nucleocápside), proteína envoltura, proteína de membrana, proteína espícula, esta última es la que da la apariencia de una corona y ayuda a la fusión a la membrana celular

La proteína N se cree que es la que ayuda a la replicación viral en la célula a diferencia de la proteína S o espícula que va a ser la quien se une a la enzima convertidora (angiotensina 2) , posterior a ello es dividida por una proteasa celular , convirtiéndolas en dos subunidades las mismas que se unen al aparato de Golgi provocando una replicación viral (10).

## **17. EPIDEMIOLOGIA**

Hablando epidemiológicamente hasta fecha de corte de la realización de este trabajo se tiene como datos que el mismo ha provocado ha provocado 4.403.765 muertes y ha contagiado a 210.112.064 según la OPS, y según datos recolectados por el ministerio de salud pública hasta con fecha de corte el 21 de septiembre del presente año de 507.020 contagiados y 32.666 fallecidos, por lo que establecer una idónea prueba diagnóstica ayudara a la captación más eficaz del virus logrando la disminución del cerco epidemiológico y el pronto tratamiento dependiendo la sintomatología presentada por cada persona .

## **18. CLASIFICACIÓN**

Según la OMS establece una clasificación para la identificación o confirmación del mismo siendo sospechoso, probable y confirmado para la validación de esta clasificación se tendrá tanto la correlación con la clínica y la detección del virus mediante examen diagnostico. (11)

## 19. RESULTADOS



Se procedió a realizar una búsqueda de artículos en diferentes tipos de bases bibliográficas donde nos dio resultados de 68 artículos en el periodo del 2019 a 2021 los mismos distribuidos de esta manera: Pubmed 50, Cochrane 10 y Ovid: 8 artículos, a partir de los mismos se procedió a eliminar artículos que se encontraban duplicados con ayuda de los criterios de inclusión y exclusión siendo suprimidos 40 artículos, teniendo como un resultado final de 28 artículos. por lo que se procedió a realizar una lectura completa de los mismos para su análisis y extracción de la evidencia de esta manera quedando 12 artículos de Pubmed, 2 de ovid y 1 de chrocane siendo 15 en total

Tabla 2: tabal de pruebas diagnósticas usadas de acuerdo a sensibilidad y especificidad

<b>AUTOR</b>	<b>PAIS</b>	<b>RT-PCR</b>	<b>RT-LAMP</b>	<b>INMUNOGLOBULINAS</b>	<b>AAN</b>	<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>ESPECIFICIDAD</b>
Jayamohan , Lambert, Saant	Alemania	ND	ND	238	ND	82.2%	ND
Guo,J Qm	China	175	ND	ND	ND	87.9%	91.3%
Huaqing shu	China	ND	ND	131	ND	97.2%	ND
Chaimayo,kaewnaphan	Tailandia	60	ND	ND	ND	98.3%	93.4%
Yaqing li , Quian He	China	ND	ND	339	ND	85.7%	77.6%
Pujadas , Ibeh	EEUU	678	ND	ND	ND	95.8%	94.2%
Ambrosi , Prezioso	Italia	ND	ND	ND	ND	97.3%	93.2%
Fowley, Armson	Inglaterra	ND	89	ND	ND	95-97%	99%
Lidia, Garcia	España	Lab	ND	ND	ND	93-97%	92-95%
Pardo, Ayarza	España	98	ND	ND	ND	97%	94%
Maldonado , Anzardo	Peru	ND	143	ND	ND	92.4%	98.8%
Yamayoshi	Japon	Pobl.	Pobl.	Pobl.	Pobl.	Pobl.	Pobl.
Yu Lu, Limin LI	China	108	ND	ND	ND	94%	96%
Maeda , Imai	Japon	100	ND	ND	ND	87.8%	98.7%
Deeks , Dinnes	ND	89	ND	ND	ND	94.1%	95%

En la literatura revisada se decidió establecer 7 categorías para poder realizar un análisis descriptivo las mismas que fueron detalladas de la siguiente manera, lugar donde se realizó el estudio, uso de pruebas tanto RT-PCR, RT-LAMP, Inmunoglobulinas y Aa estableciendo de esta manera la sensibilidad y especificidad de cada una de ellas

Para poder saber la sensibilidad y la especificidad de cada una de las pruebas se tiene que tener en cuenta en que contextos se ocupó cada una de ellas y la población beneficiada por las mismas como se puede observar de los 15 artículos seleccionados 12 de ellos realizan un estudio directo de campo con una población total de 2248 pacientes los cuales se ven distribuidos de la siguiente manera 58% de los mismos decidieron ocupar RT-PCR la misma con un promedio de sensibilidad de 93.5 y especificidad de 94 a diferencia del 31.4% quienes realizaron las pruebas de inmunoglobulinas con un promedio de sensibilidad de 83.3 y especificidad 30.4 , el 10.3% ocuparon RT-LAMP teniendo una sensibilidad de 94 y especificidad de 98 obteniendo el porcentaje más alto entre todas las pruebas(10,11,20–26,12–19)

De los artículos revisados que recomiendan el uso de RT-PCR, Guo menciona que la detección mediante este método es positiva ya que puede identificar en pacientes que se encuentren en periodo ventana , pudiendo así detectar de una manera oportuna evitando de esta la propagación del mismo(13) , para la detección del mismo se procede a la identificación de las proteínas pertenecientes a la cadena de ARN , las mismas que son E,N, RdRp , estableciendo que estas son las más estables y ayudaran a una confirmación diagnóstico.(24)

Como se puede observar en los artículos de Yamayoshi, Lidia, Ambrosi fueron estudios comparativo de pruebas observado sensibilidad y especificidad de las mismas tanto ocupadas a nivel intrahospitalario o extra hospitalario , sin embargo para la detección correcta del virus dependía de tipo de muestra a ser tomada y fecha desde la presentación de sintomatología respiratoria a pesar de ello se puede observar que la prueba RT-PCR es la más ocupada entre las pruebas existentes en el mercado(18,21,23)

Pardo al igual que Yu Lu en sus artículos recomiendan que a pesar de la alta efectividad que se tiene con RT-PCR repetirla en un periodo de 4 a 5 días posteriores a la primera toma, ya que existe una probabilidad del 60% de que el resultado sea un falso negativo en caso de haberse realizado en los primeros días de infección.(22,24) De igual manera

todas las bibliografías revisadas recomiendan que la toma de muestra debe ser nasofaríngea , ya que es la que mejores resultados se obtiene.

Jayamohan , Yanqing , Huaqing mencionan en sus artículos que el ocupar las pruebas de inmunoglobulinas pueden favorecer a un diagnóstico correcto y rápido del virus pudiendo de esta manera disminuir el cerco epidemiológico , también mencionan que al disponer de más pruebas de inmunoglobulinas como ELISA , CLIA ,LFIA se puede obtener un resultado mas real , sin embargo como se puede observar la especificidad del mismo es baja , a pesar de que se de fácil acceso y bajo coste .(12,14,16,24)

Fowley y Maldonado deciden ocupar en sus estudios la prueba RT-LAMP demostrando que la misma tiene una mayor sensibilidad y especificidad a diferencia de la prueba RT-PCR, sin embargo, el uso de las mismas es operador dependiente al igual de laboratorios que se encuentren capacitados en realizar estas, como menciona Maldonado al no disponer de laboratorios con estas especificaciones la misma no es viable especialmente en países en subdesarrollo. (20,27)

## **20. DISCUSION**

El SARS COV2 denominado síndrome respiratorio agudo perteneciendo a la familia coronae la misma que puede ocasionar desde una simple gripe hasta la muerte, la misma está compuesta por una cadena de ARN

Durante todo el meta análisis realizado se llegaron a detectar varias pruebas que tienen tanto una sensibilidad como una especificidad en los diferentes tipos de contexto que se ocupe cada de una de ellas, dependiendo la accesibilidad en la que dependen las personas que vayan a utilizar cada una de las mismas, para poder tener mayor validez del resultado es importante que el paciente presente sintomatología respiratoria con un periodo de 5-14 días de evolución la misma en ocasiones será acompañada de sintomatología gastrointestinal.

Cabe recalcar que al inicio de la pandemia la identificación del virus denominado sars-cov2, era poco confiable dando así falsos negativos, pero según la necesidad y avance de la enfermedad se fueron creando diferentes pruebas diagnósticas con el objetivo de tener un mejor resultado evitando de esta manera una propagación de contagios y obteniendo a la par una disminución del cerco epidemiológico

Diferentes artículos mencionan que la prueba basada en la detección de la cadena de polimerasa y de las inmunoglobulinas son las más efectivas para la detección de dicha patología, sin embargo, la creación de nuevas pruebas como RT-LAMP, AAN (anticuerpos antinucleares), pueden ser de gran utilidad

las bibliografías revisadas mencionan que las pruebas moleculares serán el gold Standar, mencionando que la especificidad y sensibilidad del mismo es mucho más efectiva que cualquier otra prueba , sin embargo la misma será operador dependiente por lo que ya sea por mala calidad de la muestra extraída , al igual que otros factores como pueden ser los reactivos ocupados puede darnos un resultado erróneo , por lo general esta prueba es ocupada a nivel hospitalario por la rápida detección del mismo pudiendo así establecer protocolos correctos en caso de confirmar que la persona esta contagiada , sin embargo en estudios realizados mencionan que la efectividad de la prueba RT-LAMP es casi la misma que RT-PCR o incluso mejor pero dependerá del laboratorio que haga el análisis de la misma , sabiendo que esta prueba se basa en la coloración colorimétrica por un cambio de PH , en presencia de amplificación específica pudiendo tener el resultado en menos de 2 horas .

sin embargo, también tenemos las pruebas serológicas las mismas que se denominan pruebas rápidas las mismas que detectan anticuerpos IGM E IGG sin embargo la efectividad para una confirmación diagnóstica mencionan algunas bibliografías que es mucho menor que las pruebas antes mencionadas, la carga viral, el tiempo de presencia de sintomatología respiratoria y la tasa de probabilidad dependerá para la detección del mismo

A pesar de ello se estableció otro tipo de prueba la cual es AAN la misma que según la OMS recomienda ocupar en caso de que a pesar de las pruebas realizadas tanto en vías respiratorias altas como bajas el paciente sigue dando negativo, pero presenta sintomatología respiratoria por lo que se procede a la recolección de muestras fecales las mismas que tendrán que ser validadas previamente asegurándose de una extracción correcta de la muestra (28)

## **21. CONCLUSION**

Se recomienda en las próximas investigación realizar el uso correcto de las pruebas diagnósticas a utilizar teniendo en cuenta desde el inicio de sintomatología hasta la

realización de la misma, de igual manera que la transportación y manejo de estas ya que se deben establecer estándares para poder obtener un correcto resultado

Además, es importante la capacitación del personal de salud para la toma de muestras de una manera correcta estableciendo un protocolo y una guía de manejo para el uso de cada una de las mismas dependiendo en el contexto de utilización de cada una de ellas

Es importante posicionar una prueba diagnóstica como el GOLD ESTÁNDAR para la detección del virus, teniendo en cuenta el costo y accesibilidad de cada región en las que sea aplicada cada una de ellas, de esta manera ahorrando recursos sin perder la especificidad y sensibilidad del resultado de las pruebas realizadas.

## 22. REFERENCIAS

1. Actualización Epidemiológica: Enfermedad por coronavirus (COVID-19) - 21 de agosto de 2021 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2021 Sep 22]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-enfermedad-por-coronavirus-covid-19-21-agosto-2021>
2. Vidal-Anzardo M, Solis G, Solari L, Minaya G, Ayala-Quintanilla B, Astete-Cornejo J, et al. Reply: Considerations on the evaluation under field conditions of a rapid test for detection of igm and igg antibodies against sars-cov-2. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2020;37(3):573–4.
3. Albahri OS, Zaidan AA, Albahri AS, Zaidan BB, Abdulkareem KH, Al-qaysi ZT, et al. Systematic review of artificial intelligence techniques in the detection and classification of COVID-19 medical images in terms of evaluation and benchmarking: Taxonomy analysis, challenges, future solutions and methodological aspects. *J Infect Public Health* [Internet]. 2020;13(10):1381–96. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.06.028>
4. Coronavirus COVID-19 – Ministerio de Salud Pública [Internet]. 2020 [cited 2021 Sep 22]. Available from: <https://www.salud.gob.ec/coronavirus-covid-19/>
5. Bhardwaj R, Agrawal A. Likelihood of survival of coronavirus in a respiratory droplet deposited on a solid surface. *Phys Fluids* [Internet]. 2020;32(6). Available from: <https://doi.org/10.1063/5.0012009>

6. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Protocolo De Uso De Pruebas Rápidas Para Detección De Anticuerpos Contra Sars- Cov-2 / Covid-19. Msp [Internet]. 2020;1–9. Available from: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/04/Protocolo-de-uso-de-pruebas-rápidas-para-detección-de-anticuerpos-contra-Sars-Cov-2Covid-19\\_v2\\_20\\_04\\_2020.pdf%0A](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/04/Protocolo-de-uso-de-pruebas-rápidas-para-detección-de-anticuerpos-contra-Sars-Cov-2Covid-19_v2_20_04_2020.pdf%0A)
7. GOBIERNO DE ESPAÑA. Instrucciones sobre la realizacion de pruebas diagnosticas para la deteccion de COVID-19 en el ambito de las empresas. 2020;1–5.
8. Louvain B. COVID-19 IgM ELISA. DIASource. 2020;1–11.
9. Hospital A, Guadalajara C De. Infecciones por Coronavirus y el nuevo COVID-19 : Conceptos básicos. 2020;9–14.
10. Díaz-Castrillón FJ, Toro-Montoya AI. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Med y Lab*. 2020;24(3):183–205.
11. OPS. Actualización Epidemiológica Enfermedad por coronavirus Tabla de Contenido. *Ops*. 2021;26.
12. Jayamohan H, Lambert CJ, Sant HJ, Jafek A, Patel D, Feng H, et al. SARS-CoV-2 pandemic: a review of molecular diagnostic tools including sample collection and commercial response with associated advantages and limitations. *Anal Bioanal Chem*. 2021;413(1):49–71.
13. Guo CC, Mi JQ, Nie H. Seropositivity rate and diagnostic accuracy of serological tests in 2019-nCoV cases: A pooled analysis of individual studies. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2020;24(19):10208–18.
14. Shu H, Wang S, Ruan S, Wang Y, Zhang J, Yuan Y, et al. Dynamic Changes of Antibodies to SARS-CoV-2 in COVID-19 Patients at Early Stage of Outbreak. *Virol Sin* [Internet]. 2020;35(6):744–51. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12250-020-00268-5>
15. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M, et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19

in Thailand. *Virology Journal* [Internet]. 2020;17(1):1–7. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>

16. Li Y, He Q, Yu R, Jiang H, Wang W, Feng D, et al. Highlighted prospects of an IgM/IgG antibodies test in identifying individuals with asymptomatic severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection. *Arch Pathol Lab Med*. 2021;145(1):39–45.
17. Pujadas E, Ibeh N, Hernandez MM, Waluszko A, Sidorenko T, Flores V, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection from nasopharyngeal swab samples by the Roche cobas 6800 SARS-CoV-2 test and a laboratory-developed real-time RT-PCR test. *J Med Virol*. 2020;92(9):1695–8.
18. Ambrosi C, Prezioso C, Checconi P, Scribano D, Sarshar M, Capannari M, et al. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19 . The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect , the company ’ s public news and information . 2020;(January).
19. Kashiwagi K, Ishii Y, Aoki K, Yagi S, Maeda T. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19 . The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect , the company ’ s public news and information . 2020;(January).
20. Fowler VL, Armson B, Gonzales JL, Wise EL, Howson ELA, Vincent-mistiaen Z, et al. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19 . The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect , the company ’ s public news and information. 2020;(January):117–25.
21. Gestoso-Pecellín L, García-Flores Y, González-Quintana P, Marrero-Arencia JL. Recomendaciones y uso de los diferentes tipos de test para detección de infección por SARS-COV-2. *Enfermería Clínica*. 2021;31(January):S40–8.
22. Lledias JP, Ayarza L, González-García P, González ZS, Montes JC, Marguello MG, et al. Repetition of microbiological tests in suspect of SARS-CoV-2 infection:

- Utility of a score based on clinical probability. *Rev Esp Quimioter.* 2020;33(6):410–4.
23. Yamayoshi S, Sakai-Tagawa Y, Koga M, Akasaka O, Nakachi I, Koh H, et al. Comparison of rapid antigen tests for covid-19. *Viruses.* 2020;12(12):1–8.
  24. Lu Y, Li L, Ren S, Liu X, Zhang L, Li W, et al. Comparison of the diagnostic efficacy between two PCR test kits for SARS-CoV-2 nucleic acid detection. *J Clin Lab Anal.* 2020;34(10):1–5.
  25. Deeks J. Cochrane Library Cochrane Database of Systematic Reviews Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2 (Review) Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2 (Review). *Cochrane.* 2020;2.
  26. Aguilar P, Enriquez Y, Quiroz C, Valencia E, Delgado J, Pareja C. Pruebas diagnósticas para la COVID-19 : la importancia del antes y el después Diagnostic tests for COVID-19 : the importance of the before and the after. *Horiz Med (Barcelona)* [Internet]. 2020;20(2):e1231. Available from: <https://doi.org/10.24265/horizmed.2020.v20n2.14>
  27. Escalante-Maldonado O, Vidal-Anzardo M, Donaires F, Solis-Sanchez G, Gallesi I, Pampa-Espinoza L, et al. Standardization and validation of an in house RT-LAMP molecular test for the diagnosis of SARS-CoV-2 | Estandarización y validación de una prueba molecular RT-LAMP in house para el diagnóstico de SARS-CoV-2. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2021;38(1):7–16.
  28. World Health Organization. Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2.Orientaciones provisionales.11 de septiembre de 2020. *World Heal Organ.* 2020;26.

### 23. ANEXOS

#### ANEXO 1: METODOLOGIA PRISMA PARA SELECCIÓN

Sección/Tema	Ítem	Ítem de la lista de comprobación
<i>Título</i>		

Título	1	Identificar el informe como una revisión sistemática <i>que incorpora un metaanálisis en red (o una forma relacionada de metaanálisis)</i>
<i>Resumen</i>		
Resumen estructurado	2	Proporcionar un resumen estructurado que incluya, según corresponda:
		<i>Antecedentes:</i> objetivos principales
		<i>Métodos:</i> fuente de los datos, criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones, evaluación de los estudios y <i>métodos de síntesis, como metaanálisis en red</i>
		<i>Resultados:</i> número de estudios y participantes identificados, estimadores resúmenes con los correspondientes intervalos de confianza/credibilidad, <i>también se puede discutir el ranking de tratamientos. Por brevedad, los autores pueden optar por resumir las comparaciones por pares frente a un tratamiento de elección incluido en sus análisis</i>
		<i>Discusión/Conclusiones:</i> limitaciones, conclusiones e implicaciones de los hallazgos
		<i>Otro:</i> principal fuente de financiación, número de registro de la revisión sistemática con el nombre del registro
<i>Introducción</i>		
Fundamento	3	Describir el fundamento para la revisión en el contexto de lo que ya se conoce, <i>incluyendo la mención de por qué se ha llevado a cabo un metaanálisis en red</i>
Objetivos	4	Proporcionar una declaración explícita de las preguntas que se están abordando, con referencia a los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)

<i>Métodos</i>		
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión, si es posible acceder a este y dónde (por ejemplo, dirección web); y si está disponible, proporcionar la información de registro, incluyendo el número de registro
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ejemplo, PICOS, duración del seguimiento) y las características del informe (por ejemplo, años considerados, idioma, estado de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad, dando su fundamento. <i>Describir claramente los tratamientos elegibles incluidos en la red de tratamientos e indicar si alguno se ha agrupado o fusionado en el mismo nodo (con justificación)</i>
Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos con fechas de cobertura, contacto con los autores del estudio para identificar estudios adicionales) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada
Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica para al menos una base de datos, incluyendo los límites utilizados, de tal manera que podría ser repetida
Selección de estudios	9	Indicar el proceso de selección de estudios (por ejemplo, cribado, elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando corresponda, incluidos en el metaanálisis)
Proceso de recopilación de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ejemplo, formularios pilotados, por duplicado, de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores
Ítems de los datos	11	Enumerar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS, fuentes de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho

<b>Geometría de la red</b>	<b>S1</b>	Describir los métodos utilizados para explorar la geometría de la red de tratamiento en estudio y los posibles sesgos relacionados con ella. Esto debe incluir la forma en la que la base de evidencia se ha resumido gráficamente para su presentación y qué características se recopilaron y se utilizaron para describir la base de evidencia para los lectores
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (incluyendo la especificación de si esto se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se utilizó en cualquier síntesis de datos
Medidas de resumen	13	Indicar las principales medidas de resumen (por ejemplo, razón de riesgos, diferencia de medias). <i>Describir también el uso de medidas resumen adicionales evaluadas, como los rankings de tratamiento y los valores de la superficie bajo la curva del ranking acumulado (SUCRA), así como las aproximaciones que se han utilizado para presentar los resultados resumidos de los metaanálisis</i>
Métodos de análisis previstos	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios para cada metaanálisis en red. <i>Esto debe incluir, pero no limitarse a:</i>
		<i>Manejo de ensayos de múltiples brazos</i>
		<i>Selección de la estructura de la varianza</i>
		<i>Selección de las distribuciones previas en análisis bayesiano</i>
		<i>Evaluación del ajuste del modelo</i>
<b>Evaluación de inconsistencia</b>	<b>S2</b>	Describir los métodos estadísticos utilizados para evaluar la conformidad de la evidencia directa e indirecta en la(s) red(es) de tratamiento estudiada(s). Describir las medidas adoptadas para hacer frente a su presencia cuando se encontró

Riesgo de sesgos entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulada (por ejemplo, sesgo de publicación, comunicación selectiva dentro de los estudios)
Análisis adicionales	16	Describir los métodos de análisis adicionales, indicando cuáles fueron preespecificados. Esto debe incluir, pero no limitarse, a lo siguiente:
		Análisis de sensibilidad o de subgrupos
		Análisis de meta regresión
		<i>Formulaciones alternativas de la red de tratamiento</i>
		<i>El uso de distribuciones previas alternativas para los análisis bayesianos (si corresponde)</i>
Resultados		
Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, con las razones para exclusiones en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo
Presentación de la estructura de la red	S3	Proporcionar un gráfico de la red de los estudios incluidos para permitir la visualización de la geometría de la red de tratamiento
Resumen de la geometría de la red	S4	Proporcionar una breve descripción de las características de la red de tratamiento. Esto puede incluir el comentario sobre la abundancia de ensayos y pacientes aleatorizados para las diferentes intervenciones y comparaciones por pares en la red, las lagunas de evidencia en la red de tratamiento y los posibles sesgos reflejados en la estructura de la red
Características de los estudios	18	Para cada estudio, presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño del estudio, PICOS, duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas

Riesgo de sesgos en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación a nivel de los resultados
Resultados de los estudios individuales	20	Para todos los resultados considerados (beneficios o daños), presentar en cada estudio: 1) datos de resumen sencillos para cada grupo de intervención, y 2) las estimaciones del efecto y los intervalos de confianza. <i>Se pueden necesitar enfoques modificados para hacer frente a la información de las redes más grandes</i>
Síntesis de los resultados	21	Presentar los resultados de cada metaanálisis realizado, incluidos los intervalos de confianza/credibilidad. <i>En redes más grandes, los autores pueden centrarse en las comparaciones frente a un comparador en particular (por ejemplo, placebo o cuidado estándar), con los resultados completos presentados en un apéndice. Las tablas de clasificación (league tables) y los diagramas de bosque (forest plots) pueden ser considerados para resumir las comparaciones por pares. Si se exploraron medidas resumen adicionales (como el ranking de tratamiento), estas también deben ser presentadas</i>
<b>Exploración de inconsistencia</b>	<b>S5</b>	Describir los resultados de las investigaciones de inconsistencia. Esto puede incluir información como las medidas de ajuste del modelo para comparar los modelos de consistencia e inconsistencia, los valores de p de las pruebas estadísticas, o el resumen de las estimaciones de inconsistencia de diferentes partes de la red de tratamiento
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios para la base de evidencia en estudio
Resultados de análisis adicionales	23	Dar los resultados de análisis adicionales, si se han realizado (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, análisis de meta regresión, geometrías de red alternativas estudiadas, la elección

		alternativa de distribuciones previas para los análisis bayesianos, y así sucesivamente)
<i>Discusión</i>		
Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales, incluida la fortaleza de la evidencia para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ejemplo, proveedores de atención sanitaria, usuarios y responsables de políticas)
Limitaciones	25	Discutir las limitaciones a nivel de estudios y resultados (por ejemplo, riesgo de sesgo) y a nivel de la revisión (por ejemplo, obtención incompleta de las investigaciones identificadas, sesgo de comunicación). <i>Comentar la validez de las asunciones, como la transitividad y la consistencia. Comentar cualquier preocupación con respecto a la geometría de la red (por ejemplo, evitación de ciertas comparaciones)</i>
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otra evidencia, y las implicaciones para la investigación futura
<i>Financiación</i>		
Financiación	27	Describir las fuentes de financiación para la revisión sistemática y otro tipo de apoyo (por ejemplo, el suministro de los datos); papel de los financiadores en la revisión sistemática. Esto también debería incluir información sobre si la financiación se ha recibido por parte de los fabricantes de los tratamientos en la red y/o si algunos de los autores son expertos en el tema con conflictos profesionales de interés que podrían afectar el uso de los tratamientos en la red

## AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Santiago Alejandro Bravo Arcos** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0105828008**. En calidad de autor/a y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación “**Pruebas diagnósticas para COVID-19 y su utilidad según el contexto de aplicación**” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, **26 de noviembre de 2021**



**Santiago Alejandro Bravo Arcos**

**C.I. 0105828008**