




# Concordancia entre métodos diagnósticos de infección por SARS-CoV-2 en niños asistidos en el departamento de urgencias de un hospital pediátrico

*Agreement between diagnostic methods for SARS-CoV-2 infection in children seen at the Emergency Department of a children's hospital*

- a. Departamento de Urgencia, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- b. Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, Argentina.
- c. Laboratorio de Virología, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- d. División Laboratorio Central, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- e. Unidad Terapia Intensiva, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- f. División Kinesiología, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- g. Unidad Febril de Urgencia, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Patricia Stach<sup>a,g</sup>, Ana M. Nieva<sup>a,g</sup>, Alicia S. Mistchenko<sup>b,c</sup> , Viviana A. Osta<sup>d</sup> , Ezequiel Monteverde<sup>e</sup> , Miriam Peralta<sup>f</sup>, Mariana Nana<sup>g</sup>, Andrea L. Borrego<sup>g</sup>, María C. Álvarez<sup>c</sup>, Jorge A. Fiorentino<sup>a</sup>

## RESUMEN

**Introducción.** Los inmunoensayos de detección rápida de antígenos (TRA) del SARS-CoV-2, son considerados adecuados para el diagnóstico en el punto de atención. El objetivo fue conocer la concordancia entre la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real con transcriptasa inversa (RT-qPCR, por su sigla en inglés) y los TRA en población pediátrica.

**Población y métodos.** Se reclutaron todos los pacientes entre 1 mes y 17 años 11 meses de edad atendidos en la Unidad Febril de Urgencia de un hospital pediátrico entre el 11 de junio y el 3 de octubre de 2021. Se utilizó el TRA Panbio COVID-19 Ag<sup>®</sup> (Abbott Diagnostic) y, como método de referencia, la RT-qPCR (según el protocolo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).

**Resultados.** Se incluyeron 6491 pacientes. La prevalencia de COVID-19 fue del 2,8 %. El 92,1 % de los sujetos presentaron síntomas. La sensibilidad, la especificidad y el índice kappa de concordancia para el TRA fueron del 71,0 %, 99,9 % y 0,813, respectivamente. El índice kappa y la sensibilidad del TRA fueron significativamente mayores en el grupo de 13 a 17 años (0,89 y 82,4 %, respectivamente) cuando se los comparó con los grupos de 0 a 5 y de 6 a 12 años. Esto podría deberse a la menor carga viral observada en los pacientes menores de 12 años.

**Conclusión.** Si bien los TRA permiten acortar el tiempo de obtención de los resultados y mejorar la estrategia de aislamiento de pacientes con COVID-19, la sensibilidad en niños menores de 12 años o asintomáticos no se encontraría dentro de los rangos recomendados, sobre todo en períodos de baja prevalencia de la enfermedad. **Palabras clave:** prueba de COVID-19, COVID-19, SARS-CoV-2, kit de reactivos para diagnóstico.

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2022.325>  
Texto completo en inglés:  
<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2022.eng.325>

**Cómo citar:** Stach P, Nieva AM, Mistchenko AS, Osta VA, et al. Concordancia entre métodos diagnósticos de infección por SARS-CoV-2 en niños asistidos en el departamento de urgencias de un hospital pediátrico. *Arch Argent Pediatr* 2022;120(5):325-331.

## INTRODUCCIÓN

La detección rápida, el aislamiento eficaz de casos sintomáticos y el rastreo sistemático de contactos estrechos son primordiales para evitar la propagación comunitaria de la infección por el coronavirus de tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2, por su sigla en inglés).<sup>1</sup> La reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real con transcriptasa inversa (RT-qPCR, por su sigla en inglés), es el *gold standard* para el diagnóstico de esta condición.<sup>2</sup> Sin embargo, requiere equipamiento complejo, profesionales capacitados y un tiempo mínimo para la obtención del resultado de 6 horas. En este contexto, los inmunoensayos de detección rápida de antígenos (TRA) son más adecuados para el diagnóstico en el punto de atención, ya que permiten obtener el resultado en 15 minutos. Estas pruebas permiten detectar proteínas del virus como la nucleocápside viral o la proteína espiga en muestras respiratorias obtenidas por hisopado nasofaríngeo (HNF) o nasal. Los datos disponibles sobre la sensibilidad y la especificidad de los TRA para SARS-CoV-2 derivan

**Correspondencia:**  
Patricia Stach:  
patristach@yahoo.com.ar

**Financiamiento:**  
Ninguno.

**Conflicto de intereses:**  
Ninguno que declarar.

Recibido: 2-2-2022  
Aceptado: 12-4-2022

de estudios de diversos diseños y que evalúan pruebas de diferentes marcas. Esto hace que las sensibilidades reportadas varíen entre valores inferiores al 20 % (sobre todo en pacientes asintomáticos) o superiores al 97 % en sujetos sintomáticos y entornos de alta prevalencia.<sup>3-14</sup> Según la evidencia disponible, los TRA tendrían su mayor utilidad en pacientes con alta carga viral.<sup>3,15-20</sup> Con base en estas observaciones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda utilizar TRA que demuestren una sensibilidad mayor o igual al 80 % y una especificidad superior al 97 %.<sup>21</sup>

Es fundamental tener en cuenta que la sensibilidad y la especificidad analíticas de un kit diagnóstico reportadas por el fabricante no siempre reflejan su desempeño real en una determinada población, por lo que es necesaria la validación local de la prueba a utilizar.<sup>22</sup>

Desde abril de 2021 se comenzó a utilizar el TRA en pacientes sintomáticos mayores de 12 años con sospecha de infección por SARS-CoV-2 en la Unidad Febril de Urgencia (UFU) del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Durante los primeros 60 días desde la implementación, se realizaron el TRA y la RT-qPCR en forma simultánea. En esta evaluación previa en 414 pacientes entre 12 y 17 años, el TRA mostró una sensibilidad del 78,4 % (intervalo de confianza del 95 % [IC95 %]: 69,6-85,6), especificidad del 97,4 % (IC95 %: 94,9-98,9), un valor predictivo positivo (VPP) del 91,6 % (IC95 %: 84,5-95,6), un valor predictivo negativo (VPN) del 92,5 % (IC95 %: 89,6-94,6) y un índice kappa de 0,79 (IC95 %: 0,73-0,86) (datos no publicados). De acuerdo con estos resultados, medidos en un entorno de alta prevalencia de COVID-19 (20,1 %) y, habiendo demostrado el TRA una sensibilidad cercana al valor propuesto por la OMS, se propuso utilizar el TRA para guiar la atención de los pacientes y agilizar su aislamiento y/o internación.

Dado que hasta el momento son escasas las publicaciones que comparan el desempeño de los TRA con el método de referencia (RT-qPCR) en la población pediátrica, el objetivo principal de este estudio fue evaluar la concordancia entre los resultados del TRA Panbio COVID-19 Ag® (Abbott Diagnostic) y los obtenidos por RT-qPCR en niños de 1 mes a 17 años y 11 meses de edad. Como objetivo secundario se planteó evaluar el desempeño del TRA por rangos etarios, según la presencia y la duración de los síntomas, y los valores de umbral de ciclo (Ct, por su sigla en inglés) obtenidos en la prueba de RT-qPCR.

## POBLACIÓN Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo, observacional, de evaluación de desempeño de prueba diagnóstica y analítico. Se reclutaron en forma consecutiva entre el 11 de junio y el 3 de octubre de 2021 todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusión atendidos en la Unidad Febril de Urgencia del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez y que se obtuvo el asentimiento/consentimiento para la participación en el estudio.

Las variables registradas fueron: edad, sexo, motivo de realización del testeo, presencia y tipo de síntomas, tiempo de evolución, presencia de comorbilidades y resultados del TRA y RT-qPCR (Ct y carga viral).

### Criterios de inclusión

Pacientes de 1 mes a 17 años y 11 meses que concurrieron a la UFU con sospecha de infección por SARS-CoV-2, sintomáticos o asintomáticos, y que se obtuvo su asentimiento/consentimiento para participar del estudio.

### Criterios de exclusión

Pacientes con enfermedad aguda que requirieron tratamiento de urgencia y pacientes inmunosuprimidos o con comorbilidades reagudizadas.

En los pacientes sintomáticos, la toma de muestras se realizó dentro de los primeros 7 días de inicio del cuadro. Los pacientes asintomáticos incluidos fueron detectados en ocasión de estudios prequirúrgicos, por ser contactos estrechos, o ser padres adolescentes acompañantes de áreas cerradas o viajes.

En todos los casos se tomaron dos HNF, uno para realizar el TRA que se colocó en el *buffer* de lisis provisto por el fabricante, y otro colocado en solución fisiológica para la RT-qPCR. Las muestras de TRA se analizaron en el laboratorio instalado en la UFU y las pruebas de RT-qPCR se realizaron en el Área de Virología del Laboratorio Central.

Se utilizó la prueba rápida Panbio COVID-19 Ag® (Abbott Diagnostic GmbH, Jena, Alemania), un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral dirigido a la nucleoproteína del SARS-CoV-2. Como método de referencia se utilizó la detección molecular mediante RT-qPCR desarrollada con base en el protocolo propuesto por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), que detecta la amplificación de los genes RdRp (*RNA-dependent RNA polymerase gene/helicase gene*; gen de la ARN polimerasa

dependiente de ARN y gen de la ARN helicasa) y del gen de la nucleoproteína viral; se utilizó la ribonucleasa P humana como control interno. Los resultados se expresaron como Ct (punto en el que la fluorescencia de la reacción sobrepasa la fluorescencia basal) y como carga viral. Se consideró prueba positiva un Ct menor a 35 para los 3 genes.

Los profesionales que realizaron la prueba RT-qPCR no conocían el resultado del TRA.

### Consideraciones éticas

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital el 10 de junio de 2021. Se solicitó el consentimiento informado a los padres o representantes legales de menores de 6 años. En niños de 6 a 12 años se acompañó del asentimiento del menor. Entre los 13 y 15 años se solicitó consentimiento del menor y asentimiento obligatorio de padres o representantes legales y, en adolescentes de 16 a 17 años, se requirió la firma del menor y de los padres o representantes legales.<sup>23</sup>

### Aspectos metodológicos

Los resultados del estudio se reportaron siguiendo la guía STARD actualizada en 2015<sup>24</sup> y las recomendaciones de Hess y cols.<sup>25</sup> El tamaño muestral se calculó utilizando el paquete MKmisc<sup>á</sup>, que aplica la fórmula de Flahault et al.<sup>26</sup> Los parámetros que se incluyeron fueron una sensibilidad del 80 %, poder del 90 %, alfa del 5 % y prevalencia del 25 %, lo que arrojó un tamaño muestral de  $n = 700$ .

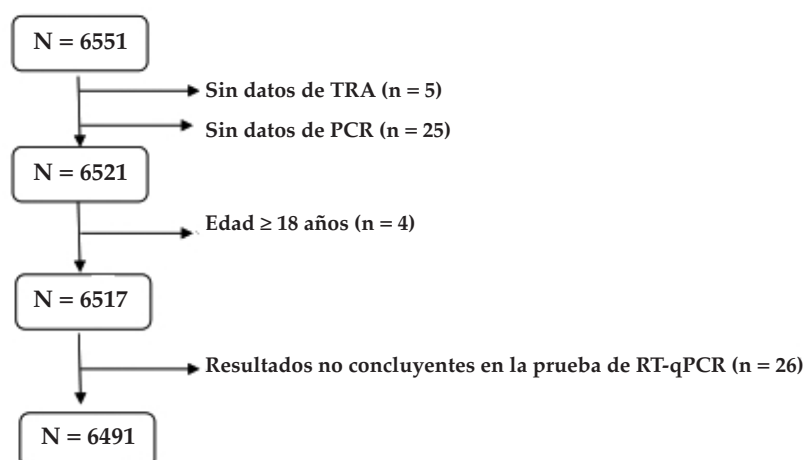
### Análisis estadístico

Se utilizó el paquete estadístico de código abierto R versión 4.0.5<sup>®</sup>, la interfaz gráfica Rstudio versión 1.1.463<sup>®</sup> y los paquetes Tidyverse, Qwraps2 y DescTools<sup>®</sup>. Se describió la muestra usando la media y la desviación estándar (DE) o la mediana y el rango intercuartílico (RIC) para las variables numéricas, de acuerdo con la distribución observada, y como porcentaje e intervalo de confianza de 95 % (IC95 %) para las variables nominales. Se evaluó la sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN del TRA. Se calculó el índice kappa de Cohen para evaluar la concordancia entre métodos.<sup>27</sup> Se consideró buena concordancia un índice kappa entre 0,61 y 0,80 y muy buena entre 0,81 y 1,00. La comparación de variables numéricas entre grupos se realizó con la prueba T de Student o prueba de suma de rangos de Wilcoxon y la comparación de variables nominales entre dos grupos utilizando la prueba de chi cuadrado o de Fisher, según correspondiera. Se consideró estadísticamente significativo todo valor de  $p < 0,05$ .

### RESULTADOS

Si bien el tamaño muestral calculado fue de 700 pacientes considerando una prevalencia estimada de casos positivos de COVID-19 del 25 %, dada la disminución de la prevalencia durante el período del estudio se debió incrementar el tamaño de la muestra de manera de alcanzar un número significativo de casos positivos. Al inicio, se incluyeron 6551 pacientes, de los cuales se eliminaron 34 por presentar datos

FIGURA 1. Esquema de inclusión de participantes



incompletos o estar fuera del rango etario en estudio y 26 por resultados no concluyentes de la RT-qPCR (Figura 1). Los principales motivos de consulta fueron cumplir la definición de contacto estrecho o caso sospechoso de COVID-19 (92,7 %), pacientes prequirúrgicos (6,3 %), pacientes con enfermedad respiratoria aguda (2,9 %) y niños institucionalizados en hogares de tránsito (0,6 %).

La mediana de edad fue 4 años (RIC 2-8 años). El 52,6 % fueron varones. En la Tabla 1 se muestran las características demográficas y clínicas de los pacientes según el rango etario. El 92,1 % de los sujetos fue sintomático. Los síntomas más frecuentes en la población completa, independientemente de la edad, fueron tos (63,6 %), rinitis (56,4 %), fiebre (47,6 %) y odinofagia (31,5 %) (Figura 2).

La prevalencia de COVID-19 en el total de la muestra en base al resultado de RT-qPCR fue del 2,8 % (IC95 %: 2,4-3,3). Se observó una marcada disminución de la prevalencia durante el período en estudio, que disminuyó del 18,4 %

en la semana epidemiológica 24 al 0,3 % en la semana 35.

En la Tabla 2 se muestran los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN para el TRA, índice Kappa de concordancia, Ct y carga viral obtenidos para la muestra completa y por subgrupos de edad. Se obtuvo buena concordancia entre métodos en los grupos de 0 a 5 y 6 a 12 años (índice de kappa de 0,77 y 0,79, respectivamente) y muy buena en el grupo de 13 a 17 años (índice de kappa de 0,89).

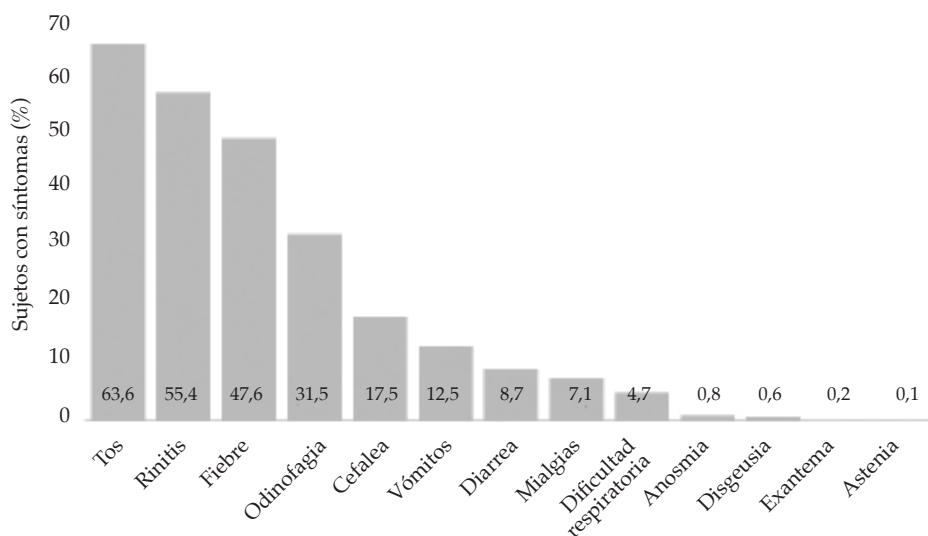
Con base en las recomendaciones de la OMS en cuanto al desempeño deseado para un TRA, el test evaluado muestra excelente especificidad (>97 %) en todos los grupos y una sensibilidad aceptable (>80 %) sólo en el grupo de 13 a 17 años. Al evaluar los valores del Ct y carga viral en los diferentes grupos, se observó una disminución significativa del Ct y un aumento significativo de la carga viral en el grupo de 13 a 17 años en comparación con los valores hallados en pacientes menores a 12 años (Tabla 2).

TABLA 1. Características generales de la población en estudio según el grupo etario

Características	0-5 años (n = 3969)	6-12 años (n = 1869)	13-17 años (n = 679)
Sexo femenino, n (%)	1 837 (46,3)	899 (48,1)	355 (52,3)
Comorbilidades, n (%)	84 (2,1)	60 (3,2)	30 (4,4)
<b>Variables clínicas</b>			
Pacientes sintomáticos, n (%)	3769 (95,0)	1676 (89,7)	555 (81,7)
Días entre inicio de síntomas y consulta, mediana (RIC)	2 (2,3)	2 (1,3)	2 (1,3)

RIC: rango intercuartílico.

FIGURA 2. Prevalencia de síntomas en niños y adolescentes con enfermedad por el coronavirus 2019 (n = 5978)



Cuando la comparación se realizó considerando la presencia o no de síntomas, independientemente del rango etario, se observó que el índice kappa y la sensibilidad del TRA fueron significativamente superiores en pacientes sintomáticos (Tabla 3). En estos pacientes, el Ct resultó mayor al de los pacientes asintomáticos ( $23,29 \pm 6,77$  versus  $30,29 \pm 6,08$ ;  $p < 0,01$ ).

En cuanto al desempeño del TRA teniendo en cuenta la duración de los síntomas al momento de la prueba, no se encontró diferencia entre aquellos casos en los que hubo concordancia entre métodos ( $2,5 \pm 4,0$  días) y en los que no la hubo ( $2,4 \pm 2,0$  días).

Entre las 183 muestras que resultaron positivas por RT-qPCR, el grupo que presentó discordancia entre métodos (RT-qPCR positivas y TRA negativos), mostró un Ct medio significativamente mayor al Ct medio del grupo con ambas pruebas positivas  $29,17 \pm 4,89$  versus  $20,39 \pm 4,39$  ( $p < 0,05$ ).

No se registraron eventos adversos ni complicaciones durante la realización del estudio.

### DISCUSIÓN

Desde su comienzo, la pandemia de COVID-19 ha obligado a los laboratorios a aumentar el número de pruebas realizadas y acortar el tiempo de obtención de resultados. Los pacientes que consultan por presentar síntomas compatibles necesitan una clasificación rápida para agilizar su atención y aislamiento, así como el rastreo de contactos.

En septiembre del 2020, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina aprobó el uso del TRA Panbio® COVID-19 Ag para la detección del SARS-CoV-2 en personas con sospecha de tener la enfermedad. Estas pruebas no requieren equipamiento complejo y brindan resultados en 15 minutos. Esto las convierte en una herramienta importante para realizar pruebas a escala masiva en diferentes entornos de la comunidad.

TABLA 2. Parámetros de desempeño del test rápido de antígeno y umbral de ciclo y carga viral obtenidos de las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real con transcriptasa inversa en la muestra total y por rangos etarios

	Todos (n = 6491)	0-5 años (n = 3951)	6-12 años (n = 1862)	13-17 años (n = 678)
Índice kappa (IC95 %)	0,81 (0,77-0,86)	0,77 (0,68-0,86)	0,79 (0,71-0,87)	0,89 (0,82-0,96)
Sensibilidad (%) (IC95 %)	71,0 (63,89-77,49)	63,5 (50,40-75,27)	69,6 (57,31-80,08)	82,4 (69,13-91,60)
Especificidad (%) (IC95 %)	99,9 (99,82-99,97)	99,9 (99,86-99,99)	99,8 (99,51-99,97)	99,8 (99,11-99,99)
VPP (%) (IC95 %)	96,3 (91,57-98,79)	97,6 (87,14-99,94)	94,1 (83,76-98,77)	97,7 (87,71-99,94)
VPN (%) (IC95 %)	99,17 (98,91-99,37)	99,41 (99,12-99,63)	98,84 (98,23-99,28)	98,58 (97,33-99,35)
Ct (IC95 %)	23,71 (21,92-25,50)	25,13 (23,17-27,09)	24,82 (22,98-26,66)	21,19 <sup>a</sup> (19,62-22,76)
Carga viral (log10/copias/ml) (IC95 %)	7,758 (7,439-8,077)	7,676 (7,120-8,272)	7,329 (6,761-7,897)	8,244 <sup>b</sup> (7,756-8,732)

<sup>a</sup>p < 0,01.

<sup>b</sup>p < 0,05 con respecto a los grupos de 0 a 5 y 6 a 12 años.

IC95 %: intervalo de confianza del 95 %, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo,

Ct: umbral de ciclo (por su sigla en inglés).

TABLA 3. Resultado de la comparación entre el test rápido de antígeno y la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real con transcriptasa inversa para el coronavirus de tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave según la presencia o no de síntomas en el momento de la toma de muestra

	Sintomáticos (n = 5976)	Asintomáticos (n = 515)
Índice kappa (IC95 %)	0,8324 (0,79-0,88)	0,3290 (0,000-0,6711)
Sensibilidad (%) (IC95 %)	74,0 (66,78-80,35)	20,0 (2,5-55,6)
Especificidad (%) (IC95 %)	99,9 (99,8-99,9)	100,0 (99,3-100,0)
VPP (%) (IC95 %)	96,2 (91,4-98,8)	100,0 (95,8-100,0)
VPN (%) (IC95 %)	99,2 (98,9-99,4)	98,4 (96,9-99,3)

IC95 %: intervalo de confianza del 95 %, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo.

Un estudio realizado en Suiza que incluyó 532 pacientes muestra la implementación del TRA en la sala de urgencias de un hospital universitario.<sup>28</sup> Se utilizaron cuatro TRA (Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test-SD Biosensor® (Laboratorios Roche, Corea), Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test® (Laboratorios Abbott, Estados Unidos), Exdia COVID19 Ag Precision Biosensor Inc.® (Laboratorios Daejeon, Corea) y SARS-CoV-2 BD Veritor System® (Laboratorio Becton Dickinson, Estados Unidos). La sensibilidad obtenida con los distintos kits diagnósticos se ubicó entre el 48,3 % y el 41,2 % para pacientes sintomáticos, y fue del 33 % entre pacientes asintomáticos. Todos mostraron una especificidad superior al 99 %. Cuando se evaluó la sensibilidad en relación con la carga viral, se observó que aumentaba a más del 64 % para cargas virales superiores a 10<sup>5</sup> copias/ml, al 95 % para cargas virales superiores a 10<sup>6</sup> copias/ml y alcanzaba el 100 % para cargas virales mayores a 10<sup>7</sup> copias/ml. Este estudio concluye que, si se considera aceptable una sensibilidad superior al 80 %, ninguno de los TRA evaluados alcanzaría ese umbral en pacientes con carga viral menor a 10<sup>6</sup> copias/ml.

En un metaanálisis que evaluó 133 estudios que reportaban resultados de 112 323 muestras analizadas, la sensibilidad y especificidad globales de los TRA utilizados fueron del 71,2 % (IC95 %: 68,2-74,0) y del 98,9 % (IC95 %: 98,6-99,1), respectivamente.<sup>29</sup> La sensibilidad aumentaba de manera notable en muestras con menores valores de Ct y llegaba a ser mayor al 95 % para Ct inferiores a 25. Asimismo, cuando los pacientes eran testeados dentro de la primera semana de comienzo de los síntomas, la sensibilidad era mayor (83,8 %; IC95 %: 76,3-89,2) si se la comparaba con aquellos testeados luego de ese momento (61,5 %; IC95 %: 52,2-70,0).

Cabe destacar que los estudios de concordancia en población pediátrica son escasos. Según el Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría sobre COVID-19, la realización de los TRA debe ser considerada una prueba orientadora, en pacientes con sintomatología compatible de menos de 5 días de evolución, debiéndose realizar una RT-PCR si el resultado es negativo y persiste la duda diagnóstica.<sup>30</sup> Asimismo, plantea que no se puede establecer ninguna recomendación para su realización en niños asintomáticos dado que no se ha encontrado evidencia para esta indicación.

Los resultados obtenidos en el presente estudio realizado en menores de 18 años tanto

sintomáticos como asintomáticos, muestra un mejor desempeño del TRA en el grupo de 13 a 17 años con respecto a los grupos de 0 a 5 y 6 a 12 años, posiblemente debido a la menor carga viral detectada en estos grupos. Como debilidad del estudio, se puede mencionar la marcada disminución de la prevalencia de casos de COVID-19 durante la realización del estudio, que podría influir en el desempeño del TRA.

La estrategia de uso de las diferentes pruebas diagnósticas (convencionales o rápidas) debe ser diseñada teniendo en cuenta su disponibilidad, las características del paciente (sintomáticos o asintomáticos, edad, pacientes inmunocomprometidos), el tiempo de evolución de los síntomas y el momento epidemiológico durante la pandemia. De esta forma, los TRA podrían representar un recurso útil en entornos clínicos seleccionados, como son los servicios de emergencias, especialmente en períodos de alta prevalencia de COVID-19, y ser una herramienta complementaria a la RT-qPCR para una rápida categorización de los pacientes.

## CONCLUSIONES

Si bien los TRA permiten acortar de manera significativa el tiempo de respuesta de los resultados y, por lo tanto, el aislamiento de los pacientes con pruebas positivas para SARS-CoV-2, la sensibilidad en pacientes menores a 12 años o en pacientes asintomáticos no se encuentra dentro de los rangos recomendados, especialmente en períodos de baja prevalencia de la enfermedad. ■

## REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus responsable de la COVID-19, 8 de julio del 2020. [Acceso: 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52471>
2. Center for Diseases Control and Prevention, USA. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing. [Acceso: 1 de diciembre de 2021] Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
3. Bulilete O, Lorente P, Leiva A, Carandell E, et al. Evaluation of the Panbio™ rapid antigen test for SARS-CoV-2 in primary health care centers and test sites. *medRxiv*. 2020.11.13.20231316.
4. Toverud Landaas E, Larsdatter Storm M, Christophersen Tollånes M, Barlinn R, et al. Diagnostic performance of a SARS-CoV-2 rapid antigen test in a large, Norwegian cohort. *J Clin Virol*. 2021; 137:104789.
5. James AE, Gulley T, Kothari A, Holder K, et al. Performance of the BinaxNOW coronavirus disease 2019 (COVID-19) Antigen Card test relative to the severe acute respiratory coronavirus virus 2 (SARS-CoV-2) real-time reverse

- transcriptase polymerase chain reaction (rRT-PCR) assay among symptomatic and asymptomatic healthcare employees. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2022; 43(1):99-101.
6. Villaverde S, Domínguez-Rodríguez S, Sabrido G, Pérez-Jorge C, et al. Diagnostic accuracy of the Panbio Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antigen Rapid Test compared with Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction testing of nasopharyngeal samples in the pediatric population. *J Pediatr*. 2021; 232:287-9.e4.
  7. Kernéis S, Elie C, Fourgeaud J, Choupeaux L, et al. Accuracy of antigen and nucleic acid amplification testing on saliva and nasopharyngeal samples for detection of SARS-CoV-2 in ambulatory care. *medRxiv*. 2021.04.08.21255144.
  8. Caruana G, Lebrun LL, Aebischer O, Opota O, et al. The dark side of SARS-CoV-2 rapid antigen testing: screening asymptomatic patients. *New Microbes New Infect*. 2021; 42:100899.
  9. Wagenhauser I, Knies K, Rauschenberger V, Eisenmann M, et al. Clinical performance evaluation of SARS-CoV-2 rapid antigen testing in point of care usage in comparison to RT-qPCR. *E Bio Medicine*. 2021; 69:103455.
  10. Ferguson J, Dunn S, Best A, Mirza J, et al. Validation testing to determine the sensitivity of lateral flow testing for asymptomatic SARS-CoV-2 detection in low prevalence settings: testing frequency and public health messaging is key. *PLoS Biol*. 2021; 19(4):e3001216.
  11. Weitzel T, Legarraga P, Iruretagoyena M, Pizarro G, et al. Comparative evaluation of four rapid SARS-CoV-2 antigen detection tests using universal transport medium. *Travel Med Infect Dis*. 2020; 39:101942.
  12. Gili A, Paggi R, Russo C, Cenci E, et al. Evaluation of Lumipulse G SARS-CoV-2 antigen assay automated test for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (NP) in nasopharyngeal swabs for community and population screening. *Int J Infect Dis*. 2021; 105:391-6.
  13. Drain PK, Ampajwala M, Chappel C, Gvozden AB, et al. A rapid, high-sensitivity SARS-CoV-2 nucleocapsid immunoassay to aid diagnosis of acute COVID-19 at the point of care: a clinical performance study. *Infect Dis Ther*. 2021; 10(2):753-61.
  14. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virol J*. 2020; 17(1):177.
  15. European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2020. [Acceso: 12 de abril de 2022]. Disponible en: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)
  16. Pekosz A, Parvu V, Li M, Andrews J, et al. Antigen-Based Testing but Not Real-Time Polymerase Chain Reaction Correlates with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Viral Culture. *Clin Infect Dis*. 2021; 73(9):e2861-6.
  17. Albert E, Torres I, Bueno F, Huntley D, et al. Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for COVID-19 diagnosis in primary healthcare centers. *Clin Microbiol Infect*. 2021; 27(3):472.e7-10.
  18. Linares M, Pérez-Tanoira R, Carrero A, Romanyk J, et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. *J Clin Virol*. 2020; 133:104659.
  19. Fenollar F, Bouam A, Ballouche M, Fuster L, et al. Evaluation of the Panbio Covid-19 rapid antigen detection test device for the screening of patients with Covid-19. *J Clin Microbiol*. 2021; 59(2):e02589-20.
  20. España. Ministerio de Sanidad. Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19. [Acceso: diciembre de 2021]. 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)
  21. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Interim guidance. 2021. [Acceso: 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
  22. Bohn M, Lippi G, Horvath A, Erasmus R, et al. IFCC interim guidelines on rapid point-of-care antigen testing for SARS-CoV-2 detection in asymptomatic and symptomatic individuals. *Clin Chem Lab Med*. 2021; 59(9):1507-15.
  23. Comité Independiente de Ética. Código Civil y Comercial de la Nación. Artículos Aplicables. Nuevas Escalas de Edades para Consentimiento Informado/Asentimiento. [Acceso: 12 de abril de 2022]. Disponible en: [https://cie.org.ar/procedimientos/nuevo\\_codigo\\_civil.pdf](https://cie.org.ar/procedimientos/nuevo_codigo_civil.pdf)
  24. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, et al. STARD Group. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ*. 2015; 351:h5527.
  25. Hess AS, Shardell M, Johnson JK, Tohm KA, et al. Methods and recommendations for evaluating and reporting a new diagnostic test. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012; 31(9):2111-6.
  26. Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. *J Clin Epidemiol*. 2005; 58(8):859-62.
  27. Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educ Psychol Meas*. 1960; 20(1):37-46.
  28. Caruana G, Croxatto A, Kampouri E, Kritikos A, et al. Implementing SARS-CoV-2 Rapid Antigen Testing in the Emergency Ward of a Swiss University Hospital: The INCREASE Study. *Microorganisms*. 2021; 9(4):798.
  29. Brümmer L, Katzenschlager S, Gaedert M, Erdmann C, et al. Correction: Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2021; 18(10):e1003825.
  30. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia. COVID 19 en Pediatría: valoración crítica de la evidencia. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2021.