

**UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**“DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD Y  
ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS Y  
ANTIGÉNICAS EN EL TAMIZAJE DIAGNOSTICO DEL  
PACIENTE SOSPECHOSO DE COVID-19 EN LA MICRORED  
METROPOLITANA DE LA RED DE SALUD DE TACNA 2020-  
2021.”**

## **Tesis**

**PRESENTADA POR:**

**ISRAEL PARIÁN MÁRQUEZ**

**ASESOR:**

**GERSON ROBERTO GÓMEZ ZAPANA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

**TACNA – PERÚ**

**2023**

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Israel Parían Márquez, en calidad de Bachiller de la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna, identificado con DNI 74449419, declaro bajo juramento que:

1. Soy autor de la tesis titulada:

"Determinación de la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas y antigénicas en el tamizaje diagnóstico del paciente sospechoso de COVID-19 en la Miored Metropolitana de la Red de Salud de Tacna 2020-2021"

Asesorada por Gerson Roberto Gómez Zapana, la cual presente para optar el: Título Profesional de Médico Cirujano.

2. La tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, habiéndose respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.

3. La tesis presentada no atenta contra los derechos de terceros.

4. La tesis no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.

5. Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados, ni copiados.

Por lo expuesto, mediante la presente asumo frente a La Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad y veracidad del contenido de la tesis, así como por los derechos sobre la obra.

En consecuencia, me hago responsable frente a La Universidad de cualquier responsabilidad que pudiera ocasionar, por el incumplimiento de lo declarado o que pudiera encontrar como causa del trabajo presentado, asumiendo todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse de ello a favor de terceros con motivo de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontrasen causa en el contenido de la tesis.

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente; asumo las consecuencias y sanciones que de nuestra acción se deriven, sometiéndonos a la normatividad vigente de la Universidad Privada de Tacna.

  
Israel Parían Márquez

DNI: 74449419

Fecha: 13 de junio de 2023



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

## CONSTANCIA

QUIEN SUSCRIBE COORDINADOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA, HACE CONSTAR:

Que, el bachiller: **PARIÁN MÁRQUEZ, ISRAEL** de la Escuela Profesional Profesional de Medicina Humana, ha presentado la Tesis titulada:

"DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y ANTIGÉNICAS EN EL TAMIZAJE DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE SOSPECHOSO DE COVID-19 EN LA MICRORED METROPOLITANA DE LA RED DE SALUD DE TACNA 2020 - 2021"

la cual presenta un 22 % de similitud, comprobada por el software Turnitin. Se adjunta el resultado de similitud generado por la aplicación.

Se expide la presente, para trámites del Título Profesional.

Tacna, 16 de junio de 2023.

---

**Med. Miguel Ángel Hueda Zavaleta**  
*Coordinador de la Unidad de Investigación de la FACSA*

**2**  
**UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**“DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD Y  
ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y  
ANTIGÉNICAS EN EL TAMIZAJE DIAGNOSTICO DEL  
PACIENTE SOSPECHOSO DE COVID-19 EN LA MICRORED  
METROPOLITANA DE LA RED DE SALUD DE TACNA 2020-  
2021.”**

## **Tesis**

**PRESENTADA POR:  
ISRAEL PARIÁN MÁRQUEZ**

**ASESOR:  
GERSON ROBERTO GÓMEZ ZAPANA**

**9**  
**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

**TACNA – PERÚ**

**2023**

## INFORME DE ORIGINALIDAD

22%

INDICE DE SIMILITUD

21%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

11%

TRABAJOS DEL  
ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

|   |  |    |
|---|--|----|
| 1 | <a href="http://medlineplus.gov">medlineplus.gov</a><br>Fuente de Internet             | 2% |
| 2 | <a href="http://www.slideshare.net">www.slideshare.net</a><br>Fuente de Internet       | 1% |
| 3 | <a href="http://netmd.org">netmd.org</a><br>Fuente de Internet                         | 1% |
| 4 | <a href="http://www.infobae.com">www.infobae.com</a><br>Fuente de Internet             | 1% |
| 5 | <a href="http://kidshealth.org">kidshealth.org</a><br>Fuente de Internet               | 1% |
| 6 | <a href="http://www.obid.senad.gov.br">www.obid.senad.gov.br</a><br>Fuente de Internet | 1% |
| 7 | <a href="http://www.dspace.uce.edu.ec">www.dspace.uce.edu.ec</a><br>Fuente de Internet | 1% |
| 8 | <a href="http://bvsalud.org">bvsalud.org</a><br>Fuente de Internet                     | 1% |
| 9 | <a href="http://1library.co">1library.co</a><br>Fuente de Internet                     | 1% |

|    |   |      |
|----|---|------|
| 10 | Submitted to Aliat Universidades<br>Trabajo del estudiante                    | 1 %  |
| 11 | repositorio.upch.edu.pe<br>Fuente de Internet                                 | 1 %  |
| 12 | Submitted to Universidad Nacional de Trujillo<br>Trabajo del estudiante       | <1 % |
| 13 | www.aepap.org<br>Fuente de Internet   | <1 % |
| 14 | www.medigraphic.com<br>Fuente de Internet                                     | <1 % |
| 15 | web.ins.gob.pe<br>Fuente de Internet  | <1 % |
| 16 | www.minsalud.gov.co<br>Fuente de Internet                                     | <1 % |
| 17 | Submitted to Universitat Internacional de Catalunya<br>Trabajo del estudiante | <1 % |
| 18 | repositorio.unac.edu.pe<br>Fuente de Internet                                 | <1 % |
| 19 | www.amimc.org.mx<br>Fuente de Internet  | <1 % |
| 20 | repositorio.uap.edu.pe<br>Fuente de Internet                                  | <1 % |
| 21 | repositorio.unesum.edu.ec   |      |

Fuente de Internet

<1 %

22

[www.paho.org](http://www.paho.org)

Fuente de Internet

<1 %

23

[otorrinolaringologoquito.com](http://otorrinolaringologoquito.com)

Fuente de Internet

<1 %

24

Submitted to Universidad Nacional Abierta y a Distancia, UNAD,UNAD

Trabajo del estudiante

<1 %

25

[www.coursehero.com](http://www.coursehero.com)

Fuente de Internet

<1 %

26

Submitted to Universidad del Istmo de Panamá

Trabajo del estudiante

<1 %

27

[repositorio.unfv.edu.pe](http://repositorio.unfv.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

28

[apps.who.int](http://apps.who.int)

Fuente de Internet

<1 %

29

[coem.org.es](http://coem.org.es)

Fuente de Internet

<1 %

30

[ri.uagro.mx](http://ri.uagro.mx)

Fuente de Internet

<1 %

31

[tesis.ucsm.edu.pe](http://tesis.ucsm.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

32

N. Alvis-Guzman, J. Alvis-Zakzuk, J. Paz-Wilches, J.C. Fernandez-Mercado, F. de la Hoz-Restrepo. "Willingness to receive the COVID-19 vaccine in the population aged 80 years and older in Colombia 2021", Vacunas (English Edition), 2022

Publicación

&lt;1 %

33

issuu.com

Fuente de Internet

&lt;1 %

34

revistabiomedica.org

Fuente de Internet

&lt;1 %

35

www.murciasalud.es

Fuente de Internet

&lt;1 %

36

Submitted to Unviersidad de Granada

Trabajo del estudiante

&lt;1 %

37

repositorio.unjbg.edu.pe

Fuente de Internet

&lt;1 %

38

Submitted to Corporación Universitaria Iberoamericana

Trabajo del estudiante

&lt;1 %

39

pesquisa.bvsalud.org

Fuente de Internet

&lt;1 %

40

repositorio.ucv.edu.pe

Fuente de Internet

&lt;1 %

41

repositorio.usmp.edu.pe

Fuente de Internet



<1 %

42

[www.path.org](http://www.path.org)

Fuente de Internet

<1 %

43

[www.researchgate.net](http://www.researchgate.net)

Fuente de Internet

<1 %

44

Karen Vargas Hoyos, Juana Vidal Arboleda, Martha Olivera Angel. "Validación de método cualitativo para detección de Staphylococcus aureus y Streptococcus agalactiae en muestras de leche para diagnóstico de mastitis bovina", Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica, 2018

Publicación

<1 %

45

S. Ashtari, A. Vahedian-Azimi, S. Shojaee, M.A. Pourhoseingholi, R. Jafari, F.R. Bashar, M.R. Zali. "Características tomográficas computarizadas de la neumonía por coronavirus-2019 (COVID-19) en tres grupos de pacientes iraníes: estudio de un solo centro", Radiología, 2021

Publicación

<1 %

46

[dspace.ucacue.edu.ec](http://dspace.ucacue.edu.ec)

Fuente de Internet

<1 %

47

[fr.scribd.com](http://fr.scribd.com)

Fuente de Internet

<1 %

48

[www.cirugest.com](http://www.cirugest.com)

Fuente de Internet

<1 %

49

Submitted to Eton School

Trabajo del estudiante

<1 %

50

Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Ecuador - PUCE

Trabajo del estudiante

<1 %

51

[repositorio.uncp.edu.pe](http://repositorio.uncp.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

52

Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León

Trabajo del estudiante

<1 %

53

Submitted to Universidad Peruana Los Andes

Trabajo del estudiante

<1 %

54

Submitted to Universidad Internacional de la Rioja

Trabajo del estudiante

<1 %

55

Submitted to Universidad de San Martín de Porres

Trabajo del estudiante

<1 %

56

[repositorio.ug.edu.ec](http://repositorio.ug.edu.ec)

Fuente de Internet

<1 %

57

[repositorio.unc.edu.pe](http://repositorio.unc.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

58

Submitted to Instituto Europeo de Posgrado

Trabajo del estudiante

<1 %

59

Submitted to Pontificia Universidad Catolica Madre y Maestra PUCMM

Trabajo del estudiante

<1 %

60

Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru

Trabajo del estudiante

<1 %

61

Submitted to Universidad de Cádiz

Trabajo del estudiante

<1 %

62

[iris.paho.org](http://iris.paho.org)

Fuente de Internet

<1 %

63

[seq.es](http://seq.es)

Fuente de Internet

<1 %

64

[simpocovid2021.sld.cu](http://simpocovid2021.sld.cu)

Fuente de Internet

<1 %

65

Submitted to Universidad Alas Peruanas

Trabajo del estudiante

<1 %

66

[dees.xcv.wiki](http://dees.xcv.wiki)

Fuente de Internet

<1 %

67

[repositorio.escuelamilitar.edu.pe](http://repositorio.escuelamilitar.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

68

[repositorio.unap.edu.pe](http://repositorio.unap.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

|    |  |      |
|----|--|------|
| 69 | <a href="http://repositorio.unsaac.edu.pe">repositorio.unsaac.edu.pe</a><br>Fuente de Internet | <1 % |
| 70 | <a href="http://www.defensoria.gob.pe">www.defensoria.gob.pe</a><br>Fuente de Internet         | <1 % |
| 71 | <a href="http://www.diresaica.gob.pe">www.diresaica.gob.pe</a><br>Fuente de Internet           | <1 % |
| 72 | <a href="http://www.educa2.madrid.org">www.educa2.madrid.org</a><br>Fuente de Internet         | <1 % |
| 73 | <a href="http://5minuteconsult.com">5minuteconsult.com</a><br>Fuente de Internet               | <1 % |
| 74 | Submitted to Universidad Continental<br>Trabajo del estudiante                                 | <1 % |
| 75 | <a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe">cybertesis.unmsm.edu.pe</a><br>Fuente de Internet     | <1 % |
| 76 | <a href="http://erevistas.saber.ula.ve">erevistas.saber.ula.ve</a><br>Fuente de Internet       | <1 % |
| 77 | <a href="http://gestion.pe">gestion.pe</a><br>Fuente de Internet                               | <1 % |
| 78 | <a href="http://ichgcp.net">ichgcp.net</a><br>Fuente de Internet                               | <1 % |
| 79 | <a href="http://mail.aepap.org">mail.aepap.org</a><br>Fuente de Internet                       | <1 % |
| 80 | <a href="http://repositorio.uam.es">repositorio.uam.es</a><br>Fuente de Internet               | <1 % |

81

[repositorio.udch.edu.pe](http://repositorio.udch.edu.pe)

Fuente de Internet

&lt;1 %

82

[slidehtml5.com](http://slidehtml5.com)

Fuente de Internet

&lt;1 %

83

[tbhiv-create.org](http://tbhiv-create.org)

Fuente de Internet

&lt;1 %

84

[tesis.unap.edu.pe](http://tesis.unap.edu.pe)

Fuente de Internet

&lt;1 %

85

[www.univa.mx](http://www.univa.mx)

Fuente de Internet

&lt;1 %

86

John Posada-Zapata, Azucena Cabrera J,  
Dubán González-Alvarez, Juan Rodas G,  
Santiago Monsalve B, Andrés Londoño B.  
"Identificación de bacterias de la familia  
Anaplasmataceae en un albergue canino del  
municipio de Caldas, Antioquia", Revista MVZ  
Córdoba, 2017

Publicación

&lt;1 %

87

[covidclinic.org](http://covidclinic.org)

Fuente de Internet

&lt;1 %

88

[docero.tips](http://docero.tips)

Fuente de Internet

&lt;1 %

89

[docplayer.com.br](http://docplayer.com.br)

Fuente de Internet

&lt;1 %

90

[fapap.es](http://fapap.es)

Fuente de Internet

<1 %

91

[fonoaudiologia.net](http://fonoaudiologia.net)

Fuente de Internet

<1 %

92

[pre.esteve.org](http://pre.esteve.org)

Fuente de Internet

<1 %

93

[repositorio.uandina.edu.pe](http://repositorio.uandina.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

94

[repositorio.ulasamericas.edu.pe](http://repositorio.ulasamericas.edu.pe)

Fuente de Internet

<1 %

95

[repositorioinstitucional.buap.mx](http://repositorioinstitucional.buap.mx)

Fuente de Internet

<1 %

96

[search.bvsalud.org](http://search.bvsalud.org)

Fuente de Internet

<1 %

97

[www.atensalud.com](http://www.atensalud.com)

Fuente de Internet

<1 %

98

[www.canalextramadura.es](http://www.canalextramadura.es)

Fuente de Internet

<1 %

99

Rubén Darío Camargo Rubio. "Bioética en cirugía cardiovascular. Teorías éticas aplicadas", Acta Colombiana de Cuidado Intensivo, 2023

Publicación

<1 %

100

[doczz.es](http://doczz.es)

Fuente de Internet

<1 %

101

[doku.pub](http://doku.pub)

Fuente de Internet

<1 %

102

[es.scribd.com](http://es.scribd.com)

Fuente de Internet

<1 %

103

[espanol.cdc.gov](http://espanol.cdc.gov)

Fuente de Internet

<1 %

104

[repositorio.utn.edu.ec](http://repositorio.utn.edu.ec)

Fuente de Internet

<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 5 words

Excluir bibliografía

Activo

NOTA FINAL

**/20**

COMENTARIOS GENERALES

**Instructor**

---

PÁGINA 1

---

PÁGINA 2

---

PÁGINA 3

---

PÁGINA 4

---

PÁGINA 5

---

PÁGINA 6

---

PÁGINA 7

---

PÁGINA 8

---

PÁGINA 9

---

PÁGINA 10

---

PÁGINA 11

---

PÁGINA 12

---

PÁGINA 13

---

PÁGINA 14

---

PÁGINA 15

---

PÁGINA 16

---

PÁGINA 17

---

PÁGINA 18

---

PÁGINA 19

---

PÁGINA 20

---



PÁGINA 21

---

PÁGINA 22

---

PÁGINA 23

---

PÁGINA 24

---

PÁGINA 25

---

PÁGINA 26

---

PÁGINA 27

---

PÁGINA 28

---

PÁGINA 29

---

PÁGINA 30

---

PÁGINA 31

---

PÁGINA 32

---

PÁGINA 33

---

PÁGINA 34

---

PÁGINA 35

---

PÁGINA 36

---

PÁGINA 37

---

PÁGINA 38

---

PÁGINA 39

---

PÁGINA 40

---

PÁGINA 41

---

PÁGINA 42

---

PÁGINA 43

---

PÁGINA 44

---

PÁGINA 45

---

PÁGINA 46

---

PÁGINA 47

---

PÁGINA 48

---

PÁGINA 49

---

PÁGINA 50

---

PÁGINA 51

---

PÁGINA 52

---

PÁGINA 53

---

PÁGINA 54

---

PÁGINA 55

---

PÁGINA 56

---

PÁGINA 57

---

PÁGINA 58

---

PÁGINA 59

---

PÁGINA 60

---

PÁGINA 61

---

PÁGINA 62

---

PÁGINA 63

---

PÁGINA 64

---

PÁGINA 65

---

PÁGINA 66

---

PÁGINA 67

---

PÁGINA 68

---

PÁGINA 69

---

PÁGINA 70

---

PÁGINA 71

---

PÁGINA 72

---

PÁGINA 73

---

PÁGINA 74

---

PÁGINA 75

---

PÁGINA 76

---

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas y pruebas antigénicas para descartar de infección por COVID-19 en pacientes atendidos en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna, 2020-2021

**Material y método:** Se realizó un estudio observacional de corte transversal, con la población atendida desde mayo del 2020 hasta diciembre del 2021

**Resultados:** Se halló que las pruebas serológicas tienen una sensibilidad del 30,4%. Y que la frecuencia de error puede llegar al 69.6%. Las pruebas antigénicas dan una sensibilidad del 79.1% pudiendo tener una frecuencia de fracaso de solo el 20.9%.

**Conclusión:** Las pruebas antigénicas detectan 79,1% de verdaderamente positivos a COVID-19.

**Palabras clave:** *Sensibilidad, Especificidad, Prueba rápida, prueba serológica, prueba antigénica, tamizaje, diagnóstico, COVID-19.*

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the sensitivity and specificity of serologic tests and antigenic tests to rule out COVID-19 infection in patients seen in the Metropolitan Micro-Network of the Tacna Health Network, 2020-2021.

**Methods:** A cross-sectional observational study was conducted with the population attended from May 2020 to December 2021.

**Results:** It was found that serologic tests have a sensitivity of 30.4%. And that the frequency of error can reach 69.6%. Antigenic tests have a sensitivity of 79.1% and a failure rate of only 20.9%.

**Conclusion:** Antigenic tests detect 79.1% of true COVID-19 positives.

**Keywords:** Sensitivity, Specificity, Rapid test, serologic test. antigenic test, screening, diagnosis, COVID-19.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN.....                               | 2  |
| ABSTRACT .....                             | 3  |
| ÍNDICE .....                               | 4  |
| INTRODUCCIÓN .....                         | 7  |
| CAPÍTULO I.....                            | 8  |
| 1 EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....        | 8  |
| 1.1 Fundamentación del Problema .....      | 8  |
| 1.2 Formulación del Problema: .....        | 10 |
| 1.3 Objetivos de la Investigación .....    | 11 |
| 1.3.1 Objetivo General.....                | 11 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos.....           | 11 |
| 1.4 Justificación.....                     | 12 |
| CAPÍTULO II .....                          | 13 |
| 2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA .....             | 13 |
| 2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN ..... | 13 |
| 2.1.1 Internacionales .....                | 13 |
| 2.1.2 Nacionales .....                     | 19 |
| 2.2 Marco Teórico .....                    | 21 |
| 2.2.1 COVID-19.....                        | 21 |
| 2.2.1.1 Definición: .....                  | 21 |
| 2.2.1.2 Pandemia:.....                     | 21 |

|                    |  |    |
|--------------------|--|----|
| 2.2.1.3            | Olas pandémicas: .....                       | 22 |
| 2.2.1.4            | Colapso del sistema de salud: .....          | 22 |
| 2.2.2              | SISTEMA INMUNITARIO ANTE EL COVID-19:.....   | 24 |
| 2.2.2.1            | Linfocitos T: .....                          | 24 |
| 2.2.2.2            | Linfocitos B: .....                          | 25 |
| 2.2.2.3            | Situación clínica:.....                      | 25 |
| 2.2.2.4            | Inmunidad rebaño: .....                      | 26 |
| 2.2.2.5            | Importancia de la inmunidad de rebaño.....   | 26 |
| 2.2.3              | VACUNACIÓN:.....                             | 28 |
| 2.2.3.1            | Especies de coronavirus:.....                | 28 |
| 2.2.4              | PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS: .....    | 29 |
| 2.2.4.1            | Concepto .....                               | 29 |
| 2.2.4.2            | Diferentes tipos de anticuerpos:.....        | 30 |
| 2.2.4.3            | Detección de anticuerpos IgM e IgG:.....     | 30 |
| 2.2.5              | PRUEBAS ANTIGÉNICAS Y MOLECULARES .....      | 32 |
| 2.2.5.1            | Definición: .....                            | 32 |
| 2.2.5.2            | Tipos de pruebas:.....                       | 33 |
| 2.2.6              | VALORACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:..... | 37 |
| CAPÍTULO III ..... |  | 38 |
| 3                  | HIPÓTESIS Y VARIABLES .....                  | 38 |
| 3.1                | Hipótesis.....                               | 38 |
| 3.2                | Variables.....                               | 38 |
| 3.2.1              | Operacionalización de variables .....        | 38 |
| CAPÍTULO IV .....  |  | 39 |
| 4                  | METODOLOGÍA .....                            | 39 |

|                       |   |    |
|-----------------------|---|----|
| 4.1                   | Diseño de investigación.....                          | 39 |
| 4.1.1                 | Tipo de investigación .....                           | 39 |
| 4.1.2                 | Diseño de investigación .....                         | 39 |
| 4.1.3                 | Ámbito de estudio .....                               | 39 |
| 4.2                   | Población y muestra .....                             | 40 |
| 4.2.1                 | Población:.....                                       | 40 |
| 4.2.2                 | Muestra.....  | 40 |
| 4.2.2.1               | Criterios de inclusión.....                           | 41 |
| 4.2.2.2               | Criterio de exclusión.....                            | 41 |
| 4.3                   | Técnicas e instrumentos de recolección de datos ..... | 42 |
| 4.3.1                 | Técnica .....   | 42 |
| 4.3.2                 | Instrumentos:.....                                    | 42 |
| CAPÍTULO V .....      |   | 43 |
| 5                     | ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS .....           | 43 |
| 5.1                   | Procedimiento de análisis de los datos .....          | 43 |
| 5.2                   | Consideraciones éticas.....                           | 43 |
| RESULTADOS.....       |   | 44 |
| DISCUSIÓN .....       |   | 55 |
| CONCLUSIONES .....    |   | 58 |
| RECOMENDACIONES ..... |   | 59 |
| BIBLIOGRAFÍA.....     |   | 60 |



## INTRODUCCIÓN

Este estudio se plantea en el contexto actual de la experiencia COVID-19 en la región de Salud de Tacna. Son los años 2020 al 2021 cuando se realizaron una gran cantidad de pruebas, de diagnóstico en el descarte, de, COVID-19. A inicios de la pandemia se emplearon las pruebas serológicas logrando después contar con pruebas moleculares (PCR) y pruebas antigénicas. Las primeras mencionadas, aunque incomprendidas en su inicio, sirvieron para control epidemiológico de la enfermedad y monitoreo de la epidemia. Al no contar con pruebas más precisas, fueron el recurso inicial de control de la epidemia. Con el recurso ya de las pruebas moleculares y antigénicas, no se tuvo un real estudio que permita la evidencia de la utilidad que significó el uso de las pruebas serológicas y cómo después fueron potenciadas con las pruebas antigénicas y moleculares. Con este estudio se pretende determinar la especificidad y la sensibilidad de las pruebas serológicas y pruebas antigénicas para descarte de infección por COVID-19.

La información de los resultados obtenidos servirá para conocer la eficacia de los recursos utilizados de tamizaje y poder determinar las diferencias entre la teoría y la práctica de los valores laboratoriales conocimiento y evidencia de las decisiones clínicas de la parte asistencial médica.

# CAPÍTULO I

## EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 1.1 Fundamentación del Problema

En el mes de diciembre del 2019, en la provincia de Hubei en China, específicamente en la ciudad de Wuhan, apareció un brote de casos nuevos de neumonía cuyo origen se desconocía y que actualmente es denominada COVID-19(1).

El aumento exponencial a nivel mundial de casos encaminó a que la OMS declarase pandemia a la infección viral por COVID-19. Se determinó que esta infección tenía la secuencia genómica del virus (Gen Bank, código de acceso MN908947.3)(2), eso permitiría reconocer “la relación entre este y los miembros de una especie viral denominada CoV causantes del síndrome respiratorio agudo severo (SARS, por sus siglas en inglés”)(3), motivo por el cual ese virus fue llamado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus como SARS-CoV-2 (4).

Debido a la situación pandémica, era imperativo tener métodos diagnósticos que sean confiables para identificar esta infección viral, y que facilite el diagnóstico oportuno y reduce la probabilidad de falsos negativos que clasifiquen a los individuos como potencialmente transmisores de la enfermedad. Diversas instituciones de investigación en todo el mundo asociadas a laboratorios de salud pública están en capacidad de implementar técnicas de detección basadas en la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR), así como pruebas serológicas basadas en la detección de inmunoglobulinas específicas de cepas de coronavirus, precisas. y diagnóstico confiable. En todos estos casos, las muestras virales de pacientes infectados son la única fuente disponible para establecer,

controlar las pruebas y validar protocolos compartidos con la comunidad internacional.

Para diagnosticar ese nuevo coronavirus se basó hasta ahora internacionalmente, en muestras respiratorias de pacientes con indicios compatibles para detectar el material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 por medio de técnicas de PCR. La PCR es una técnica bastante sensible y específica para distintas patologías infecciosas. Por estas razones, la PCR es actualmente la técnica diagnóstica de referencia. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas de detección de COVID-19 ofrece la posibilidad de mejorar el poder diagnóstico, ya que permiten obtener resultados en 10 a 15 minutos y en un formato de fácil manejo para el personal de salud. La producción de anticuerpos anti-SARS-CoV-19 mostró que se produjeron desde el día 5 hasta el día 6 del inicio de los síntomas, mientras que se observó una disminución de la carga viral. A los 7 días, casi la mitad de los casos tenían anticuerpos totales, ya los 15 días casi el 100%, tanto en casos leves como graves. En base a esto, la tecnología de anticuerpos intenta detectar la respuesta inmune de un paciente, que aumenta a medida que avanza la infección, ofreciendo así la posibilidad de detectar una enfermedad activa que evoluciona durante varios días.(5)

El Laboratorio de Referencia es el responsable de organizar y monitorizar la Red de Laboratorios para el tamizaje y registro de PR. La OMS recomienda que “los clínicos, epidemiólogos y científicos de laboratorio consulten la definición de casos de la OMS en [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336482/WHO-2019-nCoV-Surveillance\\_Case\\_Definition-2020.1-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336482/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.1-spa.pdf)” y <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>, que se actualizará mientras sea primordial, para establecer a cuáles pacientes tienen que hacerse las pruebas. Una secuencia de resultados negativos no debería descartar plenamente la probabilidad de infección. Varios factores

podrían generar resultados negativos falsos, entre otros: mala calidad de la muestra, la muestra fue recogida muy tarde o muy pronto en el curso de la enfermedad, la muestra no se manejó ni transportó en la forma adecuada, razones técnicas inherentes a la prueba, por ejemplo, mutación del virus o inhibición de la PCR. Todas estas características hacen necesaria que se conozca el nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas que en una región se aplican. Si bien las características del fabricante pueden ser muy prometedoras, las otras características asociadas hacen que dichos valores pueden variar de región a región.

Además, aunque las pruebas de laboratorio son decisivas para el diagnóstico de la enfermedad, es igualmente importante recoger una buena muestra del paciente, proceso que contribuirá a la conservación de la muestra y a la fiabilidad del resultado final. En este sentido, los errores de diagnóstico debido a procedimientos preanalíticos incorrectos pueden ocurrir en los laboratorios clínicos, especialmente cuando el personal está entregando resultados bajo una alta presión de trabajo, ya que los laboratorios de todo el mundo han experimentado un crecimiento exponencial debido a lo sucedido, COVID-19 (6).

## **1.2 Formulación del Problema:**

¿Cuál es el nivel de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las pruebas serológicas y pruebas antigénicas para descartar de infección por COVID 19 en pacientes atendidos en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna, 2020-2021?

## **1.3 Objetivos de la Investigación**

### **1.3.1 Objetivo General**

Determinar la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas y pruebas antigénicas para descartar de infección por COVID-19 en pacientes atendidos en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna, 2020-2021

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- a. Determinar la frecuencia de pacientes emparejados con prueba molecular positiva según semana epidemiológica de los pacientes atendidos desde Mayo 2020 a Diciembre 2021 en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna.
- b. Medir la asociación entre los pacientes sintomáticos y asintomáticos con respecto al resultado de pruebas serológicas y antigénicas de los pacientes atendidos desde Mayo 2020 a Diciembre 2021 en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna.
- c. Medir la sensibilidad y especificidad de las pruebas antigénicas comparadas con la PCR, según resultados obtenidos para descartar de COVID 19 en pacientes atendidos desde Mayo 2020 a Diciembre 2021 en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna.
- d. Medir la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas comparadas con la PCR, según resultados obtenidos para descartar de COVID 19 en pacientes atendidos desde Mayo 2020 a Diciembre 2021 en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna.
- e. Identificar la frecuencia de síntomas según los pacientes atendidos desde Mayo 2020 a Diciembre 2021 en la Microred Metropolitana de la Red de Salud Tacna.

#### **1.4 Justificación**

El diagnóstico del coronavirus se ha basado hasta ahora internacionalmente, en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 por medio de técnicas de PCR, en muestras respiratorias de pacientes con indicios compatibles. No obstante, la implementación de examen rápidos de detección del coronavirus da la probabilidad de incrementar las habilidades diagnósticas debido a que permiten obtener resultados entre 10 y 15 min y poseen un formato simple de usar por parte del personal de salud. A los 7 días, casi la mitad de los casos tiene anticuerpos totales y a los 15 días casi el 100%, tanto en los casos leves como los graves.(5)

Con base en esto, las técnicas de anticuerpos buscan identificar la contestación inmune de los pacientes la cual se incrementa según avanza la infección y ofrecen por consiguiente la probabilidad de identificar patología activa de diversos días de evolución.

Por lo que es importante la realización de este estudio, que aportará a identificar los márgenes de error, y contar con pruebas diagnósticas confiables.

## CAPÍTULO II

### REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### 2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

##### 2.1.1 Internacionales

Duca estudia la “*Sensibilità, specificità, valore predittivo nei test sierologici per Covid-19*” refiere una interrogante ¿Hasta qué punto podemos confiar en los resultados de una prueba de anticuerpos anti-COVID-19? Depende de si los resultados de la prueba (positivo o negativo) se corresponde con la realidad (presencia o ausencia de anticuerpos). Para responder a esta pregunta, primero es necesario conocer la sensibilidad de la prueba (capacidad de la prueba para ser positiva cuando se aplica a un "portador" de anticuerpos) y su especificidad (capacidad para ser negativa cuando se aplica a un "no portador"), ambas estimadas en un estudio de precisión diagnóstica bien diseñado, realizado y analizado. Pero esto no es suficiente. La respuesta a la pregunta depende también de un tercer parámetro: la prevalencia de la enfermedad investigada, es decir, la frecuencia relativa de "portadores" en la población de la que procede el sujeto de la prueba. Es necesario tener en cuenta estos tres elementos antes de poder reclamar la inmunidad contra los positivos.(7)

Altman et al. Publica un estudio titulado “*On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation*” ofrece una fórmula para estimar la proporción de prevalencia de una enfermedad en una población que se somete a pruebas imperfectas. La fórmula está en

términos de la fracción de resultado positivo de las pruebas y de los parámetros de las mismas, es decir, la probabilidad de verdaderos positivos (sensibilidad) y la probabilidad de verdaderos negativos (especificidad). La motivación de este trabajo surge en el contexto de la pandemia COVID-19, en la que la estimación del número de individuos infectados depende de la sensibilidad y la especificidad de las pruebas. En este contexto, se demuestra que la aproximación de la tasa de prevalencia por la relación entre el número de pruebas positivas y el número total de individuos probados conduce a errores de estimación dramáticamente altos, y, por lo tanto, a políticas de salud pública no adaptadas. La relevancia de estimar la ratio de prevalencia mediante la fórmula presentada en este trabajo es que la precisión aumenta con el número de pruebas. De este trabajo se extraen dos conclusiones. En primer lugar, para garantizar que se consigue una estimación fiable con un número finito de pruebas, las campañas de pruebas deben realizarse con pruebas para las que la suma de la sensibilidad y la especificidad sea suficientemente diferente de uno. En segundo lugar, el parámetro clave para reducir el error de estimación es el número de pruebas. Para un gran número de pruebas, mientras la suma de la sensibilidad y la especificidad sea diferente de uno, los valores exactos de estos parámetros tienen muy poco impacto en el error de estimación.(8)

Bisoffi et al en su investigación “Sensitivity, Specificity and Predictive Values of Molecular and Serological Tests for COVID-19: A Longitudinal Study in Emergency Room” evaluó la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo y negativo (VPP y VPN) de las pruebas moleculares y serológicas para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Se incluyeron 346 pacientes en el servicio de urgencias. Se evaluaron tres PCR en tiempo real con transcriptasa inversa (RT-PCR) que incluían seis dianas génicas diferentes, cinco pruebas serológicas de diagnóstico



rápido (RDT) y una ELISA. La clasificación final de los pacientes infectados/no infectados se realizó mediante un análisis de clases latentes combinado con una reevaluación clínica de los casos incongruentes. Resultados: El 24,6% de los pacientes fueron clasificados como infectados. La prueba molecular RQ-SARS-nCoV-2 mostró el mayor rendimiento con un 91,8% de sensibilidad, 100% de especificidad, 100,0% de VPP y 97,4% de VPN respectivamente. Considerando las dianas genéticas únicas, S y RdRp de RQ-SARS-nCoV-2 tuvieron la mayor sensibilidad (94,1%). El RdRp interno presentó la sensibilidad más baja (62,4%). La especificidad osciló entre el 99,2% del RdRp interno y el N2 y el 95,0% del E. El VPP osciló entre el 97,1% del N2 y el 85,4% del E y el VPN entre el 98,1% del S y el 89,0% del RdRp interno. Todas las pruebas serológicas tuvieron una sensibilidad < 50% y un VPP y VPN bajos. VivaDiag IgM (RDT) tuvo una especificidad del 98,5%, con un VPP del 84,0%, pero una sensibilidad del 24,7%. Conclusión: Las pruebas moleculares para la infección por SARS-CoV-2 mostraron una excelente especificidad, pero diferencias significativas en la sensibilidad. Las pruebas serológicas tienen una utilidad limitada en el contexto clínico.(9)

Rai et al en su trabajo “Detection technologies and recent developments in the diagnosis of COVID-19 infection” refiere a pesar de los considerables esfuerzos realizados para contener la enfermedad, el virus ha continuado su prevalencia en muchos países con diferentes grados de manifestaciones clínicas. Para contener esta pandemia, es esencial un enfoque colaborativo que incluya un diagnóstico preciso, epidemiología, vigilancia y profilaxis. Sin embargo, el diagnóstico adecuado mediante tecnologías rápidas desempeña un papel crucial. Con el aumento de la incidencia de los casos de COVID-19, la detección precisa y temprana del SARS-CoV-2 es la necesidad del momento para la

prevención y el manejo eficaz de los casos de COVID-19, así como para frenar su propagación. El ensayo RT-qPCR se considera el estándar de oro para la detección temprana del virus, pero este protocolo tiene una aplicación limitada para su uso como prueba de cabecera debido a su complejidad técnica. Para hacer frente a estos desafíos, se han desarrollado varios ensayos para facilitar el diagnóstico de COVID-19 fuera de los laboratorios de pruebas centralizados, así como para acelerar la toma de decisiones clínicas con un menor tiempo de respuesta. Se revisó diferentes técnicas basadas en ácidos nucleicos y serológicas disponibles para el diagnóstico y la prevención eficaz de COVID-19. Proporciona información completa sobre las diferentes herramientas de diagnóstico disponibles para la COVID-19 - Las pruebas basadas en ácidos nucleicos o las pruebas de detección de antígenos se utilizan con fines de diagnóstico -en forma eficaz de la COVID-19.(10)

Sidiq et al realiza un estudio titulado “*Benefits and limitations of serological assays in COVID-19 infection*” refiere que las pruebas de diagnóstico precisas y rápidas son principales para lograr hacer el control de la enfermedad por coronavirus 2019 (covid-19), una enfermedad pandémica causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2). Las pruebas de diagnóstico del covid-19 se parten en 2 categorías principales: pruebas moleculares que detectan el ARN viral y pruebas serológicas que detectan las inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2. Las pruebas serológicas han realizado un monumental interés como elección o complemento a la RT-PCR y otras pruebas de ácido nucleico en el diagnóstico de la infección aguda, ya que numerosas podrían ser más baratas y primordiales de realizar en el punto de atención. Muchas pruebas serológicas para el covid-19 han estado disponibles en un corto tiempo de tiempo, incluyendo algunas

comercializadas para su uso como pruebas rápidas en el punto de atención. (11)

Miller et al en su publicación “Clinical sensitivity and interpretation of PCR and serological COVID-19 diagnostics for patients presenting to the hospital” refiere que el diagnóstico de coronavirus necesita la adhesión de datos clínicos y de laboratorio. Los ensayos de diagnóstico del covid-19 del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) desempeñan un papel central en el diagnóstico y poseen métricas de rendimiento técnico estáticas. La interpretación se convierte en un desafío pues la sensibilidad clínica cambia mientras el virus se despeja y la contestación inmune brota. Nuestro objetivo era analizar la sensibilidad clínica de ambas maneras de pruebas diagnósticas más frecuentes del SRAS-CoV-2, la actitud en cadena de la polimerasa (PCR) y la serología, en todo el curso de la patología, para dar datos sobre su interpretación clínica en los pacientes que acuden a la clínica. Hizo un análisis retrospectivo en un solo centro. Para obtener la sensibilidad clínica de la RCP, identificamos a 209 pacientes con resultados positivos en la RCP para el SARS-CoV-2 con diversos resultados de la RCP (624 pruebas de RCP en total) y calculamos la sensibilidad diaria desde la fecha de inicio de los indicios o de la primera prueba positiva. La sensibilidad clínica de la PCR redujo con los días posteriores inicialmente de los indicios, con una sensibilidad clínica preeminente al 90% a lo extenso de los primeros 5 días tras el principio de los indicios, del 70% al 71% entre los días 9 y 11, y del 30% en el día 21. A diferencia de la PCR, la sensibilidad serológica aumentó con los días posteriores a la aparición de los indicios, con más del 50% de los pacientes seropositivos por al menos un isotipo de anticuerpos desde el día 7, más del 80% desde el día 12 y el 100% en el día 21. La superposición de sensibilidades en a todas horas indica que la serología puede funcionar como una ayuda para la

vigilancia epidemiológica que indica una infección de hoy o previa.(12)

Zainol Rashid et al en su investigación “Diagnostic performance of COVID-19 serology assays” refiere que el diagnóstico de los casos sospechosos se confirma mediante ensayos de ácidos nucleicos con PCR en tiempo real, utilizando muestras respiratorias. Las pruebas serológicas son comparativamente más fáciles de realizar, pero su utilidad puede estar limitada por el rendimiento y el hecho de que los anticuerpos aparecen más tarde durante el curso de la enfermedad. Nuestro objetivo es describir los datos de rendimiento de las pruebas serológicas para COVID-19. Se realizó una revisión de múltiples informes e inserciones de kits sobre el rendimiento diagnóstico de las pruebas rápidas de varios fabricantes que están disponibles comercialmente. Actualmente sólo se dispone de datos preliminares. De un total de nueve kits de pruebas de detección rápida (RDT), tres kits ofrecen la detección total de anticuerpos, mientras que seis kits ofrecen la detección combinada de SARS-CoV-2 IgM e IgG en dos líneas de prueba separadas. Todos los kits se basan en el principio de inmunocromatografía marcada con oro coloidal y en un método de un solo paso con resultados obtenidos en 15 minutos, utilizando muestras de sangre total, suero o plasma. La sensibilidad de las pruebas de IgM e IgG oscila entre el 72,7% y el 100%, mientras que la especificidad oscila entre el 98,7% y el 100%. También se revisan dos inmunocromatografías que utilizan hisopos nasofaríngeos o de garganta para la detección del antígeno específico de COVID-19. Queda mucho por determinar sobre el valor de las pruebas serológicas en el diagnóstico y seguimiento de COVID-19. Se están llevando a cabo rápidamente evaluaciones más exhaustivas de su rendimiento. El uso de métodos serológicos requiere una interpretación adecuada de los resultados y la comprensión de los puntos fuertes y las limitaciones de dichas pruebas.(13)

### 2.1.2 Nacionales

Álvarez-Antonio et al en su trabajo “Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 antibodies in Iquitos, Peru in July and August, 2020: a population-based study” tuvo como objetivo estimar la seroprevalencia de COVID-19 en una cohorte representativa de la población de Iquitos, una de las regiones con mayor mortalidad por COVID-19 en Perú, donde se produjo un número devastador de casos en marzo de 2020. Hizo un estudio de base poblacional de la transmisión del SARS-CoV-2 en Iquitos en dos momentos: Del 13 al 18 de julio de 2020 (línea de base) y del 13 al 18 de agosto de 2020 (seguimiento de 1 mes). Obtuvieron una muestra representativa geográficamente estratificada de la población de la ciudad utilizando los datos del censo de 2017, que se actualizó el 20 de enero de 2020. Incluyeron a las personas que eran habitantes de Iquitos desde que se identificó el COVID-19 en Perú (6 de marzo de 2020) o antes. Se realizaron pruebas de anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 a cada participante utilizando la prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (Zhejiang Orient Gene Biotech, China). Se utilizaron métodos de análisis de encuestas para estimar la seroprevalencia teniendo en cuenta el efecto del diseño del muestreo y las características del rendimiento de la prueba. Se identificaron 726 individuos elegibles y se inscribieron un total de 716 participantes (99%), distribuidos en 40 estratos (cuatro distritos, dos sexos y cinco grupos de edad). Después de ajustar los efectos de muestreo del estudio y la sensibilidad y especificidad de la prueba, estimamos una seroprevalencia del 70% (IC 95% 67-73) al inicio y del 66% (IC 95% 62-70) al mes de seguimiento, con una positividad test-retest del 65% (IC 95% 61-68), y una incidencia de nuevas exposiciones

del 2% (IC 95% 1-3). Se observaron diferencias significativas en la seroprevalencia entre los grupos de edad, siendo los participantes de 18 a 29 años los que presentaron una menor seroprevalencia que los menores de 12 años (ratio de prevalencia 0-85 [IC 95% 0-73-0-98];  $p=0-029$ ) (14).

Vidal-Anzardo et al en su trabajo “Evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2” determina el rendimiento diagnóstico adicional de una prueba serológica rápida para la detección de anticuerpos IgM e IgG en comparación con la prueba de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR); para la detección del SARS-CoV-2. Se realizó un estudio transversal que incluyó a pacientes hospitalizados por COVID-19 en 3 hospitales, a trabajadores sanitarios expuestos a la infección y a pacientes ambulatorios que cumplían los criterios de caso sospechoso, a los que se les realizó la prueba molecular (RT-PCR) y la prueba serológica rápida. Se evaluó el rendimiento diagnóstico adicional de la prueba serológica rápida en comparación con las pruebas moleculares. Asimismo, se realizó una aproximación a la sensibilidad y especificidad de la prueba serológica rápida. Se incluyeron 144 personas. Con la prueba rápida se obtuvo un 19,4% de resultados positivos frente al 11,1% de la prueba molecular ( $p = 0,03$ ). La prueba serológica rápida detectó 21 casos que habían sido negativos por la inicial (RT-PCR), proporcionando un rendimiento diagnóstico adicional del 56,8% en comparación con la RT-PCR. El rendimiento diagnóstico adicional ha sido del 50,0% a lo largo de la primera semana, del 70,0% a lo largo de la segunda semana y del 50,0% a lo largo de la tercera semana de aparición de los indicios. La sensibilidad de la prueba serológica inmediata ha sido del 43,8% y la especificidad del 98,9%. La prueba serológica instantánea ha sido capaz de identificar un más grande número de casos que los

detectados por la prueba molecular en especial luego de la segunda semana de inicio de los indicios. Además, enseñó una alta especificidad. Por consiguiente, es eficaz como prueba complementaria a la RT-PCR, en especial a lo largo de la segunda y tercera semana de la patología. (15)

## **2.2 Marco Teórico**

### **2.2.1 COVID-19**

#### **2.2.1.1 Definición:**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (16) define al coronavirus como una enfermedad infecciosa causada por el covid-19 SARS-CoV-2. Hoy, el coronavirus es una enfermedad muy extendida que viene afectando a muchos países del mundo, se caracteriza por “signos más frecuentes de fiebre, tos seca y cansancio” y es altamente contagiosa. La patología tiene múltiples efectos en el ámbito sanitario, social y económico, pero debido a los diferentes componentes peligrosos, es probable que nadie sobreviva al virus, e incluso aquellos que logran recuperarse son los más perjudicados. Deben afrontar las consecuencias físicas, emocionales y psicológicas de la patología en su conjunto(17).

#### **2.2.1.2 Pandemia:**

Una enfermedad que se propaga ampliamente y ocurre simultáneamente en varios países o en todo el mundo. Para ser declarada pandemia se deben cumplir dos criterios: el brote epidémico afecta a más de un continente, y los casos en cada país ya no son importados sino causados por transmisión comunitaria(18,19).

Si bien los casos fueron importados y el foco del brote estuvo en China, la situación fue calificada de epidemia, pero se convirtió en pandemia una vez que saltó a otros países y hubo contagios comunitarios en más de un continente (19).

#### **2.2.1.3 Olas pandémicas:**

Una ola significa un aumento en el número de personas enfermas, un pico definido y luego una disminución. La palabra "ola" implica un patrón natural de picos y valles, lo que sugiere que futuros brotes de enfermedades son posibles incluso durante las pausas. Los brotes históricos de enfermedades infecciosas proporcionan algunos modelos de cómo se desarrolla el curso de enfermedades como la COVID-19 a lo largo del tiempo.(20,21)

#### **2.2.1.4 Colapso del sistema de salud:**

La enfermedad pandémica del coronavirus realmente puso a prueba a todos los sistemas de salud implementados hasta ese momento en todos los países del mundo, desde las grandes potencias hasta los países más pequeños del globo terráqueo. El aislamiento forzoso dictado por el régimen peruano en marzo del 2020 (22), no ha sido capaz de eludir la transmisión del virus y mantener el control de las cifras crecientes de hospitalización y muertes. En Perú, el número de contagios por coronavirus ha sido 3 547.125 de pobladores y se registraron 212.222 muertes por coronavirus hasta 01 abril de 2022. Esto lo ha convertido en el territorio con la tasa de mortalidad más alta en el conjunto de países latinoamericanos después del Brasil y llegó a ser la tercera más alta en el planeta (23). Además, es considerado el territorio con más exceso de fallecidos por cada millón de pobladores. Se examina el sistema de salud peruano,



discute su proceso de reforma más vigente, y las primordiales causas que argumentan el colapso del sistema de salud público frente a las necesidades de atención de salud poblacional debido al coronavirus(24).

Como en otros territorios latinoamericanos, en el Perú se hizo esfuerzos para la reforma del sistema de salud con la finalidad de ampliar la entrada a los servicios de salud, empero esos esfuerzos fallaron (25). La enfermedad pandémica hizo evidente el valor de entender los componentes que conducen al fracaso de una reforma de salud. En instantes de crisis, las reformas fracasadas cuestan la vida de bastantes personas. Reformar el sistema de salud no es labor simple. Los indicadores cruciales del triunfo de una reforma son la financiación sustentable y el desarrollo de infraestructura. Sin dichos, las reformas fracasan.

El sistema de salud ha respondido deficientemente a los retos de la enfermedad pandémica, de ahí que el Perú sea uno de las naciones con más muertes por número de contagiados: por cada 30 personas contagiadas, una murió, al 31 de marzo de 2021(23).

El 6 de marzo de 2020 se detecta el primer caso de COVID-19 en el Perú. Posteriormente la enfermedad por COVID-19 es declarada pandemia mundial por parte de la Organización de la Salud por la expansión en más de 100 países simultáneamente. Consecuentemente se dictan los lineamientos y procedimientos para la vigilancia epidemiológica del COVID-19 en el Perú el 31 de marzo de 2020 donde se aborda la definición de casos, la toma de muestra, pasos para la vigilancia ambulatoria y hospitalaria. Además de la declaración de Emergencia sanitaria a nivel nacional por 90 días y el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por 15 días. Situación que duró hasta el 27 de octubre de 2022 por decreto supremo N°130-2022-PCM. (26) (27)

Así mismo se publicó la guía técnica de atención de viajeros que ingresan y salen del país con sospecha de infección por COVID-19 para prevenir y controlar los diferentes factores de riesgo de contaminación y diseminación generados por el COVID-19 de los viajeros que provienen del extranjero y salen al extranjero, que pongan en riesgo la salud de la población en general. (28)

La norma técnica de salud para la prevención y control de la COVID-19 en el Perú es publicada el 3 de noviembre de 2021 para contribuir a la reducción del impacto sanitario, social y económico de la COVID-19 en el territorio nacional. La cuál se modificó agregando responsabilidad a entidades privadas, invalidez de las pruebas serológicas para diagnosticar un caso asintomático, cambios en el distanciamiento, limpieza y desinfección de áreas, y las medidas para el uso y eliminación del Equipo de Protección Personal. (29) (30)

## **2.2.2 SISTEMA INMUNITARIO ANTE EL COVID-19:**

El sistema inmunitario es capaz de controlar adecuadamente la infección por SARS-CoV-2 en el 81 % de los pacientes asintomáticos o moderadamente sintomáticos; sin embargo, el 19 % de los pacientes infectados desarrollan una enfermedad grave que puede llegar a ser crítica o incluso mortal(31).

### **2.2.2.1 Linfocitos T:**

Los linfocitos T son los responsables de la protección celular específica frente a virus y tumores. Los linfocitos Th (células auxiliares) dirigen y modulan las respuestas del sistema inmunitario mediante la liberación selectiva de citoquinas, y dependerán del

sistema inmunitario innato para transmitirles suficiente información para combatir la infección por SARS-CoV-2. Los linfocitos Tc (citotóxicos) suprimirán las células infectadas por virus liberando partículas citotóxicas como la granzima B y la perforina A. Por tanto, estos dos subgrupos son la clave para la prevención del SARS-CoV-2(31).

#### **2.2.2.2 Linfocitos B:**

Los linfocitos B se responsabilizan de la protección humoral específica ante los microorganismos con vida extracelular, como el caso de las bacterias o virus en fase infecciosa o lítica. La activación de los linfocitos B ubicados en las regiones extrafolicular y folicular del tejido linfoide difuso y OLS comienza cuando las partículas virales del SARS-CoV-2 son reconocidas por las IgM e IgD de sus membranas. A partir de aquí, se producirá la activación de linfocitos B de clase 2 con diferentes vías y funciones. Por un lado, en cuanto reconocen el virus, los linfocitos B situados en la región extrafolicular se activan inmediatamente, proliferan y ejercen influencia, y producen gran cantidad de linfocitos B plasmáticos que secretan gran cantidad de IgM, especialmente en algunos casos IgG. El microambiente inflamatorio de los linfocitos B. (31).

#### **2.2.2.3 Situación clínica:**

Este caso es bastante preocupante ya que pone a los individuos con comorbilidad en más grande peligro de enfermar gravemente si se infectan con coronavirus y fallecer (32). A partir de que inició la enfermedad pandémica, los servicios de salud de rutina fueron reorganizados o interrumpidos y varios dejaron de brindar atención a los individuos en procedimiento contra patologías como el cáncer, patologías cardiovasculares y diabetes. Asimismo, varios

trabajadores de la salud que acostumbran a brindar esta atención fueron redirigidos a la contestación de coronavirus. Se cree que 62 millones de individuos en las Américas viven con diabetes y 1,2 millones de individuos viven con cáncer en Latinoamérica y el Caribe. Además, cerca de 1 de cada 4 personas en las Américas tiene más grande peligro de enfermarse gravemente y fallecer si se infectan con coronavirus por vivir con una patología crónica (33).

#### **2.2.2.4 Inmunidad rebaño:**

La idea de la inmunidad colectiva es que cuando muchas personas desarrollan inmunidad a una enfermedad infecciosa, generalmente a través de la vacunación contra la enfermedad, es más difícil que la infección se propague dentro de una comunidad. Las vacunas le enseñan al cuerpo a reconocer los gérmenes y combatirlos para que no se enferme más tarde. Esto nos ayuda a desarrollar inmunidad a las infecciones. Sin vacunación, las personas obtienen inmunidad solo después de recuperarse de una infección que contrajeron a través del contacto con bacterias de otra persona infectada. Para lograr la inmunidad colectiva de esta manera, muchas personas tendrán que enfermarse o morir en el proceso (34)

#### **2.2.2.5 Importancia de la inmunidad de rebaño**

La inmunidad colectiva (también llamada inmunidad de grupo o inmunidad colectiva) protege a las personas que no son inmunes a enfermedades, como:

- nunca tuvo la enfermedad
- No puede vacunarse
- Incapaz de ganar inmunidad porque su sistema inmunológico es débil.

Cuando alrededor de 7 ó 9 de cada 10

personas en una comunidad son inmunes a la infección, toda la comunidad está protegida, no solo las personas inmunes. Las enfermedades altamente contagiosas como el sarampión deben ser omnipresentes y casi todo el mundo es inmune a ellas (35).

Se ha sugerido que se deje que los individuos con bajo peligro de contraer una infección grave por coronavirus se vuelvan inmunes a esta patología contrayéndola.

Sin embargo, pues la patología por coronavirus es una patología nueva, la mayor parte de los profesionales en salud aún no saben si la inmunidad de rebaño al covid-19 es viable (36):

No comprendemos si la población que se ha recuperado de la patología por coronavirus está protegida, por lo cual la podría volver a contraer, ni cuánto tiempo rígida dicha inmunidad.

El covid-19 es bastante contagioso; por consiguiente, lo más posible es que se tuvieron que infectar millones de individuos para lograr la inmunidad de rebaño. Aún estamos aprendiendo cosas sobre los efectos a extenso plazo de esta patología, empero parece que la población muchacho además puede exponer esta clase de complicaciones, aparte de los ancianos (37).

Hasta que todas las personas no haya sido vacunada contra el covid-19, los profesionales en salud de todo el planeta aseguran que la mejor manera de prevenir el contagio radica en (38):

- Llevar puesta una mascarilla en los sitios públicos.
- Conservar una distancia de estabilidad con en relación a los individuos que viven en otros hogares.
- Lavarse las manos a fondo y a menudo.
- Si una persona está mal, se tendrá que permanecer en el hogar y ponerse en contacto con su doctor.

### 2.2.3 VACUNACIÓN:

La mayoría de los coronavirus comparten estructuras virales, vías de infección y estructuras de proteína S similares, lo que sugiere que las estrategias de investigación en este campo deberían ser aplicables a COVID-19. Como objetivo principal de la vacuna, la proteína S se ha evaluado en diferentes tipos de vacunas contra las infecciones por coronavirus. Además de las partículas virales completas inactivadas, los virus vivos atenuados con genes eliminados, se han estudiado otras cuatro vacunas que contienen principalmente la proteína S, incluidas las partículas similares a virus que incorporan la proteína S en el virus de la hepatitis o la proteína del virus de la influenza; vectores virales, se modifican los ejemplos Ankara vaccinia virus (MVA) o adenovirus que portan la proteína S, vacunas de la subunidad de la proteína S, como las proteínas basadas en RBD, y vacunas de ADN que codifican la totalidad o parte del gen de la proteína S. (39)

#### 2.2.3.1 Especies de coronavirus:

El coronavirus es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2. Hasta la fecha, hay 6 causas conocidas de covid-19 de enfermedad humana. Dado que están estrechamente relacionados con el covid-19 en los murciélagos, pueden ser los principales huéspedes de enfermedades zoonóticas, ya que se han realizado 18 estudios diferentes con el resurgimiento de este nuevo covid-19 y se ha encontrado 2019-nCoV en los niveles del genoma son 96% idénticos a los del murciélago covid-19, sin embargo, otros artículos lo excluyen como una representación viable de la transmisión (40). Los coronavirus son miembros de la subfamilia **Orthocoronavirinae** dentro de la familia **Coronaviridae** (orden Nidovirales). Esta subfamilia comprende cuatro géneros: **Alphacoronavirus**, **Betacoronavirus**, **Gammacoronavirus** y

**Deltacoronavirus** de acuerdo a su estructura genética. Los alfacoronavirus y los betacoronavirus infectan solo a los mamíferos y generalmente causan infecciones respiratorias en humanos y gastroenteritis en animales. Estructuralmente, el covid-19 es un virus esférico de 100-160 nm. de diámetro, con envuelta de bicapa lipídica y que contienen ARN **monocatenario** (ssRNA) de polaridad positiva de entre 26 y 32 kilobases de longitud (41).

- El genoma del virus SARS-CoV-2 codifica 4 proteínas estructurales: la proteína S (spike protein), la proteína E (envelope), la proteína M (membrane) y la proteína N (nucleocapsid) (42).
- La infección por Sars-CoV-2 se puede dividir en 3 etapas: Asintomática con o sin virus detectable; sintomática no grave con presencia de virus y sintomática respiratoria grave con alta carga viral(42,43).

## **2.2.4 PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS:**

### **2.2.4.1 Concepto**

Los anticuerpos (también llamados "inmunoglobulinas") son proteínas producidas por el sistema inmunitario. Su función es identificar los gérmenes y destruirlos. Los anticuerpos se producen después de que una persona se infecta con bacterias o se vacuna contra la bacteria. Los anticuerpos generalmente se dejan en el cuerpo en caso de que necesitemos combatir la misma bacteria nuevamente en el futuro. Las pruebas de anticuerpos permiten a los médicos encontrar anticuerpos en la sangre(44).

#### 2.2.4.2 Diferentes tipos de anticuerpos:

- **Inmunoglobulina A (IgA):** Se encuentra en el revestimiento de los sistemas respiratorio y digestivo, así como en la saliva, las lágrimas y la leche materna.
- **Inmunoglobulina G (IgG):** Este es el tipo de anticuerpo más abundante en el cuerpo. Está presente en la sangre y otros fluidos corporales y protege contra infecciones bacterianas y virales. Después de la infección o la vacunación, la IgG puede tardar un tiempo en formarse (10 a 14 días)(45).
- **Inmunoglobulina M (IgM):** está primordialmente en la sangre y en el líquido linfático; este, es el primer anticuerpo que fabrica el cuerpo humano para combatir una totalmente nueva infección. Después de la infección aparece en 7 a 10 días.
- **Inmunoglobulina E (IgE):** comúnmente está en pequeñas porciones en la sangre. Se puede descubrir en porciones mejores una vez que el cuerpo humano reacciona de una forma exagerada a los alérgenos o una vez que está combatiendo una infección provocada por un parásito.
- **Inmunoglobulina D (IgD):** existe en pequeñas porciones en la sangre y es el anticuerpo que menos se sabe (46).

#### 2.2.4.3 Detección de anticuerpos IgM e IgG:

La prueba serológica basada en inmunocromatográfica (también exitosa como prueba rápida), disponible en nuestro medio, detecta la existencia de anticuerpos tipo IgM e IgG, causados como respuesta a la infección. Los anticuerpos IgM empiezan a ser detectables en la sangre luego de la primera semana de iniciada la infección (etapa intermedia) y perduran por 2 o 3 semanas, en tanto que los



anticuerpos IgG aparecen en la fase tardía, que pasa principalmente luego de la segunda semana, y perduran en la época. (47).

- **Pruebas de detección de anticuerpos o Serológica:**

Son pruebas para detectar la existencia de anticuerpos IgM e IgG frente SARS-CoV-2 en una muestra sanguínea, suero o plasma. Hay Test Diagnósticos Rápidos (TDR) que permiten la detección de los anticuerpos totales y que también diferencian en medio de las IgM e IgG, y tienen la posibilidad de identificar aisladamente IgG o IgM o las dos en el mismo kit. Se hacen en una muestra de sangre capilar obtenida del dedo del paciente. Los kits contemplan una casetera, una solución para diluir, un tubo capilar que funciona como pipeta, y adicionalmente se debe usar los elementos de bioseguridad como los guantes, alcohol, gasas y una lanceta; todo ellos desechables (48).

Pruebas diagnósticas (test) que detectan los anticuerpos IgM o IgG (inmunoglobulinas) a los 5 a 7 días del inicio de la infección. Se puede utilizar para detección por la exposición actual o pasada (47).

- ✓ **Procedimiento y lectura:**

Una vez que se tome del dedo del paciente la muestra de sangre capilar, se usa el tubo capilar para recoger la muestra sanguínea, mediante esa pipeta se lleva la muestra a la casetera, donde se agrega la solución diluyente y se recibe los resultados en unos 15 min. Existe una banda coloreada de control que debería aparecer marcada para que la decisión sea válida. Si además surge coloreada la línea M sugiere positividad de IgM, si surge la línea de IgG,

positividad de IgG y si se marcan las dos líneas, positividad de IgG e IgM. (49)

Quizás el paciente pueda sentir un dolor leve, irritación e incluso presentar un moretón donde se inserta la aguja, pero la mayor parte de los indicios tienden a desaparecer velozmente (50).

- **Recomendaciones para el Uso de Pruebas Serológicas (5):**

La infección se confirma 5-7 días después de que aparecen los síntomas en pacientes hospitalizados. Cuando no se dispone de pruebas moleculares, una prueba de anticuerpos positiva indica que el paciente es inmune y es menos probable que propague la infección. Para la detección inmediata de casos sospechosos en otros espacios comunitarios, se pueden utilizar pruebas serológicas para seleccionar casos sospechosos en un entorno o población de inmediato. Es importante asegurarse que la prueba se realice de 5 a 7 días después de que aparezcan los síntomas para obtener los mejores resultados. Otras maneras de vigilancia de la población además tienen la posibilidad de beneficiarse del uso de pruebas rápidas (48).

## **2.2.5 PRUEBAS ANTIGÉNICAS Y MOLECULARES**

### **2.2.5.1 Definición:**

Para diagnosticar microbiológicamente al SARS-CoV-2, representante de coronavirus (enfermedad por el nuevo covid-19 de 2019) es fundamental identificar la patología de mayor presentación en los pacientes, como sucede con la presente enfermedad pandémica. Se cuenta con el método de la PCR, pero además se

necesita contar con pruebas rápidas, básicas los que sean de alta sensibilidad y exactitud y que puedan aplicarse a una enorme escala. La finalidad es realizar diagnósticos rápidos, para poder actuar también tempranamente como el confinamiento y todos los procedimientos que sean necesarios para mitigar el contagio y se monitorice de mejor modo a los enfermos, como el aplicar las medidas de preventivas, de control y vigilancia epidemiológica (51).

#### **2.2.5.2 Tipos de pruebas:**

- **Pruebas de detección de ácidos nucleicos o Molecular:**

Las pruebas de Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) son métodos rápidos y muy precisos para diagnosticar ciertas enfermedades infecciosas y cambios genéticos. Estas pruebas detectan el ADN o ARN de patógenos o células anormales en una muestra (52–54).

Si existe un virus o un representante patógeno, eso se indicaría en la máquina. Ciertos virus, como el que causa coronavirus, se forman por ARN en vez de ADN. En dichos virus, el ARN se debería cambiar en ADN anterior a copiarse. Este proceso se conoce como PCR de transcripción inversa (rtPCR). Las pruebas de PCR y de rtPCR detectan la existencia de un patógeno. (54)

A diferencia de muchas otras pruebas, las pruebas de PCR pueden detectar signos de enfermedad en las primeras etapas de la infección. Otras pruebas pueden pasar por alto signos tempranos de enfermedad porque no hay suficientes virus, bacterias o patógenos en la muestra porque el cuerpo no tiene suficiente tiempo para producir una respuesta de anticuerpos.

Las pruebas de PCR pueden detectar enfermedades cuando la cantidad de patógenos en su cuerpo es baja (42).

Actualmente es la técnica de elección para el diagnóstico de coronavirus. Como se ha dicho, la PCR es la técnica estándar para el diagnóstico de coronavirus, pero puede haber erróneos negativos y erróneos positivos. Un exclusivo resultado negativo en una prueba de PCR, en especial si se ha llevado a cabo desde una muestra de las vías respiratorias superiores, no excluye la probabilidad de una infección por SARS-CoV-2. Se propone repetir el muestreo, e inclusive con una muestra de las vías respiratorias inferiores en caso de patología grave o progresiva (55).

- ✓ **Falsos negativos:** estos aparecerían si:
  - El transporte es inadecuado (no se conserva la cadena de frío) o con retraso.
  - Hay errores preanalíticos (mal etiquetado de la muestra).
  - Hay escasa supresión de virus por el paciente por el estadio del proceso (asintomático, presintomático o postsintomático) o por la gravedad del mismo.
- ✓ **Falsos positivos:** tienen la posibilidad de aparecer si (56):
  - Hay error preanalítico en el etiquetado de la muestra en todo el proceso.
  - Contaminación cruzada entre muestras a lo extenso del procesamiento.
  - La estrategia más efectiva para el diagnóstico de coronavirus en pacientes sospechosos debe combinar los hallazgos de la RT-PCR con datos clínicos y epidemiológicos (probabilidades de exposición, indicaciones y signos) y radiología de tórax (TC más

sensible), ya que el virus del coronavirus a veces es positivo antes que la RT-PCR. Como se mencionó anteriormente, la RT-PCR debe repetirse en pacientes con uno o más resultados negativos y alta sospecha de COVID-19.

- Sin embargo, se debe tener en cuenta que un resultado positivo para otro patógeno no descarta la posibilidad de un coronavirus, aunque se sabe poco sobre las implicaciones de la coinfección (56).

- **Pruebas de detección de antígeno:**

El detectar a los antígenos virales significa que la réplica viral está activa, lo que indica que los resultados positivos de la prueba son porque existe infección por SARS-CoV-2. Aunque, existen laboratorios donde no se ha observado la reactividad cruzada con otros virus y/o coronavirus humanos, es imposible que se generalice la presencia de los falsos positivos, debido a estudios independientes insuficientes. Por otro lado, los resultados negativos no necesariamente indican la ausencia de infecciones, ya que existe la probabilidad del falso negativo debido a la baja sensibilidad. La OMS también señaló que, “según la experiencia con las pruebas TDR de Ag para otros virus respiratorios (p. ej., influenza), los pacientes tienen concentraciones de carga viral de influenza en muestras respiratorias similares a las de COVID-19, y la sensibilidad de estas pruebas puede variar de 34% a 80%” (48).

- a) Ventajas:

- Rapidez y sencillez de las pruebas. Los resultados están disponibles en 15-20 minutos y no requieren infraestructura especializada.

- En un entorno hospitalario, se puede usar para evaluar a pacientes con síntomas similares para un aislamiento y tratamiento rápidos. Si se presentan síntomas negativos pero sugestivos, se realizará PCR.
- La certeza de que los valores predictivos positivos confirmen que el paciente se encuentre verdaderamente enfermo.

b) Desventajas:

- Exigir la recolección de muestras respiratorias significa que los trabajadores de la salud están expuestos y en riesgo de contagio al recolectar muestras respiratorias.
- Se desconoce la carga viral y en qué momento esta es mayor, aunque la literatura previa sugiere análisis de esputos o exudados nasofaríngeos y cuando aparezcan la sintomatología.
- Requiere profesionales correctamente capacitados para la toma de muestras.

• **Procedimiento de hisopado nasofaríngeo:**

- ✓ El paciente inclinará la cabeza hacia atrás.
- ✓ El profesional insertará un hisopo en una fosa nasal hasta la nasofaringe, empujándolo hasta que sienta que se detiene
- ✓ Después girar el hisopo por 15 segundos y retirarlo (54,57)
- ✓ El hisopado nasal puede generarle un cosquilleo en la garganta y ocasionar tos o estornudos. Todos estos efectos son pasajeros (50).

### **2.2.6 VALORACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:**

- Sensibilidad: Capacidad de una prueba diagnóstica para identificar los casos como verdaderamente positivo.
- Especificidad: Capacidad de una prueba diagnóstica para identificar los sanos como verdaderamente negativos. (58)(49)

## CAPÍTULO III

### HIPÓTESIS Y VARIABLES

#### 3.1 Hipótesis

**Hipótesis alterna:** Existe diferencia entre la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas y antigénicas con relación a la prueba molecular que se realizaron durante el periodo de mayo 2020 a diciembre 2021 en la Microred Metropolitana para el tamizaje de COVID- 19.

**Hipótesis nula:** No existe diferencia entre la sensibilidad y especificidad de las pruebas serológicas y antigénicas con relación a la prueba molecular que se realizaron durante el periodo de mayo 2020 a diciembre 2021 en la Microred Metropolitana para el tamizaje de COVID- 19.

#### 3.2 Variables

##### 3.2.1 Operacionalización de variables

| <b>Variables</b>      | <b>Indicadores</b>  | <b>Valores o categorías</b>              | <b>Escala</b> |
|-----------------------|---|--|---------------|
| Tipo de prueba        | Tipo de examen laboratorial considerado para descarte de COVID 19   | 1. PCR<br>2. ANTIGENICA<br>3. SEROLÓGICA | Nominal       |
| Sensibilidad          | Probabilidad de dar positivo en el grupo de verdaderamente enfermos | $VP/(VP+FN) * 100$                       | Razón         |
| Especificidad         | Probabilidad de dar negativo en los verdaderamente sanos            | $VN/(VN+FP) * 100$                       | Razón         |
| Presencia de síntomas | Se consignará si el paciente tuvo síntomas en su evaluación médica  | 1. Sintomático<br>2. Asintomático        | Nominal       |



## **CAPÍTULO IV**

### **METODOLOGÍA**

#### **4.1 Diseño de investigación**

##### **4.1.1 Tipo de investigación**

Estudio observacional de corte transversal y diseño retrospectivo y nivel relacional porque se busca correlacionar más de dos variables y estimar su asociación y nivel de dependencia(59)

##### **4.1.2 Diseño de investigación**

Se empleó el método epidemiológico con estrategia de pruebas de tamizaje. El diseño fue analítico.

##### **4.1.3 Ámbito de estudio**

El estudio se hizo con los resultados de pacientes que acudieron a los Centros de Salud (C.S.) de la Microred Metropolitana de la Red de Salud de Tacna desde Mayo 2020 a Diciembre 2021. La Microred estuvo conformada por el conglomerado de los siguientes establecimientos:

- a. C.S. BOLOGNESI (00002917)
- b. C.S. LA NATIVIDAD (00002918)
- c. C.S. AUGUSTO B. LEGUIA (00002920)
- d. C.S. METROPOLITANO (00002921)
- e. C.S. LEONCIO PRADO (00002919)
- f. C.S. JESUS MARIA (00002923)
- g. C.S. HABITAT (00002922)

## 4.2 Población y muestra

### 4.2.1 Población:

Registro estadístico de los resultados de pruebas e información de filiación de los pacientes con tamizaje de pruebas serológicas y moleculares atendidos en la Microred Metropolitana en el periodo propuesto. La información de los resultados se tomó de fuente oficial (Dirección de Epidemiología y La Red de Salud de Tacna). El grupo que cumplía los criterios de inclusión y exclusión para el 2020 fue de 101 personas. El grupo que cumplía los criterios de inclusión y exclusión para el 2021 fue de 2782

### 4.2.2 Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se establece en forma precisa el estimador en base a Estándar de Oro (Prueba PCR) que fueron los resultados de pruebas moleculares, considerando el verdadero estimador de rendimiento operativo con un valor de error aleatorio no mayor de 0.05.(59). La selección de la muestra se realizó de forma probabilística mediante muestreo aleatorio simple por computadora de marco muestral depurado de lista oficial de resultados.

$$n = \frac{\{Z_{1-\alpha/2} \sqrt{[\pi_1 (1 - \pi_1)]} + Z_{1-\beta} \sqrt{[\pi_2 (1 - \pi_2)]}\}^2}{\delta^2}$$

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ : Distribución normal con un nivel de confianza del 95%

$Z_{1-\beta} = 0.841$ : Valor constante de poder de la distribución normal

$\delta = \pi_2 - \pi_1$

$\pi_1 = 0.87$ : Estimador  $\pi_1$  que es el valor de sensibilidad del estándar de oro (60)

$\pi_2 = 0.82$ : Estimador  $\pi_2$  que es el valor de sensibilidad de la prueba antigénica (60)

**n= 389 (Tamaño muestral) para el año 2021**

**n= 81 (Tamaño muestral) para el año 2020 (Moleculares y serológicas)**

#### **4.2.2.1 Criterios de inclusión**

- a. Personas con resultados de prueba molecular PCR de COVID -19 (estándar de oro)
- b. Personas con resultados de pruebas serológicas para COVID-19 en el periodo 2020
- c. Personas con diagnóstico pruebas antigénicas y serológicas para COVID-19 en el periodo 2021
- d. De ambos sexos
- e. Diagnóstico registrado en el Laboratorio Referencial de la Región de Salud de Tacna
- f. Diagnósticos registrados en la Oficina de Epidemiología de la Región de Salud de Tacna

#### **4.2.2.2 Criterio de exclusión**

- a. Resultados incompletos para emparejamiento PCR-Pruebas serológicas o antigénicas.
- b. Personas sin resultados de prueba molecular, antigénica o serológica.
- c. Personas sin síntomas referentes a COVID-19 o sin contacto directo.

## **4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

### **4.3.1 Técnica**

El laboratorio de referencia es el encargado de la supervisión y monitoreo del uso adecuado de las pruebas rápidas, cumpliendo los criterios de uso según lo establecido en la RM 193 – 2020- MINSA.

Para el levantamiento de información se utilizó formatos estructurados de procedencia oficial del laboratorio de referencia local (DIRESA) y de la Red de Salud de Tacna.

En caso de inconsistencias se consultó con los responsables de los laboratorios a cargo de registro. La solicitud se canalizó a través del director o jefe de la Institución según corresponda. Se contó con 02 personas de apoyo para registro informatizado de base de datos local, puesto que el registro tiene carácter obligatorio DU 039 – 2020 del 16 de abril de 2020. El consolidado de las pruebas rápidas del SISCOVID-19 fue exportado y de cuya base de datos se obtuvo la muestra representativa por muestreo aleatorio anónimo.

### **4.3.2 Instrumentos:**

Se consigna un instrumento de recolección de datos (ver anexos) estructurados que consolida la información de los resultados del marco muestral regional. Los datos sirvieron para el cálculo de la sensibilidad y especificidad para cada prueba.

## CAPÍTULO V

### ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

#### 5.1 Procedimiento de análisis de los datos

Luego de solicitar los permisos y contar con la autorización se recolecta la data en formato Excel y se exporta al programa SPSS y con la ayuda del software estadístico se calculan los valores de tamizaje propuestos. Los resultados se presentan en tablas y figuras complejas o de doble entrada. Para responder a los objetivos específicos se analiza haciendo uso de la estadística descriptiva y valores de proyección según Teorema de Bayes para probabilidades de predicción. Se consigna las pruebas estadísticas con un nivel de confianza del 95%.

Se calculan:

- **Sensibilidad:** Razón entre los individuos que tienen un resultado del test positivo y aquellos que tienen la condición o enfermedad de interés  $[VP/(VP+FN) * 100\%]$ .
- **Especificidad:** Razón entre los individuos que tienen un resultado del test negativo y aquellos sin la enfermedad de interés  $[VN/(VN+FP) * 100]$ .

#### 5.2 Consideraciones éticas

El proyecto fue aprobado por dictaminador institucional correspondiente de la Universidad (Anexo 02).

Todos los datos se consolidaron respetando la confidencialidad de los pacientes, siendo la recolección anónima a los cuales se les asigna un código de proceso.

Los resultados fueron empleados solo y absolutamente con fines científicos y su difusión con carácter informativo de nivel médico.

## RESULTADOS

### A. TAMIZAJE DE PRUEBAS Y FRECUENCIA DE PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS 2020

**Tabla 01. Distribución de frecuencias de la prueba molecular positiva para COVID-19 según semana epidemiológica periodo mayo –diciembre 2020**

|                             | n  | %      |
|-----------------------------|----|--------|
| 23                          | 2  | 2.5%   |
| 24                          | 1  | 1.2%   |
| 25                          | 1  | 1.2%   |
| 27                          | 5  | 6.2%   |
| 28                          | 8  | 9.9%   |
| 29                          | 15 | 18.5%  |
| 30                          | 12 | 14.8%  |
| 31                          | 9  | 11.1%  |
| Semana<br>Epidemiológica 32 | 9  | 11.1%  |
| 33                          | 8  | 9.9%   |
| 34                          | 3  | 3.7%   |
| 36                          | 3  | 3.7%   |
| 38                          | 2  | 2.5%   |
| 39                          | 1  | 1.2%   |
| 52                          | 1  | 1.2%   |
| 53                          | 1  | 1.2%   |
| Total                       | 81 | 100.0% |

Se analizaron los períodos entre la semana 23 y semana 53 del año 2020. Encontramos un pico entre la semana 29 y 30 de 18.5% y 14.8%, respectivamente. Observamos que entre la semana 25 y 34 se presentan la mayor cantidad de casos con prueba molecular positiva que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.

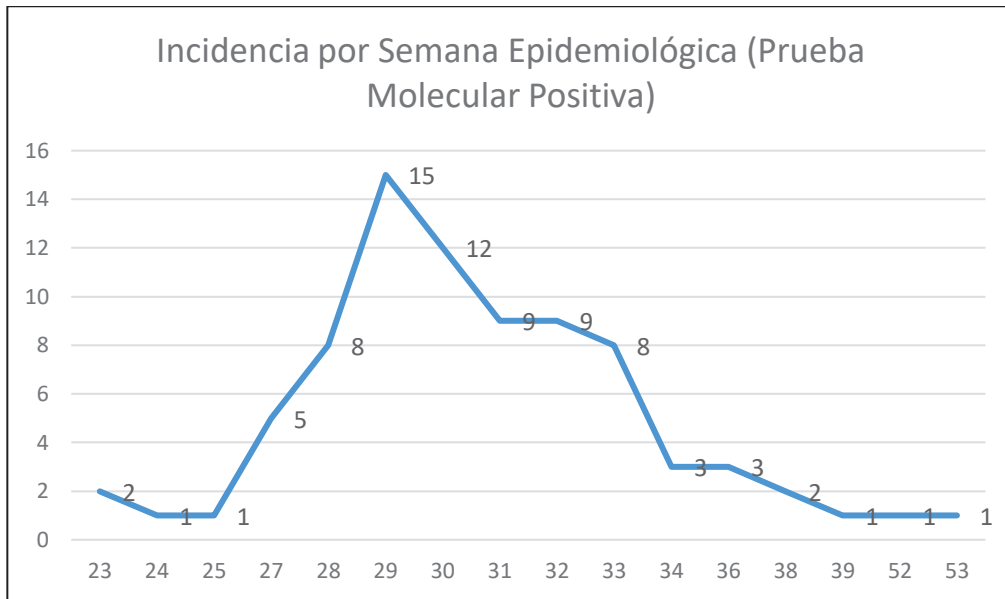


Gráfico 1. **Incidencia según semana epidemiológica, periodo mayo –diciembre 2020**

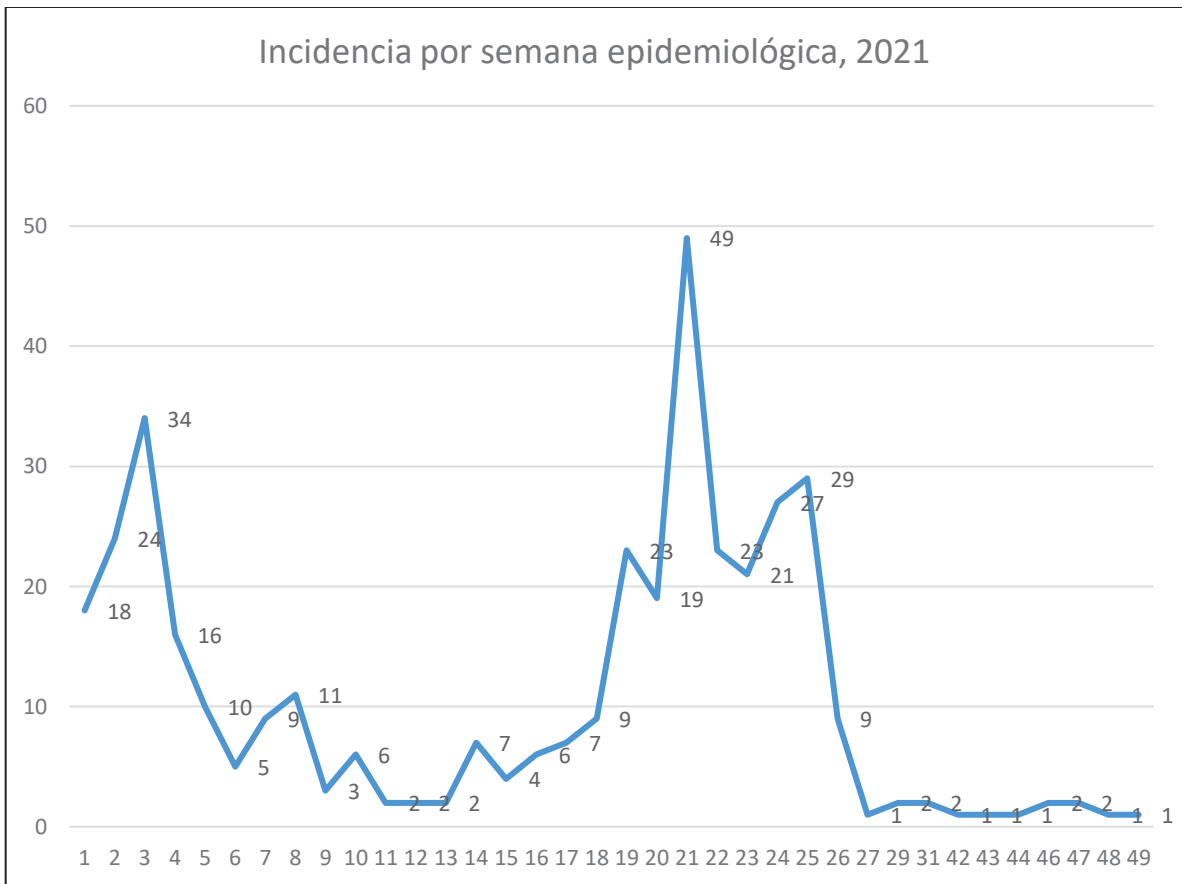
En la Tabla y Gráfico 1, se presenta la frecuencia por semana epidemiológica, en el periodo mayo a diciembre del 2020, de la toma de pruebas de tamizaje para el diagnóstico de COVID-19, así de un total de 81 casos positivos de acuerdo a la prueba molecular, se tiene que la frecuencia en la semana 23 a 25 se tenía solo de 1 a 2 casos por semana, incrementándose de la semana 27 a la semana 33 en un promedio de 8 casos por semana, sin embargo, es en la semana 29 donde se tiene el pico más alto con 15 casos. (18.5%).

**TAMIZAJE DE PRUEBAS Y FRECUENCIA DE PRINCIPALES  
CARACTERÍSTICAS 2021**

**Tabla 02. Distribución de frecuencia según semana epidemiológica, periodo 2021**

|                       | n   | %      |
|-----------------------|-----|--------|
|                       | 18  | 4.6%   |
|                       | 24  | 6.2%   |
|                       | 34  | 8.7%   |
|                       | 16  | 4.1%   |
|                       | 10  | 2.6%   |
|                       | 5   | 1.3%   |
|                       | 9   | 2.3%   |
|                       | 11  | 2.8%   |
|                       | 3   | .8%    |
|                       | 6   | 1.5%   |
|                       | 2   | .5%    |
|                       | 2   | .5%    |
|                       | 2   | .5%    |
|                       | 7   | 1.8%   |
|                       | 4   | 1.0%   |
|                       | 6   | 1.5%   |
|                       | 7   | 1.8%   |
|                       | 9   | 2.3%   |
| Semana epidemiológica | 23  | 5.9%   |
|                       | 19  | 4.9%   |
|                       | 49  | 12.6%  |
|                       | 23  | 5.9%   |
|                       | 21  | 5.4%   |
|                       | 27  | 6.9%   |
|                       | 29  | 7.5%   |
|                       | 9   | 2.3%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
|                       | 2   | 0.5%   |
|                       | 2   | 0.5%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
|                       | 2   | 0.5%   |
|                       | 2   | 0.5%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
|                       | 1   | 0.3%   |
| Total                 | 389 | 100.0% |





**Gráfico 2. Incidencia según semana epidemiológica, 2021**

En la tabla 2 y gráfica 2 se pudo individualizar al grupo de personas a los cuales se le realizó la prueba molecular confirmatoria (n=389). De este grupo, 149 pacientes tuvieron el antecedente de haberse realizado previamente una prueba serológica y 240 el antecedente de haberse realizado una prueba antigénica. Ambas muestras servirían para la determinación de la sensibilidad y especificidad según estándar de oro (Prueba molecular)

Según semanas epidemiológicas, podemos observar que la mayor incidencia de casos tuvo un pico en la semana 3 y también se observa a partir de la semana 19 encontrando su pico en la semana 21, donde tuvo un descenso sostenible a la semana 27.

Tabla 03. Distribución de frecuencia según síntomas y resultados de pruebas serológicas. Periodo mayo –diciembre 2020

|          |              | RESULTADOS PRUEBAS SEROLÓGICAS |       |                  |       |              |      |                            |       |             |       | p  |        |       |
|----------|--------------|--------------------------------|-------|------------------|-------|--------------|------|----------------------------|-------|-------------|-------|----|--------|-------|
|          |              | igg_reactivo                   |       | igm_igg_reactivo |       | igm_reactivo |      | Reactivo (sin especificar) |       | No_reactivo |       |    | Total  |       |
|          |              | n                              | %     | n                | %     | n            | %    | n                          | %     | n           | %     |    | n      | %     |
| Síntomas | Sintomático  | 6                              | 11.5% | 0                | 0.0%  | 1            | 1.9% | 7                          | 13.5% | 37          | 73.1% | 53 | 100.0% | 0.009 |
|          | Asintomático | 6                              | 21.4% | 5                | 17.9% | 0            | 0.0% | 1                          | 3.6%  | 16          | 57.1% | 28 | 100.0% |       |
|          | Total        | 12                             | 14.8% | 5                | 6.1%  | 1            | 1.2% | 55                         | 67.9% | 8           | 9.8%  | 81 | 100.0% |       |

En la tabla 3 se presenta la distribución de frecuencia según presencia de sintomatología con respecto a el resultado de las pruebas serológicas, que en dicho periodo de estudio tuvieron relevancia para la observación epidemiológica del daño. El grupo de estudio confirmado a aquellos que tenían la prueba molecular (estándar de oro), tenían el antecedente de haberse realizado pruebas serológicas como se muestra en la tabla 2. Según los resultados de pruebas serológicas se encontró diferencias significativas según síntomas. Podemos observar que, del total de pacientes sintomáticos, el 13.5% dio reactivo (sin especificar) a la prueba serológica, un 11.5% adicional dio reactivo a IGG y un 73.1% dio “No reactivo”. En el grupo de asintomáticos el 57.1% dio como no reactivo a las pruebas rápidas allí tamizadas. Esta diferencia fue significativa (p:0.009).

**Tabla 04. Distribución de frecuencia según síntomas y resultados de pruebas serológicas. Periodo 2021**

|              |             | RESULTADOS PRUEBAS SEROLÓGICAS |       |                  |      |             |       |       |        | p     |
|--------------|-------------|--------------------------------|-------|------------------|------|-------------|-------|-------|--------|-------|
|              |             | Igm reactivo                   |       | Igm igg reactivo |      | No reactivo |       | Total |        |       |
|              |             | n                              | %     | n                | %    | n           | %     | n     | %      |       |
| Asintomático |             | 0                              | 0.0%  | 0                | 0.0% | 0           | 0.0%  | 0     | 0.0%   |       |
| Síntomas     | Sintomático | 34                             | 22.8% | 11               | 7.4% | 104         | 69.8% | 149   | 100.0% | 0.000 |
|              | Total       | 34                             | 22.8% | 11               | 7.4% | 104         | 69.8% | 149   | 100.0% |       |

En la tabla 4 se muestra la distribución de frecuencia según la presencia de sintomatología con respecto a el resultado de pruebas serológicas en el periodo 2021. Se pudo observar una diferencia significativa según la condición sintomatológica. En el grupo de pacientes asintomáticos, no se observó ningún caso con resultados reactivos a la prueba serológica en el período de estudio. En el grupo con el antecedente de sintomatología, el 69.8% presentó un estado “no reactivo” y un 30.2% “reactivo” (22.8% a IGG y 7.4% a IGM e IGG).

**Tabla 05. Distribución de frecuencia según síntomas y resultados de pruebas antigénicas, periodo 2021**

|          |              | Pruebas antigénicas |       |             |        |       |        | p     |
|----------|--------------|---------------------|-------|-------------|--------|-------|--------|-------|
|          |              | reactivo            |       | no_reactivo |        | Total |        |       |
|          |              | n                   | %     | n           | %      | n     | %      |       |
|          | Asintomático | 0                   | 0%    | 3           | 100.0% | 3     | 100.0% |       |
| Síntomas | Sintomático  | 189                 | 79.7% | 48          | 20.3%  | 237   | 100.0% | 0.000 |
|          | Total        | 189                 | 78.8% | 51          | 21.2%  | 240   | 100.0% |       |

En la tabla 5 se puede observar la distribución de frecuencia según la presencia de sintomatología asociado a el resultado de pruebas antigénicas, ya que estas pruebas se empezaron a utilizar en el periodo 2021. Podemos observar qué existe una diferencia significativa según el antecedente de sintomatología. En el grupo de pacientes que presentaba el grupo de sintomatología característico, el 79.7% resultó “reactivo” la prueba antigénica. En el grupo asintomático el total de ellos resultó “no reactivo” a prueba. Esta diferencia fue altamente significativa (p:0000).

**Tabla 06. Contraste de sensibilidad de pruebas serológicas según estándar de oro (prueba molecular) periodo mayo –diciembre 2020**

|                               |                            | <b>PRUEBA MOLECULAR<br/>(Estándar de Oro)</b> |          | <b>Sensibilidad</b> |
|-------------------------------|----------------------------|---|----------|---------------------|
|                               |                            | <b>POSITIVO</b>                               |          |                     |
|                               |                            | <b>n</b>                                      | <b>%</b> |                     |
| <b>RESULTADOS<br/>RÁPIDAS</b> | IGG_reactivo               | 12  | 14.8%    | 32.10%              |
|                               | IGM_IGG_reactivo           | 5   | 6.2%     |                     |
|                               | IGM_reactivo               | 1   | 1.2%     |                     |
|                               | Reactivo (sin especificar) | 8   | 9.9%     |                     |
|                               | No_reactivo                | 55  | 67.9%    |                     |
|                               | Total                      | 81  | 100.0%   |                     |

En la tabla 6 se observa los resultados de las pruebas serológicas contrastadas según los resultados de las respectivas pruebas moleculares que se hicieron en forma secuencial en ese periodo de estudio. Cabe destacar que no todos los pacientes en ese periodo de estudio (mayo a diciembre del 2020) tuvieron pruebas moleculares las cuales fueron priorizadas como se muestra en la tabla. Podemos observar que el 67.5% de los resultados de las pruebas rápidas consignaban una respuesta “no reactiva” y 32.1% cómo cuál “reactivo” según detalle que se muestra.

Independientemente del detalle de reacción observada en la prueba rápida, esta prueba de tamizaje manifiesta solamente una sensibilidad del 32.10%.

No se pudo realizar el cálculo de la especificidad debido a que no se contó con pruebas moleculares positivas para el emparejamiento.

**Tabla 07. Contraste de sensibilidad de pruebas serológicas según estándar de oro, periodo 2021**

| Pruebas Serológicas | Prueba Molecular (Estándar de oro) |         |          |         |       |         |
|---------------------|------------------------------------|---------|----------|---------|-------|---------|
|                     | Positivo                           |         | Negativo |         | Total |         |
|                     | N                                  | %       | N        | %       | N     | %       |
| Igm_reactivo        | 34                                 | 22.97%  | 0        | 22.97%  | 34    | 22.80%  |
| Igm_igg_reactivo    | 11                                 | 7.44%   | 0        | 7.44%   | 11    | 7.40%   |
| No_reactivo         | 103                                | 69.59%  | 1        | 69.59%  | 104   | 69.80%  |
| Total               | 148                                | 100.00% | 1        | 100.00% | 149   | 100.00% |

SENSIBILIDAD: 30.4%

ESPECIFICIDAD: 99.99% (valor insuficiente)

En la tabla número 7 se puede observar el contraste de las pruebas que fueron reactivas en el periodo 2021 según el estándar de oro. Se encontró una sensibilidad del 30.4%. Del total de positivos a la prueba molecular (n=148), dieron positivo a la prueba serológica y que a la vez dieron positivo a la prueba molecular el 30.4%, lo que significa que dicha prueba es capaz de detectar al 30.4% de los que están verdaderamente enfermos. Aunque matemáticamente la especificidad resulta 99.99% (capacidad de la prueba de detectar a los verdaderamente sanos) podemos afirmar que el tamizaje en el grupo de estudio es insuficiente, según muestra.

**Tabla 08. Contraste de sensibilidad de pruebas antigénicas según estándar de oro (prueba molecular), periodo 2021**

| Prueba Antigénica | PRUEBA MOLECULAR (Estándar de oro) |       |          |      |       |       |
|-------------------|------------------------------------|-------|----------|------|-------|-------|
|                   | POSITIVO                           |       | NEGATIVO |      | Total |       |
|                   | n                                  | %     | n        | %    | n     | %     |
| reactivo          | 189                                | 79.1% | 0        | 0%   | 189   | 78.8% |
| no_reactivo       | 50                                 | 20.9% | 1        | 100% | 51    | 21.3% |
| Total             | 239                                | 100%  | 1        | 100% | 240   | 100%  |

SENSIBILIDAD: 79.1%

ESPECIFICIDAD: 99.99% (Valor insuficiente)

En la tabla 8 se presenta el contraste de sensibilidad según pruebas antigénicas y estándar de oro. Observamos que, en el grupo de estudio, del total de pacientes que fueron reactivos a las pruebas antigénicas, el 79.1% dio positivo también a la prueba molecular (estándar de oro) y el 20.9% dio negativo. Podemos definir que la prueba antigénica da una sensibilidad del 79.1% lo que significa que es capaz de dar positivo en el 79.1% del total de pacientes que estuviesen verdaderamente enfermos pudiendo tener una frecuencia de fracaso del 20.9%.

Asimismo, la prueba salió no reactivo en un paciente siendo este también negativo en la prueba molecular. Se puede afirmar que se tiene una especificidad del 99.99% (capacidad de la prueba de detectar a los verdaderamente sanos). El valor de especificidad en este caso pudiera considerarse no válida por la insuficiente cantidad de muestra.

Podemos observar un mayor poder de tamizaje en las pruebas antigénicas en comparación a las serológicas utilizadas en el año anterior.

**Tabla 09. Distribución de frecuencia de principales síntomas, periodo 2021**

|                          | n   | %     |
|--------------------------|-----|-------|
| Tos                      | 327 | 84.5% |
| Dolor de garganta        | 320 | 82.9% |
| Malestar general         | 320 | 82.9% |
| Cefalea                  | 274 | 71.5% |
| Fiebre                   | 248 | 64.6% |
| Congestión nasal         | 186 | 48.3% |
| Escalofrios              | 82  | 21.8% |
| Dificultad para respirar | 82  | 21.8% |
| Diarrea                  | 78  | 20.7% |
| Náuseas                  | 74  | 19.5% |
| Dolor de pecho           | 43  | 11.5% |
| Anosmia                  | 17  | 4.5%  |
| Ageusia                  | 13  | 3.5%  |
| Dolor abdominal          | 10  | 2.7%  |
| Dolor articular          | 10  | 2.7%  |
| Disnea                   | 2   | 0.5%  |
| Dolor de oído            | 1   | 0.3%  |
| Irritabilidad            | 0   | 0.0%  |

En la tabla 9, se muestra los síntomas de mayor presentación por las que acudieron a un despistaje los pacientes en el periodo 2020 al 2021, donde los cinco primeros síntomas más frecuentes fue la tos en el 84,5%, seguido del dolor de garganta y malestar general en el 82,9% en igual proporción, la cefalea en el 71,5% y congestión nasal en el 64,6% de los pacientes. Ya en menos del 50% de los pacientes manifestaron tener además congestión nasal (48,3%) escalofríos y dificultad para respirar (21,8%) diarrea (20,7%) y náuseas (19,5%) y con menor frecuencia hubo pacientes que expresaron dolor de pecho (11,5%), anosmia, ageusia (4,5%), dolor abdominal (2,7%), dolor articular (2,7%).



## DISCUSIÓN

Sabemos que las pruebas moleculares detectan ARN viral de SARS CoV-2. Sin embargo, la sensibilidad y especificidad clínicas de las mismas son relativamente bajas. Esto se debe principalmente porque la exposición de los pacientes hacia estos antígenos no fue uniforme. Esto puede haber ocurrido porque la exposición a estos antígenos se produjo por las respuestas inadecuadas de las defensas y porque existió una distorsión en el protocolo de preparación de la muestra. Además, una parte importante de los pacientes infectados sí mostraron seroconversiones clínicas a las pruebas, lo que explica la dificultad en el diagnóstico de laboratorio.

Duca (7) refiere que la sensibilidad de la prueba (capacidad de la prueba para ser positiva cuando se aplica a un "portador" de anticuerpos) y su especificidad no es suficiente. Depende también de un tercer parámetro: la prevalencia de la enfermedad investigada, es decir, la frecuencia relativa de "portadores" en la población.(7) Altman et al. (8) refiere que la probabilidad de verdaderos positivos (sensibilidad) y la probabilidad de verdaderos negativos (especificidad) se consigue mediante una estimación fiable con un número finito de pruebas con campañas de pruebas para las que la suma de la sensibilidad y la especificidad sea suficientemente diferente de uno.(8) Bisoffi et al (9) evaluó la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo y negativo (VPP y VPN) de las pruebas moleculares y serológicas para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Se incluyeron 346 pacientes en el servicio de urgencias. Todas las pruebas serológicas tuvieron una sensibilidad < 50% Las pruebas serológicas tienen una utilidad limitada en el contexto clínico. Las pruebas moleculares superaron el 95% de sensibilidad (9)

Rai et al (10) refiere a pesar de los considerables esfuerzos realizados para contener la enfermedad, el virus ha continuado su prevalencia en muchos países con diferentes grados de manifestaciones clínicas. Para hacer frente a estos

desafíos, se han desarrollado varios ensayos para facilitar el diagnóstico de COVID-19 fuera de los laboratorios de pruebas centralizados. Sidiq et al (11) refiere que las pruebas serológicas y antigénicas han realizado un interesante apoyo como elección o complemento a la PCR y otras pruebas de ácido nucleico en el diagnóstico de la infección aguda, ya que podrían ser más baratas. (11) Miller et al (12) refiere que la interpretación se convierte en un desafío pues la sensibilidad clínica cambia mientras el virus se despeja y la contestación inmune brota. Refiere que existe una superposición de sensibilidades entre las pruebas e indica que la serología puede funcionar como una ayuda diagnóstica fiable que indica una infección de hoy o previa.(12) En el Perú, Álvarez-Antonio et al (14) en Iquitos, Vidal-Anzardo et al (15) determina el rendimiento diagnóstico adicional de una prueba serológica rápida para la detección de anticuerpos IgM e IgG en comparación con la prueba de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). Se incluyeron 144 personas. Con la prueba rápida (serológica) se obtuvo un 19,4% de resultados positivos frente al 11,1% de la prueba molecular ( $p = 0,03$ ). La sensibilidad de la prueba serológica fue de 43,8% y la especificidad del 98,9%.. (15)

En este estudio se observa una muestra revisada durante mayo del año 2020 y durante el periodo 2021. Ambos periodos con alta tasa de infección y aun con estados de vacuna en experimentación. En el primer grupo (año 2020), Se analizaron los periodos entre la semana 23 y semana 53 del año 2020 y el periodo entre la semana 1 y la semana 49 del año 2021. Dichos periodos consideraron las principales olas de ataque de la pandemia. Del total de pacientes sintomáticos, el 13.5% dio reactivo a la prueba serológica, un 11.5% adicional dio reactivo a IGG y un 73.1% dio “No reactivo”. En el grupo de asintomáticos el 57.1% dio como no reactivo a las pruebas serológicas allí tamizadas. Esta diferencia fue significativa ( $p:0.009$ ). Está prueba de tamizaje manifiesta solamente una sensibilidad del 32.10%.

Del periodo 2021, se pudo individualizar al grupo de personas a los cuales se le realizó la prueba molecular confirmatoria ( $n=389$ ). De este grupo, 149 pacientes

tuvieron el antecedente de haberse realizado previamente una prueba serológica y 249 el antecedente de haberse realizado una prueba antigénica. Ambas muestras servirían para la determinación de la sensibilidad y especificidad según estándar de oro (Prueba molecular). Respecto a las pruebas serológicas realizadas, en el grupo con el antecedente de sintomatología, el 69.8% presentó un estado “no reactivo” y un 30.2% “reactivo” (22.8% a IGG y 7.4% a IGM e IGG). Podemos observar que se encontró una sensibilidad del 30.4%. respecto a las pruebas antigénicas, En el grupo de pacientes que presentaba el grupo de sintomatología característico, el 79.7% resultó “reactivo” la prueba antigénica. En el grupo asintomático el total de ellos resultó “no reactivo” a prueba. Esta diferencia fue altamente significativa (p:0000). La prueba antigénica dio una sensibilidad del 79.1%.

Zainol Rashid et al refiere que las pruebas serológicas son comparativamente más fáciles de realizar, pero su utilidad puede estar limitada y reconoce que actualmente sólo se dispone de datos preliminares. La sensibilidad de las pruebas de IgM e IgG oscila entre el 72,7% y el 100%, mientras que la especificidad oscila entre el 98,7% y el 100%. Reconoce que queda mucho por determinar sobre el valor de las pruebas serológicas en el diagnóstico y seguimiento de COVID-19 por las múltiples variables en estudio e influencia. Desde los estados de preservación de los reactivos hasta la destreza de los operadores.(13)

Se hace necesario continuar con estudios similares, dado que aparece una nueva variable en cuestión, y es la población ya vacunada y las altas probabilidades de aparición de nuevos serotipos del virus.

## CONCLUSIONES

1. Para las pruebas rápidas se encontró una sensibilidad del 30.4%. Del total de positivos a la prueba molecular (n=148), dieron positivo a la prueba serológica y que a la vez dieron positivo a la prueba molecular el 30.4%, lo que significa que dicha prueba es capaz de detectar al 30.4% de los que están verdaderamente enfermos. La frecuencia de fracaso (error) puede llegar al 69.6%. La especificidad observada no revela confiabilidad por muestra insuficiente.
2. Las pruebas antigénicas dan una sensibilidad del 79.1% lo que significa que es capaz de hoy dar positivo en el 79.1% del total de pacientes que estuviesen verdaderamente enfermos pudiendo tener una frecuencia de fracaso de solo el 20.9%. La especificidad observada no revela confiabilidad por muestra insuficiente.

## **RECOMENDACIONES**

1. Se sugiere potenciar el uso de las pruebas antigénicas como alternativa de apoyo a las pruebas moleculares dado su valor económico bajo y facilidad de uso.
2. Se sugiere realizar un trabajo similar en los años posteriores dado que la variedad serológica del virus puede ser cambiante y las pruebas actualmente utilizadas podrían ser ineficaces. Para tal fin trabajos de investigación similares serían de valiosa ayuda para el médico.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar Ramírez P, Enriquez Valencia Y, Quiroz Carrillo C, Valencia Ayala E, de León Delgado J, Pareja Cruz A, et al. Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horiz Méd Lima* [Internet]. abril de 2020 [citado 7 de abril de 2022];20(2). Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1727-558X2020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-558X2020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
2. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 isolate Wuhan-Hu-1, complete genome [Internet]. 2020 [citado 7 de abril de 2022]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN908947.3>
3. Li C, Yang Y, Ren L. Genetic evolution analysis of 2019 novel coronavirus and coronavirus from other species. *Infect Genet Evol J Mol Epidemiol Evol Genet Infect Dis*. agosto de 2020;82:104285.
4. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol*. abril de 2020;5(4):536-44.
5. MINSA-Perú. Instructivo para la aplicación de las pruebas rápidas [Internet]. 2020 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: [https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/cnsp/coronavirus/prueba\\_rapida/INSTRUCTIVO%20%20GUIA%20DE%20COMO%20USAR%20LAS%20PRUEBAS%20RAPIDAS%2030%20abrilv2.pdf](https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/cnsp/coronavirus/prueba_rapida/INSTRUCTIVO%20%20GUIA%20DE%20COMO%20USAR%20LAS%20PRUEBAS%20RAPIDAS%2030%20abrilv2.pdf)
6. Lippi G, Plebani M, Graber ML. Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med*. enero de 2016;54(1):1-3.
7. Duca P. Sensibilità, specificità, valore predittivo nei test sierologici per Covid-19 [Internet]. [www.epiprev.it](http://www.epiprev.it). [citado 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://epiprev.it/4857>
8. Altman E, Mounir I, Najid FZ, Perlaza SM. On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation. *Int J Environ Res Public Health*. 24 de julio de 2020;17(15):E5328.
9. Bisoffi Z, Pomari E, Deiana M, Piubelli C, Ronzoni N, Beltrame A, et al. Sensitivity, Specificity and Predictive Values of Molecular and Serological Tests for COVID-19: A Longitudinal Study in Emergency Room. *Diagn Basel Switz*. 3 de septiembre de 2020;10(9):E669.

10. Rai P, Kumar BK, Deekshit VK, Karunasagar I, Karunasagar I. Detection technologies and recent developments in the diagnosis of COVID-19 infection. *Appl Microbiol Biotechnol.* enero de 2021;105(2):441-55.
11. Sidiq Z, Hanif M, Dwivedi KK, Chopra KK. Benefits and limitations of serological assays in COVID-19 infection. *Indian J Tuberc.* diciembre de 2020;67(4S):S163-6.
12. Miller TE, Garcia Beltran WF, Bard AZ, Gogakos T, Anahtar MN, Astudillo MG, et al. Clinical sensitivity and interpretation of PCR and serological COVID-19 diagnostics for patients presenting to the hospital. *FASEB J Off Publ Fed Am Soc Exp Biol.* octubre de 2020;34(10):13877-84.
13. Zainol Rashid Z, Othman SN, Abdul Samat MN, Ali UK, Wong KK. Diagnostic performance of COVID-19 serology assays. *Malays J Pathol.* abril de 2020;42(1):13-21.
14. Álvarez-Antonio C, Meza-Sánchez G, Calampa C, Casanova W, Carey C, Alava F, et al. Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 antibodies in Iquitos, Peru in July and August, 2020: a population-based study. *Lancet Glob Health.* 1 de julio de 2021;9(7):e925-31.
15. Vidal-Anzardo M, Solis G, Solari L, Minaya G, Ayala-Quintanilla B, Astete-Cornejo J, et al. Evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* abril de 2020;37(2):203-9.
16. Organización Mundial de la Salud. Coronavirus (CoV) Sinopsis. [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2021 [citado 16 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/activities/preventing-noncommunicable-diseases/coronavirus>
17. Guiñez-Coelho M, Guiñez-Coelho M. Impacto del COVID-19 (SARS-CoV-2) a Nivel Mundial, Implicancias y Medidas Preventivas en la Práctica Dental y sus Consecuencias Psicológicas en los Pacientes. *Int J Odontostomatol* [Internet]. septiembre de 2020 [citado 17 de marzo de 2022];14(3):271-8. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0718-381X2020000300271&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-381X2020000300271&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
18. Flores J. La diferencia entre epidemia y pandemia [Internet]. [www.nationalgeographic.com.es](http://www.nationalgeographic.com.es). 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/diferencia-entre-epidemia-y-pandemia\\_15297](https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/diferencia-entre-epidemia-y-pandemia_15297)
19. Pulido S. ¿Cuál es la diferencia entre brote, epidemia y pandemia? *Gaceta Médica* [Internet]. 12 de marzo de 2020 [citado 17 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://gacetamedica.com/investigacion/cual-es-la-diferencia-entre-brote-epidemia-y-pandemia/>
20. Wagner AL. What makes a «wave» of disease? An epidemiologist explains [Internet]. *The Conversation.* 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en:

<http://theconversation.com/what-makes-a-wave-of-disease-an-epidemiologist-explains-141573>

21. Abelló Ugalde IA, Guinovart Díaz R, Morales Lezca W. El modelo SIR básico y políticas antiepidémicas de salud pública para la COVID-19 en Cuba. Rev Cuba Salud Pública [Internet]. 5 de febrero de 2021 [citado 17 de marzo de 2022];46(1):e2597. Disponible en: <https://scielosp.org/article/rcsp/2020.v46suppl1/e2597/es/>

22. Gonzales-Castillo JR, Varona-Castillo L, Domínguez-Morante MG, Ocaña-Gutierrez VR, Gonzales-Castillo JR, Varona-Castillo L, et al. Pandemia de la covid-19 y las Políticas de Salud Pública en el Perú: marzo-mayo 2020. Rev Salud Pública [Internet]. abril de 2020 [citado 1 de abril de 2022];22(2). Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0124-00642020000200207&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0124-00642020000200207&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

23. Worldometer. Perú COVID - Estadísticas de coronavirus [Internet]. proveedor de estadísticas globales. 2022 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.worldometers.info/coronavirus/country/peru/>

24. Comité de Alto Nivel sobre COVID-19. Informe sobre las causas del elevado número de muertes por la pandemia del COVID-19 en el Perú. [Internet]. Lima, Perú: Concytec; 2021 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2026126/Informe%20sobre%20las%20causas%20del%20elevado%20n%C3%BAmero%20de%20muertes%20por%20la%20pandemia%20del%20COVID-19%20en%20el%20Per%C3%BA.pdf.pdf>

25. Inga-Berrosipi F, Rodríguez CA. Avances en el desarrollo de los recursos humanos en salud en el Perú y su importancia en la calidad de atención. Rev Peru Med Exp Salud Pública [Internet]. 26 de agosto de 2019 [citado 1 de abril de 2022];36:312-8. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2019.v36n2/312-318/>

26. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 155-2020-MINSA [Internet]. Comando de Operaciones de carácter temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objeto de implementar, ejecutar, controlar y evaluar el proceso de atención a nivel nacional de los casos de COVID-19. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/466129-155-2020-minsa>

27. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 145-2020-MINSA [Internet]. Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en el Perú. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/466077-145-2020-minsa>

28. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 154-2020-MINSA [Internet]. Guía Técnica de Atención de Viajeros que provienen del extranjero con sospecha de infección por COVID-19, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/466088-154-2020-minsa>



29. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 1218-2021-MINSA [Internet]. NTS N.º 178-MINSA/DGIESP-2021, Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la COVID-19 en el Perú, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Disponible en: Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2308584-1218-2021-minsa>
30. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 009-2022-MINSA [Internet]. Modificar la NTS N.º 178-MINSA/DGIESP-2021, Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la COVID-19 en el Perú. Disponible en: Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2670137-009-2022-minsa>
31. Sanz JM, Gómez Lahoz AM, Martín RO. Papel del sistema inmune en la infección por el SARS-CoV-2: inmunopatología de la COVID-19. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 1 de mayo de 2021 [citado 17 de marzo de 2022];13(33):1917-31. Disponible en: <http://www.medicineonline.es/es-papel-del-sistema-inmune-infeccion-articulo-S030454122100130X>
32. La Nación. OPS insta a atender dos males a la vez. *La Nación* [Internet]. 19 junio. 2020 [citado 17 de marzo de 2022];1. Disponible en: [https://cdn-www.lanacionpy.arcpublishing.com/pais\\_edicion\\_impresa/2020/06/19/ops-insta-a-atender-dos-males-a-la-vez/](https://cdn-www.lanacionpy.arcpublishing.com/pais_edicion_impresa/2020/06/19/ops-insta-a-atender-dos-males-a-la-vez/)
33. Linn L, Oliel S, Daldwin A. La COVID-19 afectó el funcionamiento de los servicios de salud para enfermedades no transmisibles en las Américas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. PAHO. 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/17-6-2020-covid-19-afecto-funcionamiento-servicios-salud-para-enfermedades-no>
34. Organización Mundial de la Salud. ¿Cómo actúan las vacunas? [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2021 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/how-do-vaccines-work>
35. NIH: Instituto Nacional de la Salud Mental. ¿Qué significa inmunidad de grupo o inmunidad colectiva? [Internet]. NIH MedlinePlus Magazine. 2019 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://magazine.medlineplus.gov/es/article/what-is-community-immunity>
36. World Health Organization (WHO). #COVID19 LIVE Q&A with Dr Mike Ryan and Dr Maria Van Kerkhove - #AskWHO of 7 October 2020 [Internet]. WHO; 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. (WHO Technical Lead on COVID-19. Questions from the audience were taken.). Disponible en: [https://www.youtube.com/watch?v=RCZ1gAG\\_EJc](https://www.youtube.com/watch?v=RCZ1gAG_EJc)
37. gob.pe. Coronavirus (COVID-19) en Perú [Internet]. 2022 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/coronavirus>
38. Pacheco-Romero J, Pacheco-Romero J. La incógnita del coronavirus - Variantes y vacunas - La gestante y su niño. *Rev Peru Ginecol Obstet* [Internet]. enero de 2021

[citado 17 de marzo de 2022];67(1). Disponible en:

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2304-51322021000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2304-51322021000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

39. C. Ibarra-Castillo, P. García-Celedón, E. Quiñelen, N. Celedón, F. Araya-Castillo, P. Nahuelhual, D., Navarro-Rosenblatt, D. Sepúlveda-Viveros. Síntesis Exploratoria Rápida de Evidencia CORONAVIRUS 2019 (SARS-CoV-2). Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia / Unidad de Evidencia Clínica; Departamento ETESA/SBE; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. [Internet]. 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://bvsalud.org/vitrinas/wp-content/uploads/2020/04/26032020\\_REE\\_Coronavirus-2019\\_final..pdf](https://bvsalud.org/vitrinas/wp-content/uploads/2020/04/26032020_REE_Coronavirus-2019_final..pdf)

40. Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid. Coronavirus SARS-CoV-2. Estructura y mecanismo de acción. [Internet]. Blog del COBCM. 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://cobcm.net/blogcobcm/2020/04/14/sars-cov-2-biologia-estructura/>

41. Centro de coordinación de Alertas y Emergencias sanitarias. Ministerio de la Sanidad. Información microbiológica acerca de SARS-CoV-2 [Internet]. Madrid: Ministerio de la Sanidad de España; 2021 [citado 17 de marzo de 2022] p. 10. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/20210621\\_MICROBIOLOGIA.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/20210621_MICROBIOLOGIA.pdf)

42. Lam-Cabanillas E, León-Risco A, León-Risco K, Llamo-Hoyos G, López-Zavaleta R, Luzuriaga-Tirado E, et al. Bases moleculares de la patogénesis de Covid-19 y estudios in silico de posibles tratamientos farmacológicos. Rev Fac Med Humana [Internet]. abril de 2021 [citado 17 de marzo de 2022];21(2):417-32. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2308-05312021000200417&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2308-05312021000200417&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

43. PASTRIAN-SOTO G, PASTRIAN-SOTO G. Bases Genéticas y Moleculares del COVID-19 (SARS-CoV-2). Mecanismos de Patogénesis y de Respuesta Inmune. Int J Odontostomatol [Internet]. septiembre de 2020 [citado 17 de marzo de 2022];14(3):331-7. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0718-381X2020000300331&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-381X2020000300331&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

44. CDC. El COVID-19 y su salud [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [citado 17 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/serology-overview.html>

45. Merino, Noriega. Fisiología General. TEma 2. Inmunología. Inmunoglobulinas (Ig) o anticuerpos(Ac) [Internet]. Universidad de Cantabria; [citado 17 de marzo de 2022]. (Open course ware). Disponible en: [https://www.uv.es/jcastell/2\\_Anticuerpos.pdf](https://www.uv.es/jcastell/2_Anticuerpos.pdf)

46. Canifarma, Actualidad 2020 |. Pruebas rápidas para detección de COVID-19: antígenos y serológicas. [Internet]. Dispositivos Médicos. 2020 [citado 17 de marzo de

2022]. Disponible en: <https://dispositivosmedicos.org.mx/pruebas-rapidas-para-deteccion-de-covid-19-antigenos-y-serologicas/>

47. Vizcaíno-Carruyo J, Tangarife-Castaño V, Campusano-Zuluaga G, Toro-Montoya AI. COVID-19 anticuerpos IgM/IgG por ensayo inmunocromatográfico (prueba rápida). Med Lab [Internet]. 2020 [citado 17 de marzo de 2022];24(3). Disponible en: <http://datastudio.google.com/reporting/1U0Fxxqwno13mrVky6yMAieh3Ov3Hn6DR/pag e/pvqn?feature=opengraph>

48. Onoda M, Martínez Chamorro MJ. Pruebas Diagnósticas de Laboratorio de COVID-19. AEPap [Internet]. 2020;15. Disponible en: <https://aepap.org/grupos/grupo-de-Patologiainfecciosa/contenido/documentos-delgpi>

49. Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades. Pruebas falsa de COVID-19. Semana 13 2021 [Internet]. 2021 [citado 10 de abril de 2022]. Disponible en: <https://salud.edomex.gob.mx/cevece/docs/tripticos/2021/Semana14.pdf>

50. Departamento de Salud de EE.UU. ¿Cómo son las pruebas para detectar el coronavirus? [Internet]. France 24. 2020 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.france24.com/es/20200308-c%C3%B3mo-son-las-pruebas-para-la-detecci%C3%B3n-del-covid-19>

51. Instituto de Salud San Carlos, Ministerio de Salud Gobierno de España. Estrategia de Detección precoz, vigilancia y Control de COVID-19 [Internet]. Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial; 2021 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19\\_Estrategia\\_vigilancia\\_y\\_control\\_e\\_indicadores.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf)

52. OIE - Organización Mundial de Sanidad Animal. Avances botecológicos en el diagnóstico de enfermedades infecciosas capítulo 2.1.2. En: Manual Terrestre de la OIE 2021 [Internet]. 2021 [citado 1 de abril de 2022]. p. 1-22. Disponible en: [https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahm/2.01.02\\_BIOTECH\\_DIAG\\_INF\\_DIS.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.01.02_BIOTECH_DIAG_INF_DIS.pdf)

53. Sanidad Castilla-La Mancha. Pruebas para la detección del virus SARS-CoV-2 [Internet]. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. 2021 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://sanidad.castillalamancha.es/ciudadanos/enfermedades-infecciosas/coronavirus/preguntas-frecuentes-sobre-el-coronavirus-covid-19/pruebas-para-la-deteccion-del-virus-sars-cov-2>

54. MedlinePlus en español. Pruebas de PCR: Prueba de laboratorio de MedlinePlus. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.); [actualizado 5 ene. 2022; consulta 01 abr 2022]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>. [Internet]. [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/pruebas-de-pcr/>

55. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias. Información sobre pruebas moleculares rápidas, RT-PCR y otras pruebas moleculares para el diagnóstico de infección por el virus de la influenza | CDC [Internet]. CDC. 2019 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/molecular-assays.htm>
56. López P, Ballesté R, Seija V, López P, Ballesté R, Seija V. Diagnóstico de laboratorio de COVID-19. Rev Médica Urug [Internet]. diciembre de 2020 [citado 1 de abril de 2022];36(4):131-55. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1688-03902020000400131&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1688-03902020000400131&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
57. MedexLab. ¿Qué Es La Prueba PCR? [Internet]. MEDEXLAB. 2021 [citado 1 de abril de 2022]. Disponible en: <https://medexlab.mx/pruebas-de-laboratorio/que-es-la-prueba-pcr/>
58. Molina Arias M. Características de las pruebas diagnósticas. Pediatría Aten Primaria [Internet]. junio de 2013 [citado 10 de abril de 2022];15(58):169-73. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1139-763220130002000131&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1139-763220130002000131&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
59. Pedraza R, Raad J. Aspectos sobre diseño y tamaño de muestra en estudios de pruebas diagnósticas. Rev Fac Med. 2001;49(3):175-80.
60. RR 01 Pruebas rapidas SARS-CoV-2 - Serología\_V.02\_final.pdf [Internet]. [citado 7 de abril de 2022]. Disponible en: [https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrator%2C%20editor/publicaciones/2020-04-15/RR%2001%20Pruebas%20rapidas%20SARS-CoV-2%20-%20Serolog%C3%ADa\\_V.02\\_final.pdf](https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrator%2C%20editor/publicaciones/2020-04-15/RR%2001%20Pruebas%20rapidas%20SARS-CoV-2%20-%20Serolog%C3%ADa_V.02_final.pdf)

Anexo 01

Instrumento de Recolección de Datos

Nº: \_\_\_\_\_

Fecha de registro: \_\_\_\_\_

Establecimiento:.....

- a. CENTRO DE SALUD BOLOGNESI (00002917)
- b. CENTRO DE SALUD LA NATIVIDAD (00002918)
- c. CENTRO DE SALUD AUGUSTO B. LEGUIA (00002920)
- d. CENTRO DE SALUD METROPOLITANO (00002921)
- e. CENTRO DE SALUD LEONCIO PRADO (00002919)
- f. PUESTO DE SALUD JESUS MARIA (00002923)
- g. PUESTO DE SALUD HABITAT (00002922)

Edad: \_\_\_\_\_

Sexo:

- a. Femenino
- b. Masculino

Prueba Molecular:

- a. Reactivo
- b. No reactivo

Prueba Antigénica:

- a. Reactivo
- b. No reactivo

Prueba Rápida:

- a. Ig M: positivo
- b. Ig G: Positivo
- c. Negativo

Tiempo de enfermedad aproximada: \_\_\_\_\_ días

Proporción de pruebas Moleculares positivas: \_\_\_\_\_

## Anexo 02

### Resolución de Proyecto de investigación

# UPT

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

### RESOLUCION N° 109-2022-UPT/FACSA-D

Tacna, 18 de abril del 2022

#### VISTA:

La solicitud presentada por el estudiante **PARIÁN MÁRQUEZ, Israel** solicitando la inscripción de su Proyecto de Tesis; y

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución N° 057-2019-UPT-CU de fecha 08 de abril del 2019 se Ratifica en vías de regularización la Resolución N° 038-2018-UPT/FACSA-CF de fecha 26 de noviembre del 2018, que aprobó el Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna,

Que, mediante Resolución N° 058-2019-UPT-CU de fecha 08 de abril del 2019, se Ratifica en vías de regularización la Resolución N° 039-2018-UPT/FACSA-CF de fecha 26 de noviembre del 2018, que aprobó el Manual de Normas y Procedimientos de Trabajos de Investigación para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna,

Que mediante OFICIO Nro. 00015-2022-UPT-UI-FACSA de fecha 18 abril del 2022, el Coordinador de la Unidad de Investigación de la FACSA, remite el Proyecto "DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y ANTIGÉNICAS EN EL TAMIZAJE DIAGNOSTICO DEL PACIENTE SOSPECHOSO DE COVID-19 EN LA MICRORED METROPOLITANA DE LA RED DE SALUD DE TACNA 2020- 2021" así como la conformidad de revisión del jurado dictaminador al **Mgr.Gerson Roberto Gómez Zapana**, declarándolo APTO para su ejecución,

Que, el estudiante **PARIÁN MÁRQUEZ, Israel**, ha cumplido con los pasos establecidos en el Artículo 11 del Manual de Normas y Procedimientos de Trabajos de Investigación para la obtención del Grado Académico de Bachiller, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna, por lo que es procedente la inscripción y autorización de Ejecución del Proyecto de Investigación.

Que, estando a las atribuciones conferidas al señor Decano por el Artículo 51° del Estatuto y Artículo 68° del Reglamento General de la Universidad Privada de Tacna;

#### SE RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.- INSCRIBIR Y AUTORIZAR LA EJECUCIÓN** del Proyecto de Tesis: "DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS Y ANTIGÉNICAS EN EL TAMIZAJE DIAGNOSTICO DEL PACIENTE SOSPECHOSO DE COVID-19 EN LA MICRORED METROPOLITANA DE LA RED DE SALUD DE TACNA 2020- 2021", presentado por el estudiante **PARIÁN MÁRQUEZ, Israel**, asesorada por el **Mgr.Gerson Roberto Gómez Zapana**.

**ARTICULO SEGUNDO.-** La Secretaría Académico – Administrativa de la Facultad, adoptará las acciones pertinentes para viabilizar lo dispuesto en el Artículo anterior.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Firmado por

**PATRICIO CRUZ MENDEZ**

Reason:  
Location:

CN = PATRICIO CRUZ MENDEZ  
O = UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA  
T = DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
SerialNumber = DNI:00416825  
C = PE