



Informe confirmación diagnóstica de la detección de SARS-CoV-2, INCIENSA, del 27 de marzo al 23 de agosto del 2020

Introducción

Desde la introducción de alternativas diagnósticas moleculares en la red de servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social para el diagnóstico de SARS-CoV-2, agente viral causante de la enfermedad COVID-19, el INCIENSA ha recibido muestras para evaluar el desempeño de estos nuevos kits diagnósticos. Es así como desde finales de marzo del 2020 se han recibido poco más de 670 muestras para este proceso. Este informe presenta los resultados del análisis de la confirmación diagnóstica de estas muestras durante el periodo del 27 de marzo y el 23 de agosto del 2020.

Resultados

De las 678 muestra recibidas en este periodo, al carecer algunas ellas de datos de los resultados obtenidos en el establecimiento, se presentan en este informe los resultados de concordancia de un total de 586 muestras.

En total se recibieron muestras de 15 establecimientos de salud, procesados por 6 diferentes plataformas diagnósticas. De estos establecimientos, 6 corresponden a establecimientos privados (228 muestras); y 9 a establecimientos públicos (358 muestras) Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de muestras recibidas para confirmación diagnóstica de SARS-CoV-2 según plataforma diagnóstica. INCIENSA, actualizado al 23 de agosto 2020.

Plataforma diagnóstica	Muestras recibidas de establecimientos privados	Muestras recibidas de establecimientos públicos	Total
Sin dato	32	154	186
CERTEST	6	0	6
FILMARRAY	4	40	44
GENEFINDER	11	2	13
GENEXPERT	19	22	41
SEEGENE	154	137	291
VITASSAY	2	3	5
Total	228	358	586

Todos los análisis de concordancia se hicieron procesando las muestras en el Centro Nacional de Referencia de Virología (CNRV) de acuerdo con el protocolo del Hospital Universitario Charité (Corman *et al.* 2020), detectando tanto el marcador RNP humano como los marcadores E y RdRP virales.

Como se observa en la Tabla 2, la concordancia general para este periodo fue del 96%, no obstante, esta varía entre el 83 % y el 100 %.



Centro Nacional Referencia Virología

Tabla 2. Resultados de confirmación diagnóstica SARS-CoV-2 según establecimiento de salud y resultado reportado. INCIENSA, actualizado al 23 de agosto 2020.

Establecimiento	Cantidad muestras positivas por cliente	Cantidad muestras positivas por Inciensa	Porcentaje concordancia en positivos	Cantidad muestras negativas por cliente	Cantidad muestras negativas por Inciensa	Porcentaje concordancia en negativos	Concordancia General
Establecimiento A	52	51	98%	66	66	100%	99%
Establecimiento B	118	106	90%	34	33	97%	91%
Establecimiento C	2	2	100%	1	1	100%	100%
Establecimiento D	35	34	97%	45	41	91%	94%
Establecimiento E	1	1	100%	0	0	N/A	100%
Establecimiento F	8	8	100%	3	3	100%	100%
Establecimiento G	29	29	100%	7	6	86%	97%
Establecimiento H	32	31	97%	8	7	88%	95%
Establecimiento I	12	12	100%	10	10	100%	100%
Establecimiento J	29	29	100%	18	18	100%	100%
Establecimiento K	3	3	100%	21	21	100%	100%
Establecimiento L	14	14	100%	0	0	N/A	100%
Establecimiento M	30	28	93%	1	1	100%	94%
Establecimiento N	0	0	N/A	1	1	100%	100%
Establecimiento O	6	5	83%	0	0	N/A	83%
Total	371	353	95%	215	208	97%	96%

De manera global, los establecimientos privados obtuvieron una concordancia general de 98%, en tanto que los públicos reportaron una concordancia ligeramente menor, en el 94% de las muestras remitidas.

En la Tabla 3 se presentan los resultados de concordancia, según la plataforma diagnóstica comercial reportada por los establecimientos. De las 586 muestras recibidas y analizadas por confirmación diagnóstica, 186 carecen del dato de cuál kit diagnóstico utilizaron en el ensayo. Como se puede observar, las plataformas SEEGENE y FILMARRAY, presentaron las menores concordancias (95%), sin embargo, es importante hacer notar que la mayor cantidad de muestras enviadas fueron procesadas por Seegene en el laboratorio que refirió la muestra.

Tabla 3. Resultados de confirmación diagnóstica SARS-CoV-2 según plataforma diagnóstica y resultado reportado. INCIENSA, actualizado al 23 de agosto 2020.

Plataforma diagnóstica	Positivo por plataforma	Positivo por Inciensa	Porcentaje de concordancia en positivos	Negativo por plataforma	Negativo por Inciensa	Porcentaje de concordancia en negativos	Concordancia General
CERTEST	6	6	100%	0	0	N/A	100%
FILMARRAY	28	27	96%	16	15	94%	95%
GENEFINDER	12	12	100%	1	1	100%	100%
GENEXPERT	30	30	100%	11	11	100%	100%
SEEGENE	160	151	94%	131	126	96%	95%
VITASSAY	5	5	100%	0	0	N/A	100%
Sin dato	130	122	94%	56	55	98%	95%
Total	366	348	95%	215	208	97%	96%



Centro Nacional Referencia Virología

En cuando a las discordancias observadas para la plataforma de Seegene, es importante mencionar que de las 14 detectadas, 7 fueron en marzo, 5 en abril, 1 en junio y 1 en julio respectivamente, lo que indica que la gestión de la red para actualizar en los establecimientos las recomendaciones hechas por el fabricante lo relacionado con la interpretación de los resultados tuvo un efecto positivo sobre la calidad de los resultados.

Como parte de la gestión de la red, y en apego a los lineamientos vigentes de COVID-19, se realizaron esfuerzos para limitar el envío de muestras para confirmación diagnóstica por parte de los laboratorios que conforman la misma. La gestión propuesta está enfocada en recibir muestras únicamente para el apoyo diagnóstico, para los casos en los que al repetir una muestra sigue existiendo un resultado indeterminado. Esto explica la disminución observada en la recepción de muestras para este proceso, según se observa en la Figura 1.

Con el fin de mantener y mejorar el desempeño de los establecimientos de salud que diagnostican COVID-19 mediante plataformas moleculares, el CNRV introdujo en julio del presente año el Programa de Ensayo de Aptitud para COVID-19, con el envío de 5 incógnitas a un total de 14 establecimientos participantes. Es así como, a pesar de reducir el servicio de confirmación diagnóstica, se mantiene un servicio de aseguramiento de la calidad de la red de establecimientos de salud.

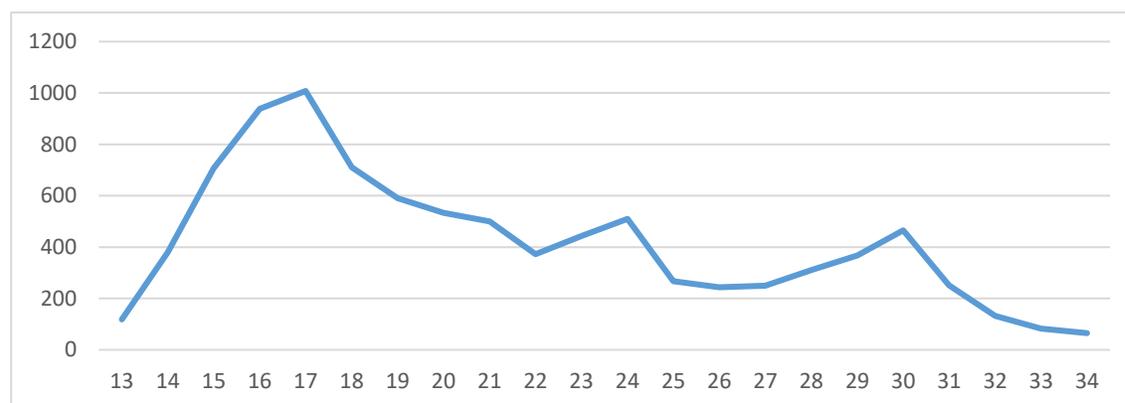


Figura 1. Distribución de las muestras ingresadas para confirmación diagnóstica según semana epidemiológica. INCIENSA, actualizado al 23 de agosto 2020.

Conclusiones y recomendaciones

Si bien el SARS-CoV-2 es un virus emergente, que con su comportamiento pandémico de rápida transmisión en las poblaciones humanas ha incentivado la creación rápida de kits diagnósticos, además de las dificultades de los países del orbe para acceder a las mismas, se puede observar con los resultados de los últimos meses, que el comportamiento de la red de laboratorios que participan en el diagnóstico de este evento ha sido sumamente satisfactorio. Este comportamiento hace posible migrar de un modelo de confirmación diagnóstica a uno de programa de ensayo de aptitud, para mantener el monitoreo de este desempeño.

Se recomienda mantener el servicio de apoyo diagnóstico para aquellos casos puntuales en donde los servicios de salud requieren el asesoramiento del Centro de Referencia, en donde los resultados de las técnicas no son claros, como en los que la introducción de nuevas tecnologías lo puedan requerir.

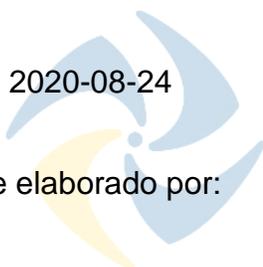


Referencias

Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DKW, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Schmidt ML, Mulders DGJC, Haagmans BL, van der Veer B, van den BS, Wijsman L, Goderski G, Romette JL, Ellis J, ZambonM, Peiris M, Goossens H, Reusken C, Koopmans MPG, Drosten C. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020; 25(3): pii=2000045. (<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>)

Fecha: 2020-08-24

Informe elaborado por:



INCIENSA

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud

Dr. Hebleen Brenes Porras
Coordinador CNI

Dr. Jorge Sequeira Soto
Director Vigilancia Basada en Laboratorio