

Conceptos básicos de las pruebas para la enfermedad del coronavirus en 2019

Probablemente haya escuchado muchas cosas sobre las pruebas para la enfermedad del coronavirus en 2019 (COVID-19) recientemente. Si cree que tiene COVID-19 y necesita una prueba, comuníquese con su proveedor de atención médica, [farmacia local](#) (en inglés) o [departamento de salud local](#) (en inglés) de inmediato. La FDA ha estado trabajando las 24 horas para aumentar la disponibilidad de productos médicos críticos, incluyendo pruebas para el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, para combatir la pandemia del COVID-19. Obtenga más información sobre los diferentes tipos de pruebas y los pasos involucrados.

Existen dos tipos diferentes de pruebas: las pruebas de diagnóstico y las pruebas de anticuerpos.



Una **prueba de diagnóstico** puede mostrar si tiene una infección activa de coronavirus y debe tomar medidas para ponerse en cuarentena o aislarse de los demás. Actualmente existen dos tipos de pruebas de diagnóstico- **las pruebas moleculares**, como las pruebas RT-PCR que detectan el material genético del virus, y las **pruebas de antígeno** que detectan proteínas específicas del virus.



Una **prueba de anticuerpos** busca anticuerpos producidos por su sistema inmune en respuesta a una amenaza, como un virus específico. Los anticuerpos pueden ayudar a combatir infecciones. Los anticuerpos pueden tardar varios días o semanas en desarrollarse después de tener una infección y pueden permanecer en la sangre por varias semanas o más después de la recuperación. Debido a esto, las pruebas de anticuerpos no deben usarse para diagnosticar el COVID-19. En este momento, los investigadores no saben si la presencia de anticuerpos significa que es inmune al COVID-19 en el futuro.

	PRUEBA MOLECULAR	PRUEBA DE ANTÍGENO	PRUEBA DE ANTICUERPOS
También conocida como...	Prueba de diagnóstico, prueba viral, prueba molecular, prueba de amplificación del ácido nucleico (NAAT), prueba de RT-PCR, prueba LAMP	Prueba de diagnóstico	Prueba serológica, serología, análisis de sangre, prueba de serología
Cómo se toma la muestra...	Hisopo nasofaríngeo (la parte de la garganta detrás de la nariz), nasal o de la garganta (la mayoría de las pruebas) Saliva (algunas pruebas)	Hisopo nasal o nasofaríngeo (la mayoría de las pruebas)	Punción en el dedo o extracción de sangre
Cuánto tiempo toma obtener los resultados...	El mismo día (en algunos lugares) o hasta una semana (más tiempo en algunos lugares con muchas pruebas)	Algunas pueden ser muy rápidas (15 a 30 minutos), dependiendo de la prueba.	El mismo día (en muchos lugares) o 1 a 3 días
¿Se necesita otra prueba...?	Esta prueba generalmente es muy precisa y a menudo no necesita repetirse.	Los resultados positivos suelen ser muy precisos, pero pueden ocurrir falsos positivos, especialmente en áreas donde muy pocas personas tienen el virus. Es posible que sea necesario confirmar los resultados negativos con una prueba molecular.	Algunas veces se necesita una segunda prueba de anticuerpos para obtener resultados precisos.
Lo que la prueba muestra...	Diagnostica una infección activa de coronavirus	Diagnostica una infección activa de coronavirus	Muestra si usted ha sido infectado por el coronavirus en el pasado
Lo que no puede la prueba hacer...	Mostrar si alguna vez tuvo el COVID-19 o si estuvo infectado con el virus que causa el COVID-19 en el pasado	Las pruebas de antígeno tienen más probabilidades de no detectar una infección activa por el COVID-19 en comparación con las pruebas moleculares. Su proveedor de atención médica puede ordenar una prueba molecular si su prueba de antígeno muestra un resultado negativo, pero tiene síntomas del COVID-19.	Diagnosticar el COVID-19 al momento de la prueba o mostrar que no tiene el COVID-19

Pruebas de diagnóstico con opciones alternativas

Ahora hay disponibles pruebas de diagnóstico con métodos y beneficios alternativos.



- **Las pruebas rápidas de diagnóstico en el lugar de atención** utilizan una muestra de mucosidad de la nariz o la garganta, pero se pueden analizar en el consultorio médico o en la clínica donde se recolecta la muestra, y los resultados pueden estar disponibles en minutos. Estas pueden ser pruebas moleculares o de antígenos.



- **Las pruebas combinadas** pueden detectar la gripe y el coronavirus al mismo tiempo. Algunas pueden analizar muchos tipos diferentes de virus respiratorios, incluido el que causa el COVID-19.




- **Las pruebas de recolección en casa**, disponible sólo con receta médica de un médico, pero permiten que el paciente recolecte la muestra en casa y la envíe directamente al laboratorio para su análisis. En algunas pruebas de recolección de muestras en casa, un proveedor de atención médica supervisa la recolección de la muestra por video con el paciente.





- **Las pruebas de saliva** le permiten al paciente escupir en un tubo en lugar de tomar una muestra de la nariz o la garganta. Las pruebas de saliva pueden ser más cómodas para algunas personas y pueden ser más seguras para los trabajadores de la salud, ya que pueden estar más lejos durante la recolección de la muestra.


Pruebas de diagnóstico molecular


Muchas compañías y laboratorios han desarrollado pruebas para diagnosticar el COVID-19 basadas en la detección del material genético del virus en una muestra de la nariz o garganta del paciente. Estos pasos pueden cambiar a medida que la nueva tecnología esté disponible, pero actualmente los típicos de este tipo de prueba molecular son:


 **1.** Un médico, farmacéutico u otro profesional de la salud ordena una prueba de COVID-19. Todas las pruebas para el COVID-19 autorizadas actualmente, incluyendo las que se usan con un kit de recolección en el hogar, requieren una receta o un orden de un profesional de la salud.


 **2.** Usted o un profesional de la salud usa un hisopo especial estéril para recolectar mucosidad de la nariz o la garganta.

 **3.** Usted o un profesional de la salud coloca el hisopo en un recipiente estéril y lo sella para transportarlo al laboratorio.

 **4.** Durante el proceso de envío, la mayoría de los hisopos de prueba molecular deben mantenerse dentro de un cierto rango de temperatura para mantener vivo el virus y que la prueba sea precisa. La muestra debe llegar al laboratorio en un plazo de 72 horas.

 **5.** Un técnico de laboratorio mezcla líquidos con el hisopo para extraer el material genético de cualquier virus que pueda estar en el hisopo.

 **6.** El técnico de laboratorio utiliza reactivos especiales, llamados cebadores y sondas, y una máquina de alta tecnología para llevar a cabo varios ciclos controlados de calentamiento y enfriamiento para convertir el ARN del virus en ADN y luego hacer millones de copias del ADN. Algunas pruebas usan sólo un ciclo de calentamiento para hacer copias del ADN.

 **7.** Cuando sondas específicas se unen al ADN, se produce un tipo especial de luz que la máquina puede ver y la prueba muestra un resultado "positivo" para la infección por SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19.

Mayor acceso a pruebas

La FDA continúa trabajando con los desarrolladores de pruebas para que más pruebas para el coronavirus estén disponibles para más personas. Una forma de realizar pruebas a más personas es combinando el material genético de las muestras de varias personas en una sola prueba. Si la prueba es “negativa” o no muestra el coronavirus, es ninguna de las personas cuyas muestras se incluyeron en ese lote es probable que tenga una infección activa por el coronavirus. Si la prueba es “positiva”, mostrando la presencia del virus que causa el COVID-19, cada muestra se vuelve a analizar para encontrar los que son positivos. Esto ahorra tiempo y materiales de prueba, lo que permite a los técnicos de laboratorio analizar más muestras. Este proceso se llama “pooling” o prueba de muestras agrupadas, y es más útil en áreas donde se espera que la mayoría de las muestras sean negativas.

Ninguna prueba es siempre 100% precisa todo el tiempo. Algunas cosas que pueden afectar la precisión de la prueba incluyen:

- Es posible que tenga el virus, pero el hisopo puede no recogerlo de su nariz o garganta.
- La muestra en el hisopo o de la mucosidad puede contaminarse accidentalmente con el virus durante la recolección o el análisis.
- Es posible que el hisopo con la muestra nasal o de garganta no se mantenga a la temperatura correcta antes de que pueda analizarse.
- Puede que los productos químicos utilizados para extraer el material genético del virus y hacer copias del ADN del virus no funcionen correctamente.



Las pruebas de antígeno generalmente proporcionan resultados que diagnostican una infección activa de coronavirus más rápido que las pruebas moleculares, pero las pruebas de antígeno tienen una mayor probabilidad de no detectar una infección activa. Si una prueba de antígeno muestra un resultado negativo, lo que indica que no tiene una infección activa de coronavirus, puede que su proveedor de atención médica ordene una prueba molecular para confirmar el resultado.



Las pruebas de anticuerpos pueden proporcionar resultados rápidos, pero no deben usarse para diagnosticar una infección activa. Las pruebas de anticuerpos solo detectan anticuerpos que el sistema inmune desarrolla en respuesta al virus, no el virus en sí mismo; por lo tanto, es posible que los anticuerpos aún no se hayan desarrollado. Puede tomar días a varias semanas para desarrollar suficientes anticuerpos para ser detectados por una prueba.

No sabemos cuánto tiempo permanecen los anticuerpos en el cuerpo después de una infección con el virus que causa el COVID-19. No sabemos si los anticuerpos le dan inmunidad protectora contra el virus, por lo que los resultados de una prueba serológica no deben usarse para determinar si tiene inmunidad contra el virus. La FDA advierte a los pacientes que no deben usar los resultados de ninguna prueba serológica como una indicación de que pueden dejar de tomar medidas para protegerse a sí mismos y a los demás, como dejar de distanciarse socialmente o dejar de usar máscaras.

Pruebas para el COVID-19 en su comunidad

La mejor manera de hacerse una prueba para el COVID-19 es contactando a su proveedor de atención médica. También puede visitar el sitio web de [su departamento de salud estatal o local](#) para buscar la información local más reciente sobre las pruebas. Algunas comunidades también están realizando haciendo pruebas a personas asintomáticas (personas que no tienen síntomas del COVID-19). A menudo, estas personas son trabajadores de la salud u otros trabajadores esenciales que tienen mucho contacto público.

Reporte eventos adversos

La FDA alienta a los profesionales de la salud y a los pacientes a que reporten los eventos adversos o los efectos secundarios relacionados con el uso de las pruebas para el COVID-19 u otros productos médicos al Programa de Información de Seguridad y Reportes de Eventos Adversos MedWatch de la FDA:

- Complete y envíe el [reporte en línea](#) a través del sitio web MedWatch de la FDA.
- [Descargue el formulario](#) o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario; luego complételo y devuélvalo a la dirección en el formulario o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.