



## "NUEVAS PRUEBAS DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2"

*Una gran ayuda en la lucha a nivel mundial contra  
la pandemia del COVID-19*

### COMENTARIO DEL SECTOR DE ACUICULTURA Y PESCA, AGEXPORT

*"En la medida que las pruebas de antígenos sean de más amplia utilización, tanto en número como en marcas comerciales autorizadas, los países estarán en una mejor posición para combatir y mitigar los efectos de esta pandemia. Estas pruebas podrían apoyar, sin duda alguna, a las pruebas moleculares de PCR y mejorar el número de pruebas de diagnóstico que son necesarias realizar cada día en proporción a la población de cada país.*

*A pesar de que este tipo de pruebas son de reciente aprobación por el FDA, en Guatemala ya están siendo utilizadas por el IGSS para las personas elegibles sin ningún costo, y también de forma privada las tienen disponibles en APROFAM, Blue Medical, etc. a pacientes interesados a costos razonables. Este hecho se podría considerar como un avance significativo en la lucha contra esta pandemia en el país."*

## 1. INTRODUCCIÓN

Una de las grandes limitaciones que ha enfrentado el control de la pandemia del COVID-19 en casi todos los países, especialmente en los países en desarrollo, ha sido el insuficiente número de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2. Esto impide disponer de suficientes datos sobre las condiciones de propagación del virus en el espacio y en el tiempo para las evaluaciones epidemiológicas, identificación y rastreo de contactos y toma de decisiones de los países sobre las estrategias de confinamiento y reapertura de actividades económicas.

Las pruebas de diagnóstico por excelencia para detectar este virus es la prueba molecular de ácidos nucleicos denominada RT-PCR de tiempo real (reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa de tiempo real), la cual tiene un alto nivel de precisión, pero es cara, necesita de laboratorios especiales para realizarla y de personal altamente calificado.

De allí que, muy recientemente, el 9 de mayo pasado el USFDA aprobó la primera prueba de antígenos para SARS-COV-2, bajo el programa de Autorización de Uso de Emergencia (EUA) y que ya se distribuye comercialmente en Estados Unidos. Este tipo de pruebas, sin duda alguna, será de gran ayuda en la lucha contra la pandemia del COVID-19 a nivel mundial.

## 2. RELACIÓN ANTÍGENO/ANTICUERPO

Los **antígenos** son moléculas proteicas de un agente patógeno (virus, bacterias u hongos) que interactúan con los anticuerpos de organismos infectados.



**AGEXPORT**  
ACUICULTURA Y PESCA

# BOLETÍN INFORMATIVO No. 17

Los **anticuerpos** son moléculas solubles de los vertebrados que constituyen parte del arsenal defensivo humoral del sistema inmune adquirido (en los crustáceos, por ejemplo, no existe el sistema inmune adquirido, solo el sistema inmune innato, por lo que éstos no presentan anticuerpos), los cuales son producidos por células especializadas del sistema inmune (células "B") estimuladas por la presencia de antígenos en el organismo.

Los anticuerpos más conocidos son IgM (inmunoglobulina M) e IgG (inmunoglobulina G). Su función principal es combatir o neutralizar la acción de los patógenos al interactuar con los antígenos.

### 3. PRUEBAS DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2

Las pruebas de antígenos utilizan anticuerpos para detectar los antígenos del virus en cuestión. Estas son pruebas rápidas cualitativas que detectan el virus activo, que contrastan con las pruebas de anticuerpos que no detectan al virus activo sino a los anticuerpos que se generaron en el cuerpo, estimulados por los antígenos del virus o del patógeno.

Las pruebas de antígenos de SARS-COV-2 utilizan anticuerpos producidos en animales para buscar las proteínas de la superficie del virus, proteína "S" (spike) o proteína "N" (nucleocápside), que son los antígenos. Si los anticuerpos detectan los antígenos en la muestra, esto significa que el paciente está infectado por el virus.

Las muestras utilizadas se obtienen a través de un hisopado de garganta o de nariz, el cual se coloca en un líquido de solución salina para diluir el mucus y liberar el virus si está presente en la muestra. La placa de la prueba tiene anticuerpos específicos integrados a ella, los cuales se unirán a los antígenos de SARS-COV-2, si están presentes en la muestra. La aplanca de la prueba contiene además otra mezcla de anticuerpos, que han sido químicamente modificados con un tinte para hacerlos visibles al ojo, o detectables con luz fluorescente. Si la muestra contiene proteínas antigénicas, éstas quedan en medio de los dos anticuerpos: el que se une a la placa y el que hace visible los antígenos.



*Las pruebas de antígeno ya se usan para detectar la gripe y el embarazo.  
¿Por qué no para COVID-19?  
Fuente: Referencia 5.1.*

En Estados Unidos, la prueba de antígenos aprobada por el FDA es: QUIDEL, SOFIA SARS Antigen FIA.

En la Unión Europea, la prueba de antígenos aprobada es MariPOC COVID-19 test, de la empresa ArcDia International, aprobada en mayo 2020 y el producto lleva el sello CE.

En Estados Unidos las pruebas positivas de antígenos deben ser reportadas, por ley, a la autoridad de salud pública.

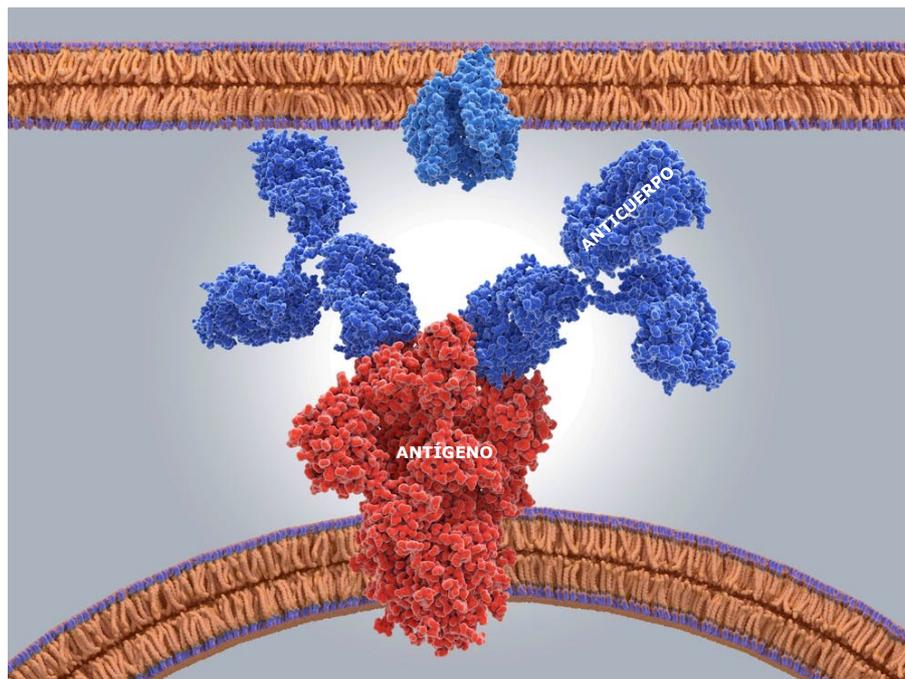
### 4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS

En el cuadro siguiente aparecen las ventajas y desventajas de la prueba de antígenos de SARS-COV-2.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil de utilizar</li> <li>• Resultados rápidos (15-30 minutos)</li> <li>• No se necesita de un laboratorio sofisticado</li> <li>• Más barato que una prueba de PCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No son muy precisas</li> <li>• Necesitan alta cantidad de antígeno</li> <li>• Generan falsos negativos en infecciones ligeras (30%)</li> </ul>

El problema con estas pruebas es que si no hay suficiente carga viral en el paciente infectado (fase inicial o asintomático), la sensibilidad de la prueba puede no detectar el antígeno si está por debajo de su límite de detección (LOD), por lo que el resultado es un falso negativo, porque el paciente está infectado con una carga viral baja (pocos antígenos en la muestra).

Los resultados negativos de estas pruebas son presuntivos y no excluyen la infección de COVID-19, por lo que deben ser confirmados por la prueba de PCR, si hay síntomas en el paciente.



*La evolución es el mejor ingeniero de la historia. Al usar el sistema inmune en sí para buscar evidencia de una infección por SARS-CoV-2, las pruebas de antígeno son mucho más rápidas que las pruebas de ARN normales. Los anticuerpos (en azul) se unen a una proteína de superficie de SARS-CoV-2 (antígeno) (rojo).  
Fuente: Referencia 5.1.*

## 5. REFERENCIAS

- 5.1. Antigen Tests for COVID-19 are Fast and Easy and Could Solve the Coronavirus Testing Problem Despite Being Somewhat Inaccurate. The Conversation. May 29, 2020.
- 5.2. Chapel, H., et al. 2024. Essentials of Clinical Immunology. Willey. USA.
- 5.3. Zabriskie, J. 2009. Essential Clinical Immunology. Cambridge University Press. USA.
- 5.4. QUIDEL. SOFIA SARS Anntigen FIA. Technical Information.