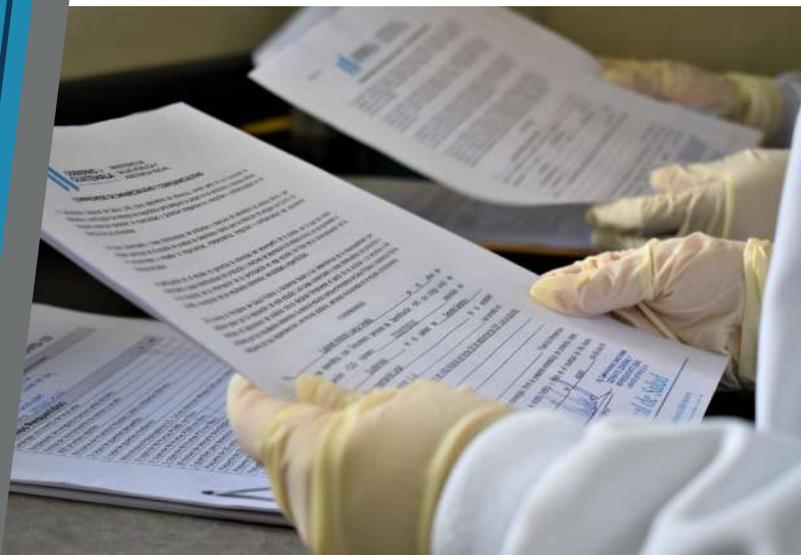


# Resumen Informe final

Evaluación de desempeño de  
pruebas de diagnóstico rápido  
(PDR) para la detección de  
antígenos del **COVID-19**.



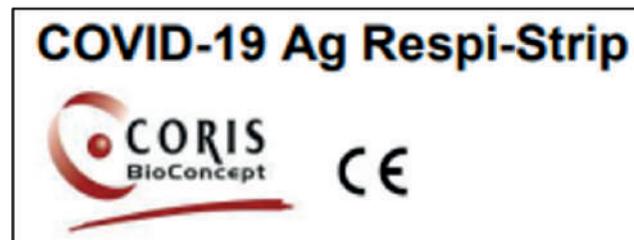
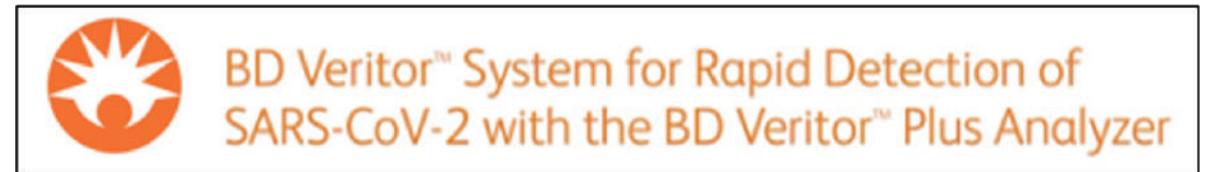
**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

**Laboratorio Nacional de Salud**

Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica

# Objetivo

Evaluar el desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR), para la detección de antígenos virales del COVID-19 disponibles en Guatemala en comparación con un ensayo de referencia (RT-PCR pro- tocoló *Charité*).



# Conceptos simplificados para interpretación **DE RESULTADOS**

## UNA ALTA ESPECIFICIDAD

Significa que un **resultado positivo** para una prueba de antígeno de COVID-19 es un verdadero positivo (**es decir que el paciente tiene la enfermedad**).

## UNA BAJA SENSIBILIDAD

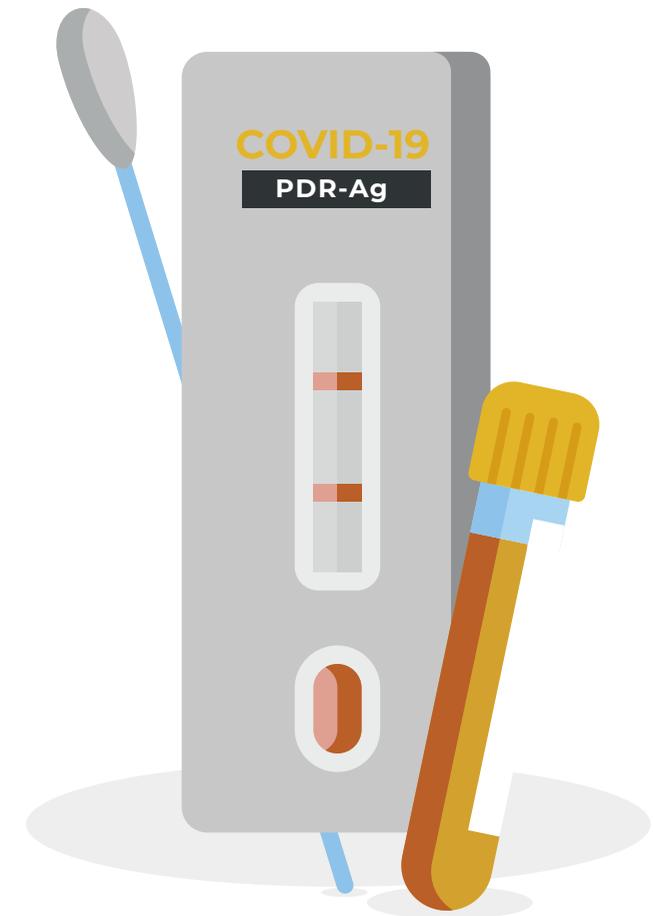
Significa que un **resultado negativo** para una prueba de antígeno de COVID-19 puede ser falso negativo (**es decir que el paciente tiene la enfermedad, pero la prueba no fue capaz de detectarla**).

## VALOR PREDICTIVO POSITIVO

Es la probabilidad de **tener** la enfermedad.

## VALOR PREDICTIVO NEGATIVO

Es la probabilidad de **no tener** la enfermedad.



**Conceptos**

# Importancia del estudio

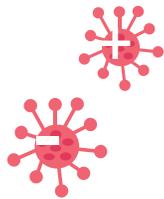
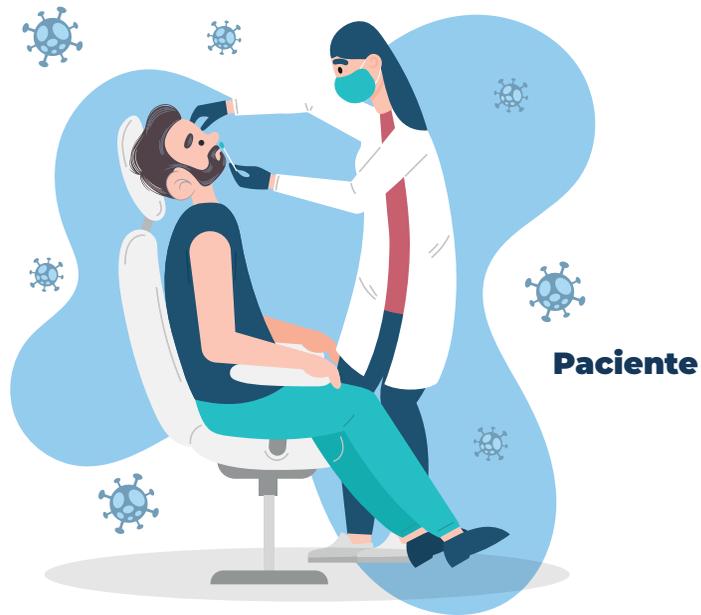
Este estudio es de importancia para generar evidencia técnica de las PDR-Ag que puedan ser utilizadas en el algoritmo epidemiológico con base en su desempeño clínico.



**Algoritmo  
epidemiológico**

# Descripción gráfica

## Algoritmo



**Prueba de Antígeno**

**Negativo**

**Positivo  
Confirmado**



**Confirmación  
RT-PCR**

**Positivo  
Confirmado**

**Descartado  
para COVID-19**

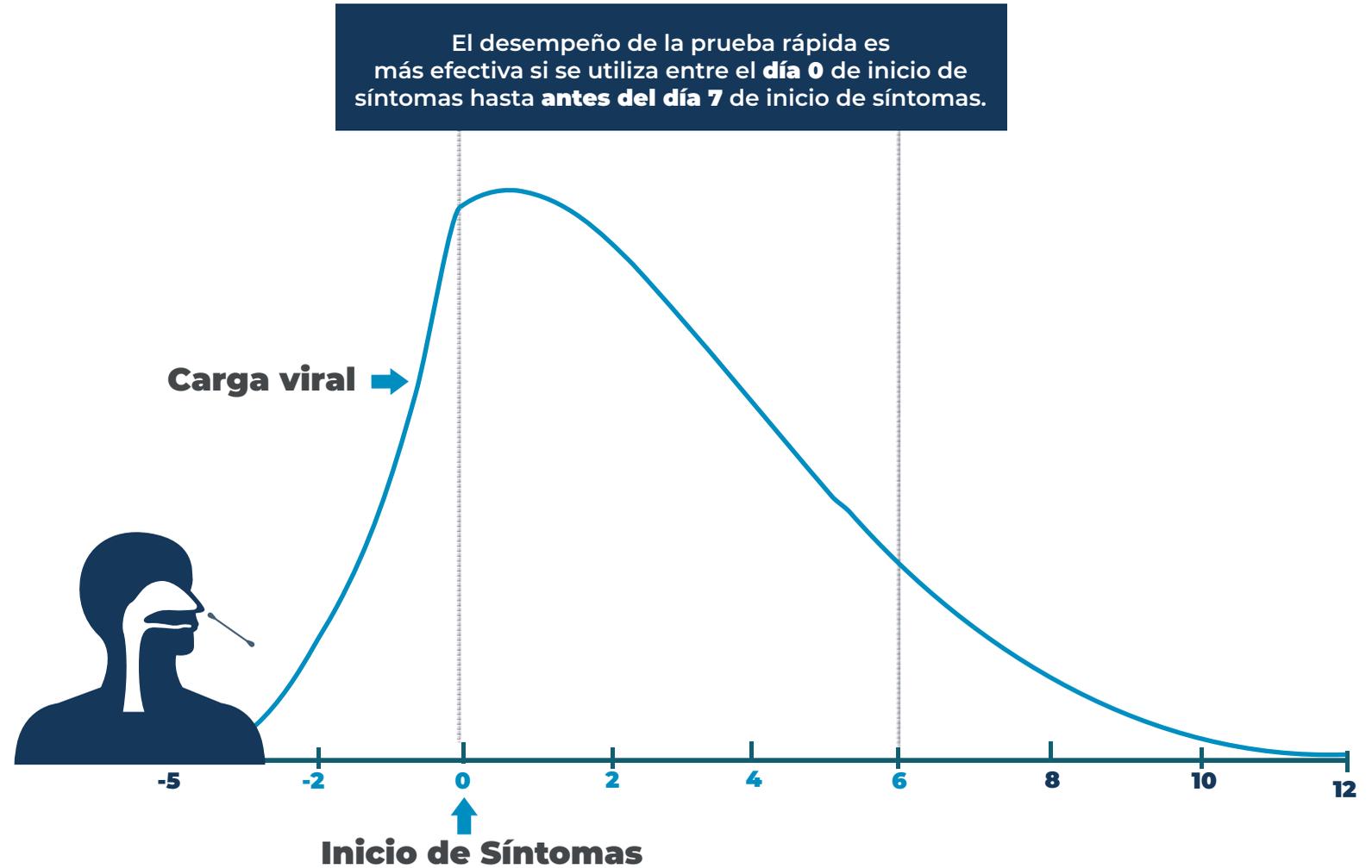


# Antes de **CONTINUAR**

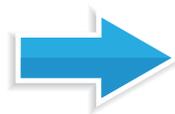
## Debes saber que:

Las pruebas rápidas de antígenos (**a veces llamadas pruebas de diagnóstico rápido**) detectan las proteínas del virus (**conocidas como antígenos**). Las muestras se recogen en la nariz o la garganta con un hisopo. Estas pruebas son más económicas que las de PCR y ofrecen los resultados con más rapidez, aunque por lo general son menos precisas. Estas pruebas funcionan mejor cuando hay más virus circulando en la comunidad y cuando las muestras se toman de un sujeto que se encuentra en la fase más infecciosa de la enfermedad.

Asimismo, es importante tomar en cuenta que para optimizar el rendimiento de las **pruebas rápidas**, deben realizarlas operadores capacitados ateniéndose las instrucciones del fabricante y en el **plazo máximo de 5 a 7 días desde el comienzo** de los síntomas.



**OBSERVA ESTA GRÁFICA**



# Resultados

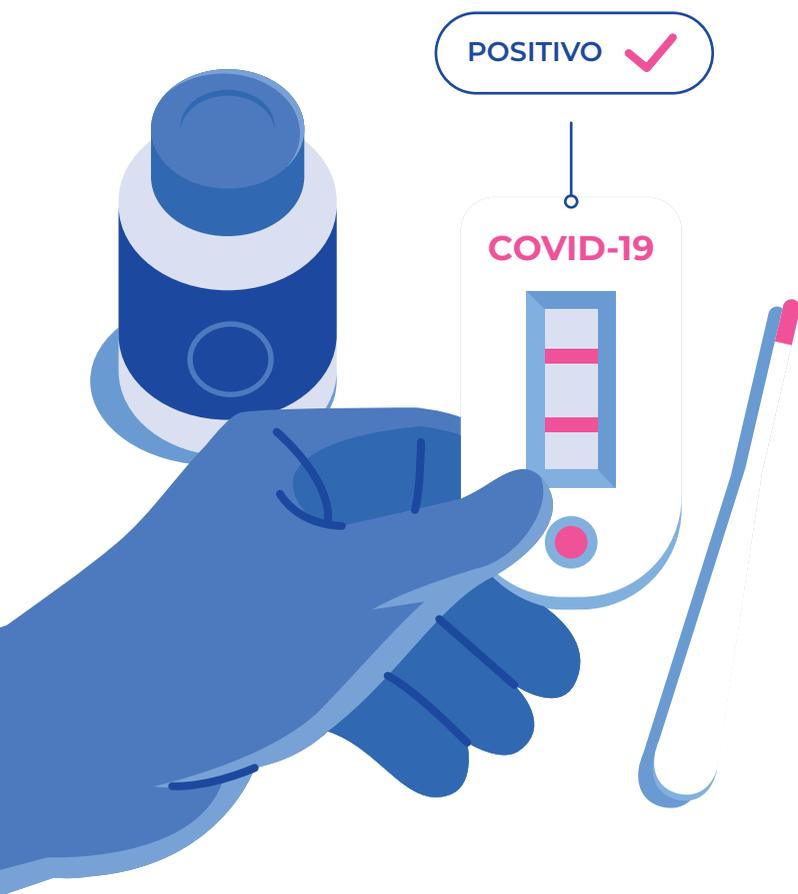
## DEBES SABER QUE:

Según la Organización Mundial de la Salud -OMS- una prueba rápida debe de cumplir con los requisitos mínimos de rendimiento, mostrando una **sensibilidad  $\geq 80\%$**  y una **especificidad  $\geq 97\%$** .

Desempeño Ct<25 (IC 95%)				
Marca	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor Predictivo Positivo (%)	Valor Predictivo Negativo (%)
ANAQUICK COVID-19 Ag	<b>96.15</b> (87.02- 98.94)	<b>99.11</b> (95.12- 99.84)	<b>98.04</b> (89.70- 99.65)	<b>98.23</b> (93.78- 99.51)
GENEDIA W COVID-19 Ag	<b>90.38</b> (79.39- 95.82)	<b>99.17</b> (95.47- 99.85)	<b>97.92</b> (89.10- 89.63)	<b>96.00</b> (90.98- 98.28)
Human GmbH SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Watmind	<b>95.00</b> (83.50- 98.62)	<b>99.24</b> (95.83- 99.87)	<b>97.44</b> (86.82- 99.55)	<b>98.50</b> (94.68- 99.59)
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	<b>44.44</b> (30.94-58.82)	<b>100.00</b> (97.23- 100.00)	<b>100.00</b> (83.89- 100.00)	<b>84.38</b> (77.95- 89.19)
Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device	<b>94.00</b> (83.78- 97.94)	<b>99.12</b> (95.20- 99.84)	<b>97.92</b> (89.10- 99.63)	<b>97.41</b> (92.67- 99.12)
COVID-19 Ag Respi-Strip CORIS BioConcept	<b>86.36</b> (73.29- 93.60)	<b>99.13</b> (95.24- 99.85)	<b>97.44</b> (86.82- 99.55)	<b>95.00</b> (89.52- 97.69)
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test SD Biosensor	<b>98.25</b> (90.71- 99.69)	<b>99.12</b> (95.16- 99.84)	<b>98.25</b> (90.71- 99.69)	<b>99.12</b> (95.16- 99.84)
BD VeritorTM System for Rapid Detector of SARS-CoV-2 with de BD VeritorTM Plus Analyzer	<b>90.38</b> (79.39- 95.82)	<b>99.17</b> (95.47- 99.85)	<b>97.92</b> (89.10- 99.63)	<b>96.00</b> (90.98- 98.28)

# Conclusión General

- 1 El desempeño clínico de las PDR-Ag evaluadas en este estudio cumple las recomendaciones de la OMS a Ct <25, a excepción de PCL COVID-19 Ag Gold Saliva.



**Para visualizar el informe completo visita el siguiente link:**

[http://portal.ins.gob.gt/media/attachments/2021/06/14/informe-final-faseii-viernes-11-junio-2021\\_compressed.pdf](http://portal.ins.gob.gt/media/attachments/2021/06/14/informe-final-faseii-viernes-11-junio-2021_compressed.pdf)