

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ESTUDIOS DE TECNOLOGIA
MÉDICA



Eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Autor
Irigoyen Tamariz, Omar Luis

Asesor
Quispe Villanueva, Manuel Sixto (Código ORCID 0000-0001-6120-8399)

Chimbote – Perú
2022

ACTA DE DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL INFORME DE TESIS



USP
UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

ACTA DE DICTAMEN DE SUSTENTACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 0037-2022

Siendo las 4:00 pm horas, del 25 de octubre de 2022, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, aprobado con Resolución de Consejo Universitario 3539-2019-USP/CU, en su artículo 22º, se reúne mediante videoconferencia el Jurado Evaluador de Tesis designado mediante RESOLUCIÓN DE DECANATO N.º 1135-2022-USP-FCS/D, de la **Escuela Profesional de Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, integrado por:

Dr. Agapito Enríquez Valera	Presidente
Dr. Julio Pantoja Fernández	Secretaria
Mg. Patricia Cruz Cortez	Vocal
Lic. T.M. Miguel Budinich Neira	Accesitaria

Con el objetivo de evaluar la sustentación de la tesis titulada "**EFICACIA DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRAFÍA Y RT – PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2 EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL III ESSALUD CHIMBOTE, 2020**", presentado por la/el bachiller:

Irigoyen Tamariz Omar Luis

Terminada la sustentación y defensa de la tesis, el Jurado Evaluador luego de deliberar, acuerda **APROBAR** por **UNANIMIDAD** la tesis, quedando expedida(o) la/el bachiller para optar el Título Profesional de Licenciado(a) en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Siendo las 4:50 horas pm se dio por terminada la sustentación.

Los miembros del Jurado Evaluador de Informe de Tesis firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Dr. Agapito Enríquez Valera
PRESIDENTE/A

Dr. Julio Pantoja Fernández
SECRETARIO/A

Mg. Patricia Cruz Cortez
VOCAL

c.c.: Interesada
Expediente
Archivo.

DEDICATORIA

Dedico de manera muy especial a mi madre Luisa, pues ella es el principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, sentó en mi la base de responsabilidad y deseos de superación, en ella tengo el espejo en cual me quiero reflejar pues sus virtudes infinitas y su gran corazón me llevan a admirarla cada día más. Gracias Dios por concederme la mejor madre.

A mi esposa y mis hermanos, que me han ofrecido el amor y la calidez de la familia a la cual amo.

A Fernanda y Heylli mis hijas, su afecto y cariño son los detonantes de mi felicidad, de mi esfuerzo, de mis ganas de buscar lo mejor para ustedes. Aun a sus cortas edades, me has enseñado y me siguen enseñando muchas cosas de la vida. Les agradezco por ayudarme a encontrar en el lado amargo lo dulce de la vida. Fueron y serán mi motivación más grande para concluir con éxito este proyecto.

Gracias mis Hijas hermosas por existir en mi vida.

OMAR

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por enseñarme el camino de la sabiduría y la felicidad, siento que sin ti no podría llegar a ningún lado. Ilumina mi camino Jesús.

A mis Hijas Fernanda y Heylli por ser mi fuente de motivación diaria, por su amor, paciencia y comprensión

A mi esposa Catherine, por estar siempre allí y ser parte de este proyecto de tu apoyo incondicional en los momentos más difíciles.

A mi Madre Luisa, por su apoyo incondicional, ternura, amor y paciencia.

A mis hermanos y hermanas en especial a Manuel y Miguel, por sus consejos y apoyo incondicional.

A mis docentes por transmitirnos sus conocimientos.

A todos los que de alguna manera me apoyaron para poder realizar este informe.

DERECHOS DE AUTORIA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, OMAR LUIS IRIGOYEN TAMARIZ....., con Documento de Identidad N° 31772383....., autora de la tesis titulada "Eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020" y a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro, declaro bajo juramento que:

1. La presente tesis es de mi autoría. Por lo cual otorgo a la Universidad San Pedro la facultad de comunicar, divulgar, publicar y reproducir parcial o totalmente la tesis en soportes analógicos o digitales, debiendo indicar que la autoría o creación de la tesis corresponde a mi persona.
2. He respetado las normas internacionales de cita y referencias para las fuentes consultadas, establecidas por la Universidad San Pedro, respetando de esa manera los derechos de autor.
3. La presente tesis no ha sido publicada ni presentada con anterioridad para obtener grado académico título profesional alguno.
4. Los datos presentados en los resultados son reales; no fueron falseados, duplicados ni copiados; por tanto, los resultados que se exponen en la presente tesis se constituirán en aportes teóricos y prácticos a la realidad investigada.
5. En tal sentido de identificarse fraude plagio, auto plagio, piratería o falsificación asumo la responsabilidad y las consecuencias que de mi accionar deviene, sometiéndome a las disposiciones contenidas en las normas académicas de la Universidad San Pedro.

Chimbote, marzo de 2022



Irigoyen Tamariz Omar Luis
DNI: 31772383

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Tema	Página
Carátula	i
Acta de sustentación	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Derechos de autoría y declaración de autenticidad	v
Índice de contenidos	vi
Índice de tablas	vii
Palabras clave	viii
Resumen	ix
Abstract	x
INTRODUCCIÓN	
1. Antecedentes y fundamentación científica	1
2. Justificación de la investigación	13
3. Problema	13
4. Conceptuación y operacionalización de las variables	14
5. Hipótesis	14
6. Objetivos	14
METODOLOGÍA	
1. Tipo y diseño de investigación	15
2. Población y muestra	15
3. Técnicas e instrumentos de investigación	16
4. Procesamiento y análisis de la información	16
RESULTADOS	18
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	38

ÍNDICE DE TABLAS

Numero	Nombre de la tabla	Pág
Tabla 1	Pacientes según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	18
Tabla 2	Pacientes por sexo según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método TR-PCR. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	19
Tabla 3	Pacientes por grupo de edad según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	20
Tabla 4	Pacientes según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	21
Tabla 5	Pacientes por sexo según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	22
Tabla 6	Pacientes por grupo de edad según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	23
Tabla 7	Sensibilidad y especificidad de los métodos RT-PCR e Inmunocromatografía para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.	24
Tabla 8	Pacientes por diagnóstico de SARS-CoV-2 según los métodos RT-PCR e Inmunocromatografía Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020	25

PALABRAS CLAVE

Tema	SARS-CoV-2, Cromatografía de Afinidad, RT-PCR
Especialidad	Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

KEYWORDS

Subject	SARS-CoV-2, Chromatography Affinity; RT-PCR
Speciality	Clinical Laboratory and Pathological Anatomy

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Área	Ciencias Médicas y de Salud
Sub-área	Ciencias de la Salud
Disciplina	Salud Pública
Línea de Investigación	Inmunología

RESUMEN

El protocolo de la prueba Inmunocromatografía garantiza una eficacia del 98%, sin embargo, los resultados de dicha prueba aplicada a los pacientes no concuerdan con dicha garantía. Este proceso por ser rápido y captar a mayor población de muestra es necesario investigar pues se sospecha que la eficacia sea menos. Por lo tanto, es considerado de mucha importancia investigar el objetivo “determinar la eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020”. La presente investigación es básica, de tipo explicativo, es un trabajo de investigación de campo. La población está constituida por 87 pacientes registrados en el área de COVID-19 en el Hospital III de EsSalud Chimbote. El diseño muestral fué probabilístico. La técnica de investigación es de observación, análisis y evaluación de los resultados. se utilizará como instrumento una ficha de recolección de datos, Se redacta una declaración jurada para la protección de los datos de los pacientes. Finalmente se analizaron los datos mediante prueba estadística se utilizó la prueba Chi-Cuadrado utilizando el programa estadístico SPSS. Se encontró que la prueba molecular RT-PCR fue la más eficiente.

ABSTRACT

The Immunochromatography test protocol guarantees an efficiency of 98%, however, the results of said test applied to patients do not agree with said guarantee. Because this process is fast and captures a larger sample population, it is necessary to investigate it, since it is suspected that the efficacy is less. Therefore, it is considered very important to investigate the objective "to determine the efficacy of the Immunochromatography and RT-PCR tests for the diagnosis of SARS-CoV2 in patients treated at the III EsSalud hospital in Chimbote, 2020". The present investigation is basic, of an explanatory type, it is a field research work. The population is made up of 87 patients registered in the COVID-19 area at Hospital III of EsSalud Chimbote. The sample design was probabilistic. The research technique is observation, analysis and evaluation of the results. A data collection form will be used as an instrument. An affidavit is drawn up for the protection of patient data. Finally, the data was analyzed by means of a statistical test, the Chi-Square test was used using the statistical program SPSS. The RT-PCR molecular test was found to be the most efficient.

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamentación científica

Se ha demostrado cómo la sensibilidad del ensayo RT-PCR para detectar la infección por SARS-CoV-2 depende del tiempo desde el inicio de los síntomas en individuos sintomáticos, y mostramos cómo los hisopos nasofaríngeos parecen más sensibles que los hisopos orofaríngeos. En ausencia de otros procedimientos de prueba, esta dependencia del tiempo desde el inicio tiene implicaciones para las decisiones clínicas sobre el tratamiento y las decisiones de control/rastreo de contactos sobre quién debe estar en cuarentena o puede ser liberado de manera segura en la comunidad. También ilustramos cómo, suponiendo que la probabilidad de prueba de falso positivo es insignificante, el recuento de pruebas positivas subestima el número de personas infectadas en una cohorte de personas analizadas, lo que a su vez tiene implicaciones para las estimaciones de las tasas de mortalidad de casos e infecciones en el más amplio (Wikramaratna, Paton, Ghafari, y Lourenço, 2020).

Chan, et al., (2020), han desarrollado y comparado el rendimiento de tres nuevos ensayos de PCR con transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR) dirigidos a la ARN polimerasa dependiente de ARN (RdRp)/helicasa (Hel), espiga y nucleocápside genes de SARS-CoV-2 con el del ensayo RdRp-P2 informado, que se utiliza en más de 30 laboratorios europeos. Entre los tres nuevos ensayos, el ensayo COVID-19-RdRp/Hel tuvo el límite más bajo de detección in vitro (1,8 dosis infectivas del 50 % en cultivo de tejidos [TCID₅₀]/ml con ARN genómico y 11,2 copias/reacción de ARN con transcritos de ARN in vitro). Entre 273 muestras de 15 pacientes con COVID-19 confirmado por laboratorio en Hong Kong, 77 (28,2 %) dieron positivo en los ensayos COVID-19-RdRp/Hel y RdRp-P2. El ensayo COVID-19-RdRp/Hel fue positivo para 42 muestras negativas para RdRp-P2 adicionales (119/273 [43,6 %] versus 77/273 [28,2 %]; $P < 0,001$), incluidas 29/120 (24,2 %) muestras del tracto respiratorio y 13/153 (8,5 %) muestras del tracto no respiratorio. La carga viral media de estas muestras fue de $3,21 \times 10^4$ copias de ARN/ml (rango, $2,21 \times 10^2$ a $4,71 \times 10^5$ copias de ARN/ml). El ensayo COVID-

19-RdRp/He1 no presentó reacción cruzada con otros coronavirus patógenos humanos y patógenos respiratorios en cultivos celulares y muestras clínicas, mientras que el ensayo RdRp-P2 presentó reacción cruzada con el SARS-CoV en cultivo celular. El ensayo COVID-19-RdRp/He1 altamente sensible y específico puede ayudar a mejorar el diagnóstico de laboratorio de COVID-19.

Hirotsu, et al., (2020), resume, que tanto la RT-qPCR como la prueba de antígeno LUMIPULSE miden cuantitativamente el ARN del virus y el nivel de antígeno, respectivamente. Por lo tanto, podríamos investigar y monitorear la condición clínica de los pacientes con COVID-19 utilizando estas pruebas. Además, se espera que ambas pruebas identifiquen a personas infectadas por SARS-CoV-2 asintomáticas o presintomáticas que probablemente tengan cargas virales altas. El ensayo combinado ayudará a estimar la fase de infección de los pacientes con COVID-19 en la práctica clínica habitual.

Nagura, et al., (2020), indica que la saliva recolectada por uno mismo en la fase temprana del inicio de los síntomas es una opción de muestra alternativa para diagnosticar COVID-19. La RT-qPCR LDT, el sistema de alto rendimiento cobas SARS-CoV-2, los kits directos de RT-qPCR (excepto un kit comercial) y RT-LAMP mostraron diferentes sensibilidades para detectar ARN viral en muestras de saliva, pero cada uno puede ser utilizado de forma selectiva según el entorno clínico y las instalaciones si se presta mucha atención a cualquier resultado falso negativo. No se recomienda el uso de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 sola en este momento debido a su baja sensibilidad.

Assaad, et al., (2020) concluye que pacientes con cáncer que presentan sospecha de COVID-19 indica que la tasa de mortalidad a los 30 días después del diagnóstico es alta tanto en pacientes con y sin SARS-COV-2 documentado en RT-PCR, este último grupo representa el 80 % de pacientes. Este subgrupo de pacientes con cáncer que presentan síntomas de COVID-19 sin SARS-COV-2 documentado reúne también el 73% de las muertes observadas a los 30 días. Procedimientos terapéuticos específicos sugeridos para mejorar la supervivencia de los pacientes con COVID-19, por ejemplo, anti-IL-6 Ab, análogos de cloroquina, remdesivir,

también debe investigarse en esta población de pacientes con cáncer negativos para SARS-COV-2 que presentan síntomas graves que sugieren COVID-19.

Vogels, et al., (2020), reporta que su estudio tiene limitaciones a tener en cuenta. Estandarizamos la concentración de cebadores y sondas, kits de PCR y termociclador condiciones para la comparación directa de conjuntos de cebador-sonda utilizados en cuatro Ensayos comunes de RT-qPCR para la detección de SARS-CoV-2. Al estandarizar los PCR, nos desviamos de algunos de los recomendados. Condiciones, lo que significa que no todos nuestros resultados pueden ser directamente transferible a la forma en que se pretendía que los ensayos en el diagnóstico clínico ajustes. Se requieren recursos para expandir las pruebas en todo el mundo. Por fin, realizamos todas nuestras pruebas de RT-qPCR en un termociclador (Bio Rad CFX). Es posible que nuestros métodos de estandarización puedan han influido en el rendimiento analítico de la sonda-cebador probada conjuntos, y es posible que nuestros resultados no se apliquen directamente a otros kits de PCR o termocicladores. Por lo tanto, instamos encarecidamente a que cada laboratorio debe validar localmente las sensibilidades analíticas y el punto de corte positivo-negativo valores al establecer estos ensayos, que se pueden realizar utilizando nuestras transcripciones de ARN y marco de estudio (Vogels, et al., 2020).

Dong, et al., (2021) en su trabajo de investigación demostró que la RT-dPCR mejora significativamente la precisión y reduce la tasa de falsos negativos de diagnóstico de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos faríngeos, lo que es más conveniente y sencillo para el muestreo. Además, la dPCR es más sensible y adecuada para muestras con baja carga de virus de pacientes en aislamiento y observación que pueden no presentar síntomas clínicos. Finalmente, la RT-dPCR podría utilizarse para el seguimiento cuantitativo de los convalecientes para evaluar la progresión de la enfermedad.

Suo, et al., (2020) concluye que en la comparación con RT-PCR, ddPCR muestra superioridad para la detección clínica de SARS-CoV-2 para reducir los falsos negativos, lo que podría ser un poderoso complemento para el estándar actual

de RT-PCR. Sin embargo, la especificidad y el VPP fueron del 100 % tanto para RT-PCR como para ddPCR debido a que no hubo falsos positivos. En parte porque el tamaño de la muestra es pequeño, pero también porque las muestras clínicas que recolectamos procedían de hospitales designados en Wuhan durante la epidemia de COVID-19, lo que significaba que la prevalencia de la enfermedad de COVID-19 era más alta que en escenarios clínicos comunes. Además, solo utilizamos conjuntos de cebadores/sondas de los CDC de China, que no podían representar cebadores de otros institutos oficiales. Es necesario realizar más investigaciones para comparar la eficiencia de estos diferentes cebadores, lo que ayuda a mejorar la precisión diagnóstica de la detección del SARS-CoV-2 en diferentes países.

Hansen, et al (2021). Concluye que el método Liat es el primer ensayo de RT-PCR capaz de informar resultados en 20 minutos en el punto de atención. La evaluación demuestra un rendimiento equivalente a las pruebas de RT-PCR de laboratorio de alto rendimiento y satisface una necesidad de diagnóstico no satisfecha en entornos de primera línea para realizar pruebas de SARS-CoV-2 con precisión y rapidez. Esto favorece el uso en entornos donde se requiere una toma de decisiones inmediata para decisiones de tratamiento, EPP y prevención de infecciones.

Van Kasteren, et al., (2020) Realizamos nuestro análisis utilizando solo una pequeña cantidad de muestras clínicas y, por lo tanto, recomendamos que los laboratorios de diagnóstico en el campo realicen validaciones clínicas internas adicionales y más extensas al implementar nuevos kits de RT-PCR. Es importante destacar que ninguno de los ensayos mostró reactividad cruzada con un panel de otros virus respiratorios (coronavirus), excepto la esperada reactividad cruzada con el gen E del SARS-CoV-1. Dado que ya no se sabe que este último virus esté circulando entre la población humana, consideramos que esta reactividad cruzada es aceptable. ninguno de los ensayos mostró reactividad cruzada con un panel de otros virus respiratorios (corona), excepto la esperada reactividad cruzada con el gen E del SARS-CoV-1. Dado que ya no se sabe que este último virus esté circulando entre la población humana, consideramos que esta reactividad cruzada

es aceptable. ninguno de los ensayos mostró reactividad cruzada con un panel de otros virus respiratorios (corona), excepto la esperada reactividad cruzada con el gen E del SARS-CoV-1. Dado que ya no se sabe que este último virus esté circulando entre la población humana, consideramos que esta reactividad cruzada es aceptable.

Teniendo en cuenta nuestros hallazgos, creemos que todos los kits de RT-PCR disponibles en el mercado incluidos en este estudio pueden usarse para el diagnóstico de rutina de pacientes sintomáticos de COVID-19. Al realizar diagnósticos de virus en poblaciones que se espera que muestren cargas virales bajas, como trabajadores de la salud con síntomas leves o sin síntomas o pacientes durante las últimas etapas de la infección, podría ser recomendable utilizar los kits que funcionan mejor con respecto a la identificación positiva de muestras clínicas, es decir, kits de RT-PCR de R-Biopharm AG, BGI, KH Medical y Seegene (Van Kasteren, et al., 2020).

Bryan, et al., (2020), ha trabajado en la validación serológica estuvo limitada principalmente por el uso de muestras de suero en exceso de una población en su mayoría hospitalizada que se sabe que se infectó muy recientemente con SARS-CoV-2. Esta muestra de conveniencia significó que los datos de PCR y serología no estaban disponibles para cada día desde el inicio de los síntomas, lo que nos obligó a censurar los días de seguimiento en consecuencia (por ejemplo, días antes si el primer resultado serológico longitudinal fue positivo o días después si el último resultado serológico fue positivo - negativo). La mayoría de los pacientes de este estudio eran personas de edad avanzada (el 65,6 % tenían más de 60 años), muchos de los cuales también tenían un estado mental alterado en el momento de la presentación, lo que complica nuestra capacidad para determinar con precisión el inicio de los síntomas. Los ancianos hospitalizados utilizados en nuestra cohorte de sensibilidad podrían explicar el retraso en el tiempo hasta la positividad observado en nuestra cohorte frente al prospecto de Abbott (17 frente a 14 días después del inicio de los síntomas), ya que la disminución de las respuestas inmunitarias se asocia con la edad avanzada. No está claro cuál es la prevalencia de

anticuerpos en personas con infecciones subclínicas o asintomáticas y cómo funciona este ensayo en una población asintomática. También estábamos restringidos a información epidemiológica descriptiva limitada sobre la encuesta serológica realizada dentro del área metropolitana de Boise, ID. Dada la naturaleza autoseleccionada de esta cohorte de personas interesadas en su estado serológico de SARS-CoV-2, esperamos que nuestras medidas de seropositividad en Boise probablemente sobrestimen la verdadera seroprevalencia del virus en esta comunidad. La prueba Abbott SARS-CoV-2 IgG también está limitada porque detecta solo anticuerpos IgG dirigidos contra la nucleocápside y no se puede usar para estudios de vacunas de proteína de pico recombinante. En general, nuestros datos demuestran un rendimiento excelente del ensayo Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG y un alto nivel de coherencia con el prospecto. Nuestros datos refuerzan la circulación limitada del SARS-CoV-2 en el noroeste del Pacífico a principios de 2020. Esperamos que las pruebas serológicas de alta calidad sean un componente importante del enfoque de diagnóstico del SARS-CoV-2.

Kock, Baselmans, Scharnhorst, y Deiman, (2021), en su trabajo de investigación en la cuantificación del SARS-CoV-2 en relación con el ARNm de GUSB derivado del paciente, se puede comparar la abundancia fraccional de las cargas virales de diferentes muestras. Esto podría usarse para obtener información sobre la relación entre la carga viral y la infectividad, que en este momento no está clara. Juntos, este estudio presenta un ensayo multiplex RT-ddPCR sensible de un solo paso que permite la detección y cuantificación confiables del ARN viral del SARS-CoV-2 con respecto al ARNm derivado del paciente de un gen doméstico, lo que podría usarse para el triaje y permite el seguimiento de la enfermedad de los pacientes con Covid-19.

Si bien analizamos pacientes convalecientes con COVID-19 en nuestra validación clínica, hay otro pequeño estudio que investigó muestras de sangre de donantes que desarrollaron COVID-19 dentro de las 2 semanas posteriores a la donación de sangre. Las muestras de sangre de depósito de estos donantes dieron negativo y los receptores de sangre completa no desarrollaron COVID-19. Hasta

ahora, no hay evidencia de infecciones por SARS-CoV-2 transmitidas por transfusión, y no está claro si la ARNemia del SARS-CoV-2 es un sustituto válido de la viremia infecciosa. En conclusión, el ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR, autorizado para hisopos respiratorios, fue validado para la detección de ARN del SARS-CoV-2 en sangre. Permite la prueba rápida y oportuna de alto rendimiento de donantes de sangre para estudios de prevalencia e incidencia de SARS-CoV-2 durante brotes para obtener datos para la seguridad de las transfusiones. La validación del ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR para sangre demostró alta sensibilidad y especificidad y precisión y eficiencia intra e inter ensayo. El LOD95 para el ARN del SARS-CoV-2 fue de 5,0 copias del genoma/ml (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 3,3-12 copias/ml) para el objetivo 1 y 4,3 copias del genoma/ml (IC del 95 %, 2,9-10 copias/ml). mL) para el objetivo 2. En una cohorte de 39 donantes de CCP con 66 donaciones de CCP, no se detectó ARN del SARS-CoV-2 en plasma. El examen de 25 muestras de sangre de 19 pacientes de la UCI con COVID-19 mostró seis resultados positivos para el ARN del SARS-CoV-2 en al menos un objetivo del ensayo. Concluyeron que el ensayo de ARN del SARS-CoV-2, solo autorizado para hisopos respiratorios, realizado en un sistema de PCR para pruebas de alto rendimiento, mostró un buen rendimiento del ensayo para análisis de sangre.

Hu, et al., (2020), calcularon la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo e indican que los hisopos nasofaríngeos de pacientes con COVID-19 tuvieron una tasa positiva más alta que las muestras de esputo en los ensayos RT-qPCR y RT-LAMP. Además, informaron que la tasa de detección del ARN del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos fue menor que la observada en el líquido de lavado broncoalveolar y el esputo. Esta inconsistencia probablemente se deba a la mala calidad del esputo y las fluctuaciones en los niveles de ARN viral durante las diferentes etapas del curso de la enfermedad.

Chan, et al., (2020). El ensayo COVID-19-RdRp/HeI fue altamente específico y no mostró reactividad cruzada con otros patógenos respiratorios comunes in vitro y en aspirados nasofaríngeos. Curiosamente, nuestra evaluación

mostró que el ensayo RdRp-P2 reaccionó de forma cruzada con el SARS-CoV in vitro, lo cual es diferente de lo que se informó anteriormente. Postulamos que esto podría deberse al pequeño número ($n=3$) de diferencias de nucleótidos entre la sonda utilizada en el ensayo RdRp-P2 con al menos tres cepas de SARS-CoV. Esta reactividad cruzada sería especialmente importante para los laboratorios en áreas donde el SARS-CoV podría resurgir y cocircular con el SARS-CoV-2, ya que las diferencias en la progresión clínica entre el SARS y el COVID-19 aún no se conocen por completo en esta etapa. Siendo la principal limitación de este estudio fue que los ensayos COVID-19-RdRp/Hel y RdRp-P2 se realizaron con diferentes reactivos disponibles comercialmente, concentraciones de cebador/sonda y condiciones de ciclo, lo que dificultó determinar la raíz de la diferencia en sensibilidad. Sin embargo, nuestros datos mostraron que el ensayo COVID-19-RdRp/Hel recientemente establecido fue altamente sensible y específico para la detección de ARN del SARS-CoV-2 in vitro. y en muestras clínicas del tracto respiratorio y no respiratorio. El uso de este novedoso ensayo de RT-PCR podría ser especialmente útil para detectar casos de COVID-19 con cargas virales bajas y al analizar muestras del tracto respiratorio superior, saliva y plasma de pacientes. El desarrollo de COVID-19-RdRp/Hel en un ensayo multiplex que puede detectar simultáneamente otros coronavirus patógenos humanos y patógenos respiratorios puede aumentar aún más su utilidad clínica en el futuro.

Kudo, et al., (2020). Reporta que todas las reacciones se realizaron en un instrumento CFX96 Touch con el kit Luna Universal Probe One-Step RT-qPCR de acuerdo con el protocolo del fabricante. Se usó un volumen de reacción final de 20 μ l que contenía 5 μ l de plantilla. Se aplicaron las siguientes condiciones de ciclo: un paso de síntesis de cDNA (10 min/55 °C), un paso de mantenimiento (1 min/95 °C) y, posteriormente, 45 ciclos de desnaturalización (10 s/95 °C) y hibridación/elongación (30 s/55°C). Sensibilidad analítica El LOD se determinó utilizando ARN de SARS-CoV-2 de longitud completa. El ARN viral se diluyó en serie 10 veces en hisopos nasofaríngeos agrupados de muestras humanas no detectadas por SARS-CoV-2 en las siguientes concentraciones: 1, 10, 100, 1000 y

10 000 copias/ μ l. El LOD se definió como la concentración de ARN más baja detectada en las 20 réplicas.

Opota, et al., (2020) La concordancia general entre las dos pruebas para todas las muestras analizadas fue del 99,24 % (260/262), lo que corresponde a concordancias del 100 % (178/178) en hisopos nasofaríngeos, del 94,6 % (42/44) en muestras del tracto respiratorio inferior con un resultado discordante obtenido para un valor de umbral de ciclo (Ct) muy alto y 100% (40/40) en hisopos anorrectales. Los valores de Ct para hisopos nasofaríngeos mostraron una excelente correlación ($R^2 > 96\%$) entre ambas pruebas. Podemos concluir que Los altos acuerdos entre la prueba cobas SARS-CoV-2 y la plataforma MDx respaldan el uso de ambos métodos para el diagnóstico de COVID-19 en diversas muestras clínicas. Muy pocos resultados discrepantes pueden ocurrir con una carga viral muy baja.

Montolio, et al., (2021), encontraron que, las pruebas mostraron sensibilidades en torno al 70-90 % y especificidades superiores al 95 %, incluida la prueba inmunocromatográfica. Además, observamos muy buenas concordancias entre ellos, siendo mejores para la detección de anticuerpos IgG que IgM (índice kappa de Cohen de 0,95 para VIRCLIA IgG con ROCHE), así como un buen poder diagnóstico de las pruebas determinado por la curva ROC. Concluye que el estudio demuestra el correcto desempeño de los diferentes inmunoensayos para ser aplicados en la práctica clínica como apoyo en el abordaje diagnóstico y en el desarrollo de vacunas y estudios cero epidemiológicos de COVID-19.

Cerino et,al (2021) sugirieron que, a pesar de la sensibilidad subóptima, las pruebas de anticuerpos podrían integrar las pruebas de ácido nucleico tanto en el diagnóstico de la infección por SARS-Cov-2 como en la evaluación de la seroprevalencia en toda la población. Al diseñar estudios de seroprevalencia, se debe prestar atención a la sensibilidad y especificidad de las pruebas de anticuerpos. En la evaluación diagnóstica, podría ser ventajosa una estrategia combinada como volver a probar un resultado negativo con un método diferente para mejorar la especificidad.

Nicol, et al., (2020), concluyen que la sensibilidad general para IgG fue equivalente (alrededor del 80 %) para CLIA, ELISA y LFIA. La sensibilidad para la detección de IgG, >14 días después del inicio de los síntomas, fue del 100,0 % para todos los ensayos. La especificidad general para IgG fue mayor para CLIA y LFIA (más del 98 %) en comparación con ELISA (95,8 %). La especificidad fue significativamente diferente entre IgA ELISA (78,9 %) e IgM LFIA (95,8 %) ($p < 0,05$). La mejor concordancia se observó entre los ensayos CLIA y LFIA (97 %; $k = 0,936$). Concluyendo que hay una excelente sensibilidad para la detección de IgG >14 días después del inicio de los síntomas para todos los inmunoensayos. La especificidad también fue excelente para IgG CLIA e IgG LFIA. Nuestro estudio muestra que NG-Test es confiable y preciso para uso rutinario en laboratorios clínicos.

Montesinos, et al (2020), indican que las pruebas Maglumi™ IgG/IgM mostraron en general menos sensibilidad que las pruebas Euroimmun IgG/IgA (84,4 % frente a 64,3 %). Ambas pruebas mostraron especificidades similares de IgG al 99 % y 100 %, respectivamente. Los resultados de los ensayos de flujo lateral fueron fácilmente interpretables con bandas de lectura de colores inequívocos. La sensibilidad global de las tres pruebas fue similar (alrededor del 70 %) sin diferencias significativas. La sensibilidad de los tres ensayos de flujo lateral y también de los ensayos cuantitativos serológicos aumentó durante la segunda semana después del inicio de los síntomas y todos alcanzaron valores similares (91 %–94 %) después de 14 días. Indican un rendimiento preciso y equivalente de los cinco ensayos serológicos de anticuerpos (ELISA, CLIA y tres pruebas de flujo lateral) para detectar anticuerpos contra el SARS-CoV-2 14 días después del inicio de los síntomas de COVID-19. Esto es compatible con su aplicación en contextos clínicos específicos y en la determinación de estrategias epidemiológicas ante la pandemia de COVID-19.

Gambino, et al., (2020) concluye que los resultados mostraron un buen grado de concordancia entre los dos inmunoensayos con un coeficiente kappa de Cohen de 0,71 (IC 95%: 0,54-0,87) para anticuerpos IgG SARS-CoV-2 y de 0,70

(IC 95%: 0,53-0,87) para IgM SARS -Anticuerpos CoV-2. Además, los ensayos rápidos BIOSYNEX COVID-19 BSS para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 mostraron una razón de probabilidad (LR) positiva de 10,63 (IC 95 %: 2,79-40,57) para IgG y una LR de 6,79 (IC 95 %: 2.93-15.69) para IgM. Se concluye Nuestros resultados sugieren que la prueba rápida inmunocromatográfica de IgM/IgG y el inmunoensayo de quimioluminiscencia IgM e IgG tienen un buen grado de concordancia, lo que sugiere que ambos podrían considerarse herramientas útiles para la vigilancia epidemiológica. (Gambino, et al., 2020).

Guo, Mi, y Nie, H. (2020) Sus resultados demostraron que, la eficacia de las pruebas de anticuerpos basadas en CLIA (inmunoensayos enzimáticos de quimioluminiscencia) para diagnosticar la infección por 2019-nCoV fue mayor que la de LFIA (inmunoensayos de flujo lateral) y ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas). las tasas positivas de IgM e IgG fueron 27,3% (IC 95%: 19,8%-34,8%) y 22,3% (IC 95%: 11,3%-33,3%), respectivamente, 0-7 días después del inicio de los síntomas, mientras que las positivas la tasa de pruebas paralelas de IgM/IgG alcanzó el 39,3 % (IC del 95 %: 24,2 %-54,4 %). Además, la eficacia de las pruebas de anticuerpos basadas en CLIA (inmunoensayos enzimáticos de quimioluminiscencia) para diagnosticar la infección por 2019-nCoV fue mayor que la de LFIA (inmunoensayos de flujo lateral) y ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas).

Chiereghin, et al., (2021), concluyen que el alto número de falsos negativos obtenidos por los ensayos de IgM parece limitar el uso de la detección de IgM como marcador de infección aguda y el alto número de resultados indeterminados obtenidos por ELISA IgA dificulta definir claramente el área de aplicación de la prueba. búsqueda de esta clase de inmunoglobulina. Por otro lado, los muy buenos resultados analíticos en términos de sensibilidad, particularmente en sueros de la fase de convalecencia, y la especificidad observada para los ensayos de alto rendimiento completamente automatizados para la detección de IgG, indican que la búsqueda de IgG puede representar una herramienta confiable para las serologías epidemiológicas. y para el diagnóstico retrospectivo de la infección por

SARS-CoV-2 en poblaciones específicas. Además, dada la capacidad de los ensayos serológicos para detectar anticuerpos en el grupo probable de COVID-19, Nuestros hallazgos destacan el potencial de las pruebas serológicas para mejorar el control epidemiológico y el manejo clínico de COVID-19. Sin duda, se requieren estudios futuros, ya que muchas preguntas siguen sin respuesta, como el papel, patogénico o protector, de las respuestas de anticuerpos durante la infección, cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y si la infección da como resultado una respuesta inmunitaria que protege a las personas de futuras infecciones o enfermedades.

Chen, et al., (2020) refiere que las pruebas serológicas pueden ser una herramienta útil para el diagnóstico de pacientes con COVID-19 activo o pasado. Sin embargo, la sensibilidad diagnóstica de las pruebas serológicas para COVID-19 depende en gran medida de la dinámica de los anticuerpos, que alcanzan un estado estable después de 3 semanas del inicio de los síntomas. Además, se observó una reacción cruzada contra los anticuerpos anti-CMV y los sueros que contenían autoanticuerpos cuando se usaron pruebas basadas en inmunoensayos de quimioluminiscencia, aunque esto no se observó con LFIA. Los pacientes con COVID-19 complicado con neumonía exhibieron una respuesta de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 más temprana y una señal quimioluminiscente de anticuerpos más alta que aquellos sin neumonía.

Las técnicas actuales de diagnóstico para SARS-CoV-2, como la IgG/IgM rapid test; Lungene covid-19; Wondfo SARS- CoV-2 y antibody test, se ha demostrado que estas pruebas rápidas, no son válidas dada su escasa sensibilidad, se hace de conocimiento que la muestra debe ser tomada después del periodo en el que aparecen las IgM/IgG, caso contrario daría un falso negativo (González, et al., 2021).

El RT-PCR sigue siendo el estándar de oro para el diagnóstico de COVID-19 en muestras de esputo. Sin embargo, según el tipo de muestra y el estadio de la enfermedad, son preferibles otros métodos. Se recomienda encarecidamente una

combinación de pruebas diagnósticas clínicas, moleculares y serológicas para lograr una sensibilidad y especificidad adecuadas (Böger et al 2021).

2. Justificación de la Investigación

El aporte científico y tecnológico se da porque al determinar la eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, tendremos el valor de la sensibilidad para ambas pruebas. Porque, según Sidiq, Hanif, Dwivedi y Chopra, (2020), el RT-PCR es el método estándar de oro para diagnosticar el SARS-CoV-2. Pero desafortunadamente, su sensibilidad en la práctica no es satisfactoria y también se han informado casos de falsos negativos debido a problemas con la recolección de muestras, el transporte de muestras, la extracción de ARN, los inhibidores de enzimas y el método RT-PCR.

El aporte social está dado por el impacto que tiene una prueba de alta sensibilidad, pues ello permite un mejor diagnóstico y seguimiento de los pacientes COVID-19, dado que la Organización Mundial de la Salud ha declarado al COVID-19 una emergencia de salud pública de importancia internacional y dada una evaluación de riesgo "muy alto" a nivel mundial. Y podremos utilizar la prueba Inmunocromatografía por su bajo costo y porque las pruebas de RT-PCR tienen muchas limitaciones por su naturaleza de requerir una gran carga de trabajo, necesitan operadores hábiles para las pruebas y la recolección de muestras, y necesitan instrumentos costosos y lugares de operación especiales.

3. Problema

¿Cuánto es la eficacia del método RT-PCR y el método Inmunocromatografía para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III de EsSalud Chimbote, 2020?

4. Conceptuación y Operacionalización de las variables

Definición conceptual de variable	Dimensiones (Factores)	Indicadores	Tipo de escala de medición
Eficacia de las pruebas para identificar Sars-CoV-2 Capacidad de la prueba RT-PCR o la Inmunocromatografía u otra prueba cualquiera, para identificar el Sars-CoV-2 (Chan, et al 2020)	RT-PCR	Positivo/negativo	Nominal
	Inmunocromatografía	Reactivo/no Reactivo	Nominal

5. La Hipótesis

Ho: El método RT-PCR tiene la misma sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de SARS-CoV-2 que el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.

H1: El método RT-PCR tiene mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de SARS-CoV-2 que el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.

6. Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020

Objetivos específicos

- Describir el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020, según sexo y edad.

- Describir el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020, según sexo y edad.
- Comparar los valores de la sensibilidad y especificidad de las pruebas Inmunocromatografía y molecular en el diagnóstico de SARS-CoV-2 de pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote 2020.
- Comparar los resultados del diagnóstico de SARS-CoV-2 con los métodos RT-PCR e Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote 2020.

METODOLOGÍA

1. Tipo y Diseño de investigación

La investigación es de nivel descriptivo comparativo de diseño de investigación no experimental, y con enfoque cuantitativo, según Hernández y Mendoza (2018).

Diseño de investigación:

M ---- O

M: muestra

O = observaciones de ambos métodos de diagnóstico

2. Población y Muestra

Población

La población estuvo conformada por 892 registros de pacientes que fueron atendidos en el área COVID-19, en el hospital III EsSalud de Chimbote durante los meses de mayo, junio y julio 2020, y con exámenes de prueba Rápida y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2

Muestra

La muestra estuvo conformada por 87 registros de pacientes que fueron atendidos en el área COVID-19, en el hospital III EsSalud de Chimbote durante los meses de mayo, junio y julio 2020, y con exámenes de prueba rápida y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2

El tamaño de la muestra fue calculado con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{NZ^2PQ}{(N-1)E^2 + Z^2PQ}$$

Población finita, para proporciones.

Donde:

Z : Puntaje Z correspondiente al nivel de confianza considerado (para 95% de confianza Z= 1.96)

N : Total de elementos de la población en estudio (N=892)

E : Error permitido (E=0.10)

n : tamaño de muestra a ser estudiada (n=87)

P : Proporción de unidades que poseen cierto atributo (P=0.50).

Q : Q =1-P (Q=0.50)

Corresponderá a un muestreo probabilístico, cuyo marco muestral será la relación de registro de los pacientes que fueron atendidos en el área de COVID-19, durante los meses mayo, junio y julio 2020. La muestra será distribuida proporcionalmente a cada grupo según diagnóstico, en este caso corresponde 54 casos positivos y 33 casos negativos, según RT-PCR

Criterios de inclusión:

Todos los registros de diagnóstico mediante Inmunocromatografía y RT-PCR de los pacientes diagnosticados con COVID-19 y que fueron registrados durante los meses de mayo, junio y julio del 2020.

Criterios de exclusión:

Registros de pacientes que no tienen simultáneamente la prueba rápida y RT-PCR para diagnóstico de SARS-CoV-2

3. Técnicas e instrumentos de investigación

La técnica de investigación es el documental, porque se acopiarán los datos de los registros del laboratorio. Y el instrumento de investigación será una ficha de recolección de los datos.

4. Procesamiento y análisis de la información

Los datos recolectados fueron procesados mediante los programas Excel y SPSS. Para el análisis de datos se elaboró tablas de una y dos entradas con sus respectivos

porcentajes, para comparar las frecuencias de los diagnósticos logrados con cada uno de los métodos, se utilizó la prueba Chi-Cuadrado. Es importante indicar que para la presencia de SARS-CoV-2 en el método cualitativo (Inmunocromatografía) se determinó de la siguiente manera: Reactivo (IgM) y Reactivo (IgG) = Positivo; Reactivo (IgM) y No reactivo (IgG) = Positivo; No reactivo (IgM) y Reactivo (IgG) = Positivo y No reactivo (IgM) y No reactivo (IgG) = Negativo.

RESULTADOS

Tabla 1:

*Pacientes según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR
Hospital III EsSalud de Chimbote, mayo - julio 2020.*

Diagnóstico	f	%
Positivo	54	62.1
Negativo	33	37.9
Total	87	100,0

Fuente: Historia clínica

En la tabla 1 se puede apreciar que más de la mitad de los pacientes 62.1% presentan un diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 37.9% un diagnóstico negativo.

Tabla 2:
Pacientes por sexo según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Sexo	Diagnóstico				Total	
	Positivo		Negativo			
	f	%	f	%	f	%
Femenino	28	59.6	19	40.4	47	100.0
Masculino	26	65.0	14	35.0	40	100.0
Total	54	62.1	33	37.9	87	100.0

Fuente: Historia clínica.

En la tabla 2 se tiene que de los pacientes de sexo femenino el 59.6% presentan un diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 40.4% un diagnóstico negativo.

En los pacientes de sexo masculino se tiene un 65% con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 35.0% un diagnóstico negativo.

También se aprecia que los pacientes de sexo masculino son los que presentaron mayor porcentaje con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2, con el 65.0% y 59,6% para pacientes de sexo masculino y femenino, respectivamente.

Tabla 3:
Pacientes por grupo de edad según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Edad	PCR				Total	
	Positivo		Negativo			
	f	%	f	%	f	%
Primera infancia	1	20.0	4	80.0	5	100.0
Niñez	1	100.0	0	0.0	1	100.0
Adolescencia	1	100.0	0	0.0	1	100.0
Jóvenes	2	50.0	2	50.0	4	100.0
Adulto joven	25	71.4	10	28.6	35	100.0
Adultos	17	60.7	11	39.3	28	100.0
Adulto mayor	7	53.8	6	46.2	13	100.0
Total	54	62.1	33	37.9	87	100.0

Fuente: Historia clínica.

En la tabla 3 se tiene que de los pacientes de primera infancia presentan mayor porcentaje (80.0%) de diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR para los grupos de niñez y adolescencia todos los casos registraron positivos (100%) para el SARS-CoV2, en el grupo de jóvenes apreciamos que los diagnósticos para SARS-CoV-2 es de 50% para positivos y 50% para negativos.

En el grupo de adulto joven se tiene el mayor porcentaje (71.4%) para el diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 y un 28.6% negativos. Para el grupo de adultos los casos positivos a SARS-CoV-2 representan un 60.7% y los negativos 39.3%. En el grupo de adulto mayor se tiene un 53.8% de diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 y un 46.2% para negativos.

Tabla 4:

Pacientes según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Diagnóstico	f	%
Reactivo	20	23.0
No reactivo	67	77.0
Total	87	100,0

Fuente: Historia clínica

En la tabla 4 se puede apreciar que el 77.0% de los pacientes registran un diagnóstico negativo para SARS-CoV-2 con el método Inmunocromatografía y un 23.0% con diagnóstico positivo.

Tabla 5:
Pacientes por sexo según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Sexo	Diagnóstico				Total	
	Reactivo		No reactivo			
	f	%	f	%	f	%
Femenino	9	19.1	38	80.9	47	100.0
Masculino	11	27.5	29	72.5	40	100.0
Total	20	23.0	67	77.0	87	100.0

Fuente: Historia clínica.

En la tabla 5 se tiene que de los pacientes de sexo femenino el 80.9% presentan un diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método de Inmunocromatografía y el 19.1% un diagnóstico positivo.

En los pacientes de sexo masculino se tiene un 72.5% con diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía y el 27.5% un diagnóstico positivo.

También se aprecia que los pacientes de sexo femenino son los que presentaron mayor porcentaje con diagnóstico negativo a SARS-CoV-2, con 80.9% y 72.5% para pacientes de sexo femenino y masculino, respectivamente.

Tabla 6:
Pacientes por grupo de edad según diagnóstico para SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Edad	Diagnóstico				Total	
	Positivo		Negativo			
	f	%	f	%	f	%
Primear infancia	1	20.0	4	80.0	5	100.0
Niñez	1	100.0	0	0.0	1	100.0
Adolescencia	0	0.0	1	100.0	1	100.0
Jóvenes	0	0.0	4	100.0	4	100.0
Adulto joven	8	22.9	27	77.1	35	100.0
Adultos	6	21.4	22	78.6	28	100.0
Adulto mayor	4	30.8	9	69.2	13	100.0
Total	20	23.0	67	77.0	87	100.0

Fuente: Historia clínica.

En la tabla 6 se tiene que los pacientes de primera infancia presentan mayor porcentaje (80.0%) de diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía, para los grupos de niñez se registraron positivo (100%) y para adolescencia y jóvenes todos los casos (100%) registraron negativos para el SARS-CoV-2, en el grupo de adulto joven apreciamos que los diagnósticos para SARS-CoV-2 es de 77.1% para negativos y 22.9% para positivos.

En el grupo de adultos se tiene el mayor porcentaje (78.6%) para el diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 y un 21.4% positivos. Para el grupo de adultos mayor los casos negativos a SARS-CoV-2 representan 69.2% y los positivos 30.8%. para SARS-CoV-2.

Tabla 7:

Sensibilidad y especificidad de los métodos RT-PCR e inmunocromatografía para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.

Indicador	Método	
	RT-PCR	Inmunocromatografía
Sensibilidad	100.0%	35.19%
Especificidad	100.0%	96.97%

Fuente: Historia clínica.

En la tabla 7 se visualiza que el método RT-PCR para diagnóstico de SARS-CoV-2 tiene una sensibilidad de 100.0% y una especificidad de 100.0%. Para el método Inmunocromatografía la sensibilidad es de 35.19% y su especificidad 96.97%.

También apreciar que el método RT-PCR es más sensible y específica para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Lo que nos permite decir que el método RT-PCR es más eficaz para el diagnóstico de SARS-CoV-2.

Tabla 8:
*Pacientes por diagnóstico de SARS-CoV-2 según los métodos RT-PCR y
 Inmunocromatografía. Hospital III EsSalud de Chimbote, Mayo-Julio 2020.*

Diagnóstico	Método			
	TR-PCR		Inmunocromatografía	
	f	%	f	%
Positivo	54	62.1	20	23.0
Negativo	33	37.9	67	77.0
Total	87	100,0	87	100,0

Fuente: Historia clínica.

$$X^2=25.606$$

$$p=0.000 \text{ } p<0,05$$

En la tabla 8 y después de aplicar la prueba Chi-Cuadrado ($X^2=25.66$) se tiene que existe diferencia entre los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2, según los métodos de RT-PCR e Inmunocromatografía. Es decir, las frecuencias en los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2 con respecto a ambos métodos son significativamente distinto ($p=0.000$ y $p<0.05$).

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En la tabla 1 se puede apreciar que más de la mitad de los pacientes 62.1% presentan un diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 37.9% un diagnóstico negativo, nuestros resultados concuerdan con Baloch, Baloch, Zheng y Pei, (2020) que indican que existe una gran necesidad de considerar y promover el modelo chino de prevención y control de enfermedades, ya que ha sido probado y demostrado ser beneficioso para evitar la mayoría de los daños incobrables de esta situación pandémica.

En la tabla 2 se tiene que de los pacientes de sexo femenino el 59.6% presentan un diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 40.4% un diagnóstico negativo. En los pacientes de sexo masculino se tiene un 65% con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 35.0% un diagnóstico negativo. También se aprecia que los pacientes de sexo masculino son los que presentaron mayor porcentaje con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2, con el 65.0% y 59,6% para pacientes de sexo masculino y femenino, respectivamente. Nuestros resultados concuerdan con Baloch, Baloch, Zheng y Pei, (2020) que afirman que todas las personas de todos los grupos de edad pueden infectarse con el SARS-CoV-2. Según la Comisión Nacional de Salud de China, aproximadamente el 80% de las muertes se informaron entre pacientes mayores de 60 años. De acuerdo con el Informe de Situación No.7 de la OMS emitido el 27 de enero de 2020, los casos detectados fuera de China tenían una mediana de edad de 45 años (2-74 años). El sexo masculino es dominante entre los casos detectados (71%). Así, también concordamos con Bryan, et al., (2020), que indica que la mayoría de los pacientes de este estudio eran personas de edad avanzada (el 65,6 % tenían más de 60 años), muchos de los cuales también tenían un estado mental alterado en el momento de la presentación, lo que complica nuestra capacidad para determinar con precisión el inicio de los síntomas.

Además, también concordamos tal como se evidencia en la tabla 3 se tiene que de los pacientes de primera infancia presentan mayor porcentaje (80.0%) de diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método PCR-RT, para los grupos

de niñez y adolescencia todos los casos registraron positivos (100%) para el SARS-CoV-2, en el grupo de jóvenes apreciamos que los diagnósticos para SARS-CoV-2 es de 50% para positivos y 50% para negativos. En el grupo de adulto joven se tiene el mayor porcentaje (71.4%) para el diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 y un 28.6% negativos. Para el grupo de adultos los casos positivos a SARS-CoV-2 representan un 60.7% y los negativos 39.3%. En el grupo de adulto mayor se tiene un 53.8% de diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 y un 46.2% para negativos. De igual manera concordamos con Anka et al., (2021), que indican que todas las personas de todos los grupos de edad pueden infectarse con el SARS-CoV-2. Según la Comisión Nacional de Salud de China (NHC), aproximadamente el 80% de las muertes se informaron entre pacientes mayores de 60 años, mientras que el 75% de ellos tenían problemas de salud previos, como diabetes y enfermedades cardiovasculares. De acuerdo con el Informe de Situación No.7 de la OMS emitido el 27 de enero de 2020, los casos detectados fuera de China tenían una mediana de edad de 45 años (2-74 años). El sexo masculino es dominante entre los casos detectados (71%). Un estudio de 138 pacientes hospitalizados con la nueva neumonía infectada por coronavirus mostró que la mediana de edad era de 56 años y 75 (54,3%) eran hombres mientras que 63 (45,7) eran mujeres.

Chen, et al., (2020) refiere que las pruebas serológicas pueden ser una herramienta útil para el diagnóstico de pacientes con COVID-19 activo o pasado. Sin embargo, la sensibilidad diagnóstica de las pruebas serológicas para COVID-19 depende en gran medida de la dinámica de los anticuerpos, que alcanzan un estado estable después de 3 semanas del inicio de los síntomas. Estos argumentos nos permiten indicar que nuestros resultados de la tabla 4 se puede apreciar que el 77.0% de los pacientes registran un diagnóstico negativo para SARS-CoV-2 con el método Inmunocromatografía y un 23.0% con diagnóstico positivo. Esto se podría deber probablemente a lo que afirman Wikramaratna, Paton, Ghafari, y Lourenço, (2020), que la sensibilidad de la prueba RT-PCR para detectar la infección por SARS-CoV-2 depende del tiempo desde el inicio de los síntomas en individuos sintomáticos, y mostramos cómo los hisopos nasofaríngeos parecen más sensibles que los hisopos orofaríngeos.

En la tabla 5 se tiene que de los pacientes de sexo femenino el 80.9% presentan un diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método de Inmunocromatografía y el 19.1% un diagnóstico positivo. En los pacientes de sexo masculino se tiene un 72.5% con diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía y el 27.5% un diagnóstico positivo. También se aprecia que los pacientes de sexo femenino son los que presentaron mayor porcentaje con diagnóstico negativo a SARS-CoV-2, con 80.9% y 72.5% para pacientes de sexo femenino y masculino, respectivamente. Además, la tabla 6 se tiene que los pacientes de primera infancia presentan mayor porcentaje (80.0%) de diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía, para los grupos de niñez se registraron positivo (100%) y para adolescencia y jóvenes todos los casos (100%) registraron negativos para el SARS-CoV-2, en el grupo de adulto joven apreciamos que los diagnósticos para SARS-CoV-2 es de 77.1% para negativos y 22.9% para positivos. En el grupo de adultos se tiene el mayor porcentaje (78.6%) para el diagnóstico negativo a SARS-CoV-2 y un 21.4% positivos. Para el grupo de adultos mayor los casos negativos a SARS-CoV-2 representan 69.2% y los positivos 30.8%. para SARS-CoV-2. Nuestros resultados concuerdan con Nicol, et al., (2020), que concluyen que la sensibilidad general para IgG fue alrededor del 80 %. La sensibilidad para la detección de IgG, >14 días después del inicio de los síntomas, fue del 100,0 % para todos los ensayos. La mejor concordancia se observó entre los ensayos (97 %; $k = 0,936$). Concluyendo que hay una excelente sensibilidad para la detección de IgG >14 días después del inicio de los síntomas para todos los inmunoensayos. La especificidad también fue excelente para IgG e IgM.

Hu, et al., (2020), indican que los hisopos nasofaríngeos de pacientes con COVID-19 tuvieron una tasa positiva más alta que las muestras de esputo en los ensayos RT-qPCR y RT-LAMP. Además, informaron que la tasa de detección del ARN del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos fue menor que la observada en el líquido de lavado broncoalveolar y el esputo. Esta inconsistencia probablemente se deba a la mala calidad del esputo y las fluctuaciones en los niveles de ARN viral durante las diferentes etapas del curso de la enfermedad. Nuestros resultados

probablemente sean concordantes, tal como se puede observar en la tabla 7 se visualiza que el método RT-PCR para diagnóstico de SARS-CoV-2 tiene una sensibilidad de 100.0% y una especificidad de 100.0%. Para el método Inmunocromatografía la sensibilidad es de 35.19% y su especificidad 96.97%. También apreciar que el método RT-PCR es más sensible y específica para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Lo que nos permite decir que el método RT-PCR es más eficaz para el diagnóstico de SARS-CoV-2. Nuestros resultados no concuerdan con Chaimayo et al, (2020) dado que ellos hacen referencia a que el ensayo rápido para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 mostró una sensibilidad comparable (98,33 %; IC del 95 %, 91,06–99,96 %) y especificidad (98,73 %; IC del 95 %, 97,06–99,59) %) con ensayo de RT-PCR en tiempo real. Esto probablemente se debe a lo que indica Sidiq, Hanif, Dwivedi y Chopra, (2020), el RT-PCR desafortunadamente, su sensibilidad en la práctica no es satisfactoria y se han informado casos de falsos negativos debido a problemas con la recolección de muestras, el transporte de muestras, la extracción de ARN, los inhibidores de enzimas y el método RT-PCR.

Dong, et al., (2021) en su trabajo de investigación demostró que la RT-dPCR mejora significativamente la precisión y reduce la tasa de falsos negativos de diagnóstico de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos faríngeos, lo que es más conveniente y sencillo para el muestreo. Nuestros resultados concuerdan con dichos autores tal como se reporta en la tabla 8 se tiene que existe diferencia entre los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2, según los métodos de RT-PCR e inmunocromatografía. Es decir, las frecuencias en los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2 con respecto a ambos métodos son significativamente distinto ($p=0.000$ y $p<0.05$). En este sentido concordamos también con Dinnes et al (2021), indican que la evaluación de la sensibilidad de cinco tipos de pruebas moleculares rápidas varió según la marca.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- La prueba RT-PCR es más eficiente para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.
- Los pacientes de sexo femenino el 59.6% presentan un diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 40.4% un diagnóstico negativo.
- Los pacientes de sexo masculino se tienen un 65% con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 35.0% un diagnóstico negativo.
- El método RT-PCR tiene una sensibilidad de 100.0% y una especificidad de 100.0%. Para el método Inmunocromatografía la sensibilidad es de 35.19% y su especificidad 96.97%.
- Existe diferencia entre los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2, según los métodos de RT-PCR e Inmunocromatografía ($p=0.000$ y $p < 0.05$).

Recomendación

- Continuar ampliando el número de investigación que involucren otras pruebas con la finalidad de conocer la sensibilidad y especificidad de todas las pruebas rápidas en nuestra realidad.
- Los tipos de muestras y pruebas que pueden proporcionar un diagnóstico rápido, económico y preciso aún necesitan más investigación y desarrollo.
- Las investigaciones incluidos difieren en cuanto a tamaño, riesgo de sesgo y validez externa, por lo tanto, se debe realizar una investigación a nivel de metaanálisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anka, A. U., Tahir, M. I., Abubakar, S. D., Alsabbagh, M., Zian, Z., Hamedifar, H., Sabzevari, A., & Azizi, G. (2021). Coronavirus disease 2019 (COVID-19): An overview of the immunopathology, serological diagnosis and management. *Scandinavian journal of immunology*, 93(4), e12998. <https://doi.org/10.1111/sji.12998>
- Assaad, S., Avrillon, V., Fournier, M. L., Mastroianni, B., Russias, B., Swalduz, A., Cassier, P., Eberst, L., Steineur, M. P., Kazes, M., Perol, M., Michallet, A. S., Rey, P., Erena-Penet, A. S., Morel, A., Brahmi, M., Dufresne, A., Tredan, O., Chvetzoff, G., Fayette, J., ... Blay, J. Y. (2020). High mortality rate in cancer patients with symptoms of COVID-19 with or without detectable SARS-COV-2 on RT-PCR. *European journal of cancer (Oxford, England: 1990)*, 135, 251–259. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.05.028>
- Baloch, S., Baloch, M. A., Zheng, T., & Pei, X. (2020). The Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. *The Tohoku journal of experimental medicine*, 250(4), 271–278. <https://doi.org/10.1620/tjem.250.271>
- Bryan, A., Pepper, G., Wener, M. H., Fink, S. L., Morishima, C., Chaudhary, A., Jerome, K. R., Mathias, P. C., & Greninger, A. L. (2020). Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence in Boise, Idaho. *Journal of clinical microbiology*, 58(8), e00941-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00941-20>
- Böger, B., Fachi, M. M., Vilhena, R. O., Cobre, A. F., Tonin, F. S., & Pontarolo, R. (2021). Systematic review with meta-analysis of the accuracy of diagnostic tests for COVID-19. *American journal of infection control*, 49(1), 21–29. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.07.011>
- Cerino, P., Gallo, A., Pierri, B., Buonerba, C., Di Concilio, D., Cuomo, M. C., Vassallo, L., Lo Conte, G., Coppola, A., Pizzolante, A., Boccia, G., Ferrucci, V., Atripaldi, L., Triassi, M., Pacella, D., Cennamo, M., Romano, P., Sorbo, T. M., Furno, A., Catapano, O., ... Portella, G. (2021). Seroprevalence of SARS-CoV-2 Assessed

by Four Chemiluminescence Immunoassays and One Immunocromatography Test for SARS-Cov-2. *Frontiers in public health*, 9, 649781. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.649781>

Chaimayo, C., Kaewnaphan, B., Tanlieng, N., Athipanyasilp, N., Sirijatuphat, R., Chayakulkeeree, M., Angkasekwinai, N., Sutthent, R., Puangpunngam, N., Tharmviboonsri, T., Pongraweewan, O., Chuthapisith, S., Sirivatanauksorn, Y., Kantakamalakul, W., & Horthongkham, N. (2020). Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virology journal*, 17(1), 177. <https://doi.org/10.1186/s12985-020-01452-5>

Chan, J. F., Yip, C. C., To, K. K., Tang, T. H., Wong, S. C., Leung, K. H., Fung, A. Y., Ng, A. C., Zou, Z., Tsoi, H. W., Choi, G. K., Tam, A. R., Cheng, V. C., Chan, K. H., Tsang, O. T., & Yuen, K. Y. (2020). Improved Molecular Diagnosis of COVID-19 by the Novel, Highly Sensitive and Specific COVID-19-RdRp/Hel Real-Time Reverse Transcription-PCR Assay Validated In Vitro and with Clinical Specimens. *Journal of clinical microbiology*, 58(5), e00310-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00310-20>

Chen, S. Y., Lee, Y. L., Lin, Y. C., Lee, N. Y., Liao, C. H., Hung, Y. P., Lu, M. C., Wu, J. L., Tseng, W. P., Lin, C. H., Chung, M. Y., Kang, C. M., Lee, Y. F., Lee, T. F., Cheng, C. Y., Chen, C. P., Huang, C. H., Liu, C. E., Cheng, S. H., Ko, W. C., Chen, S. C. (2020). Multicenter evaluation of two chemiluminescence and three lateral flow immunoassays for the diagnosis of COVID-19 and assessment of antibody dynamic responses to SARS-CoV-2 in Taiwan. *Emerging microbes & infections*, 9(1), 2157–2168. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1825016>

Chiereghin, A., Zagari, R. M., Galli, S., Moroni, A., Gabrielli, L., Venturoli, S., Bon, I., Rossini, G., Saracino, I. M., Pavoni, M., Lafratta, S., Deni, A., Felici, S., Borghi, M., Guerra, L., Raumer, L., Lodi, V., Viale, P., Attard, L., Lazzarotto, T., ... IRCCS St. Orsola Polyclinic of Bologna COVID-19 Research Team (2021). Recent Advances in the Evaluation of Serological Assays for the Diagnosis of

- SARS-CoV-2 Infection and COVID-19. *Frontiers in public health*, 8, 620222.
<https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.620222>
- de Kock, R., Baselmans, M., Scharnhorst, V., & Deiman, B. (2021). Sensitive detection and quantification of SARS-CoV-2 by multiplex droplet digital RT-PCR. *European journal of clinical microbiology & infectious diseases: official publication of the European Society of Clinical Microbiology*, 40(4), 807–813.
<https://doi.org/10.1007/s10096-020-04076-3>
- Dinnes, J., Deeks, J. J., Berhane, S., Taylor, M., Adriano, A., Davenport, C., Dittrich, S., Emperador, D., Takwoingi, Y., Cunningham, J., Beese, S., Domen, J., Dretzke, J., Ferrante di Ruffano, L., Harris, I. M., Price, M. J., Taylor-Phillips, S., Hooft, L., Leeflang, M. M., McInnes, M. D., ... Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group (2021). Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3), CD013705.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705.pub2>
- Dong, L., Zhou, J., Niu, C., Wang, Q., Pan, Y., Sheng, S., Wang, X., Zhang, Y., Yang, J., Liu, M., Zhao, Y., Zhang, X., Zhu, T., Peng, T., Xie, J., Gao, Y., Wang, D., Dai, X., & Fang, X. (2021). Highly accurate and sensitive diagnostic detection of SARS-CoV-2 by digital PCR. *Talanta*, 224, 121726.
<https://doi.org/10.1016/j.talanta.2020.121726>
- Gambino, C. M., Lo Sasso, B., Colomba, C., Giglio, R. V., Agnello, L., Bivona, G., & Ciaccio, M. (2020). Comparison of a rapid immunochromatographic test with a chemiluminescence immunoassay for detection of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG. *Biochimica médica*, 30(3), 030901.
<https://doi.org/10.11613/BM.2020.030901>
- Guedez-López, G. V., Alguacil-Guillén, M., González-Donapetry, P., Bloise, I., Tornero-Marin, C., González-García, J., Mingorance, J., García-Rodríguez, J., & SARS-CoV-2 Working Group (2020). Evaluation of three immunochromatographic tests for rapid detection of antibodies against SARS-

- CoV-2. *European journal of clinical microbiology & infectious diseases: official publication of the European Society of Clinical Microbiology*, 39(12), 2289–2297. <https://doi.org/10.1007/s10096-020-04010-7>
- Guo, C. C., Mi, J. Q., & Nie, H. (2020). Seropositivity rate and diagnostic accuracy of serological tests in 2019-nCoV cases: a pooled analysis of individual studies. *European review for medical and pharmacological sciences*, 24(19), 10208–10218. https://doi.org/10.26355/eurev_202010_23243
- Hansen, G., Marino, J., Wang, Z. X., Beavis, K. G., Rodrigo, J., Labog, K., Westblade, L. F., Jin, R., Love, N., Ding, K., Garg, S., Huang, A., Sickler, J., & Tran, N. K. (2021). Clinical Performance of the Point-of-Care cobas Liat for Detection of SARS-CoV-2 in 20 Minutes: a Multicenter Study. *Journal of clinical microbiology*, 59(2), e02811-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.02811-20>
- Hirotsu, Y., Maejima, M., Shibusawa, M., Nagakubo, Y., Hosaka, K., Amemiya, K., Sueki, H., Hayakawa, M., Mochizuki, H., Tsutsui, T., Kakizaki, Y., Miyashita, Y., Yagi, S., Kojima, S., & Omata, M. (2020). Comparison of automated SARS-CoV-2 antigen test for COVID-19 infection with quantitative RT-PCR using 313 nasopharyngeal swabs, including from seven serially followed patients. *International journal of infectious diseases: IJID: official publication of the International Society for Infectious Diseases*, 99, 397–402. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.08.029>
- Hu, X., Deng, Q., Li, J., Chen, J., Wang, Z., Zhang, X., Fang, Z., Li, H., Zhao, Y., Yu, P., Li, W., Wang, X., Li, S., Zhang, L., & Hou, T. (2020). Development and Clinical Application of a Rapid and Sensitive Loop-Mediated Isothermal Amplification Test for SARS-CoV-2 Infection. *mSphere*, 5(4), e00808-20. <https://doi.org/10.1128/mSphere.00808-20>
- Kudo, E., Israelow, B., Vogels, C., Lu, P., Wyllie, A. L., Tokuyama, M., Venkataraman, A., Brackney, D. E., Ott, I. M., Petrone, M. E., Earnest, R., Lapidus, S., Muenker, M. C., Moore, A. J., Casanovas-Massana, A., Yale IMPACT Research Team, Omer, S. B., Dela Cruz, C. S., Farhadian, S. F., Ko, A. I., ... Iwasaki, A. (2020).

- Detection of SARS-CoV-2 RNA by multiplex RT-qPCR. *PLoS biology*, 18(10), e3000867. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000867>
- Montesinos, I., Gruson, D., Kabamba, B., Dahma, H., Van den Wijngaert, S., Reza, S., Carbone, V., Vandenberg, O., Gulbis, B., Wolff, F., & Rodriguez-Villalobos, H. (2020). Evaluation of two automated and three rapid lateral flow immunoassays for the detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies. *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology*, 128, 104413. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104413>
- Montolio Brea, S., Molina Clavero, C., Gómez Bertomeu, F., Picó-Plana, E., Serrat Orús, N., Palau Sánchez, I., Mestre-Prad, M. T., & Sans-Mateu, M. T. (2021). Evaluation of five immunoassays and one lateral flow immunochromatography for anti-SARS-CoV-2 antibodies detection. *Enfermedades infecciosas y microbiología clinica (English ed.)*, S0213-005X(21)00004-5. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.12.002>
- Nagura-Ikeda, M., Imai, K., Tabata, S., Miyoshi, K., Murahara, N., Mizuno, T., Horiuchi, M., Kato, K., Imoto, Y., Iwata, M., Mimura, S., Ito, T., Tamura, K., & Kato, Y. (2020). Clinical Evaluation of Self-Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR (RT-qPCR), Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. *Journal of clinical microbiology*, 58(9), e01438-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.01438-20>
- Nicol, T., Lefeuvre, C., Serri, O., Pivert, A., Joubaud, F., Dubée, V., Kouatchet, A., Ducancelle, A., Lunel-Fabiani, F., & Le Guillou-Guillemette, H. (2020). Assessment of SARS-CoV-2 serological tests for the diagnosis of COVID-19 through the evaluation of three immunoassays: Two automated immunoassays (Euroimmun and Abbott) and one rapid lateral flow immunoassay (NG Biotech). *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology*, 129, 104511. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104511>

- Opota, O., Brouillet, R., Greub, G., & Jaton, K. (2020). Comparison of SARS-CoV-2 RT-PCR on a high-throughput molecular diagnostic platform and the cobas SARS-CoV-2 test for the diagnostic of COVID-19 on various clinical samples. *Pathogens and disease*, 78(8), ftaa061. <https://doi.org/10.1093/femspd/ftaa061>
- Sidiq, Z., Hanif, M., Dwivedi, K. K., & Chopra, K. K. (2020). Benefits and limitations of serological assays in COVID-19 infection. *The Indian journal of tuberculosis*, 67(4S), S163–S166. <https://doi.org/10.1016/j.ijtb.2020.07.034>
- Strasser, E. F., Steininger, P. A., Korn, K., Achenbach, S., Tenbusch, M., Cunningham, S., Zimmermann, R., Überla, K., & Hackstein, H. (2021). Validation of a SARS-CoV-2 RNA RT-PCR assay for high-throughput testing in blood of COVID-19 convalescent plasma donors and patients. *Transfusion*, 61(2), 368–374. <https://doi.org/10.1111/trf.16178>
- Suo, T., Liu, X., Feng, J., Guo, M., Hu, W., Guo, D., Ullah, H., Yang, Y., Zhang, Q., Wang, X., Sajid, M., Huang, Z., Deng, L., Chen, T., Liu, F., Xu, K., Liu, Y., Zhang, Q., Liu, Y., Xiong, Y., ... Chen, Y. (2020). ddPCR: a more accurate tool for SARS-CoV-2 detection in low viral load specimens. *Emerging microbes & infections*, 9(1), 1259–1268. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1772678>
- van Kasteren, P. B., van der Veer, B., van den Brink, S., Wijsman, L., de Jonge, J., van den Brandt, A., Molenkamp, R., Reusken, C., & Meijer, A. (2020). Comparison of seven commercial RT-PCR diagnostic kits for COVID-19. *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology*, 128, 104412. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104412>
- Vogels, C., Brito, A. F., Wyllie, A. L., Fauver, J. R., Ott, I. M., Kalinich, C. C., Petrone, M. E., Casanovas-Massana, A., Catherine Muenker, M., Moore, A. J., Klein, J., Lu, P., Lu-Culligan, A., Jiang, X., Kim, D. J., Kudo, E., Mao, T., Moriyama, M., Oh, J. E., Park, A., ... Grubaugh, N. D. (2020). Analytical sensitivity and efficiency comparisons of SARS-CoV-2 RT-qPCR primer-probe sets. *Nature microbiology*, 5(10), 1299–1305. <https://doi.org/10.1038/s41564-020-0761-6>

Wikramaratna, P. S., Paton, R. S., Ghafari, M., & Lourenço, J. (2020). Estimating the false-negative test probability of SARS-CoV-2 by RT-PCR. *Euro surveillance: bulletin Européen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin*, 25(50), 2000568. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.50.2000568>

ANEXOS

ANEXO 01

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

La presente investigación es conducida por Irigoyen Tamariz Omar Luis de la Universidad San Pedro. La meta de este estudio es determinar los “Eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020”

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sr director del hospital, si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la ejecución del proyecto.



Irigoyen Tamariz Omar Luis

DNI:31772383

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Ficha de recolección de datos

N°	Edad	Sexo	RT-PCR (molecular)	Inmunocromatografía		PRUEBA RAPIDA
				IgM	IgG	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

ANEXO N° 3

Informe de conformidad del asesor



INFORME DE ASESOR DE PROYECTO DE TESIS

A : **Dr. Agapito Enríquez Valera**
Director del Programa de Estudios de Tecnología Médica

De : **Dr. Manuel Quispe Villanueva**
Asesor de Tesis

Asunto : **Culminación de Proyecto de Tesis**

Fecha : **Chimbote, 04 Abril del 2022**

Ref. RESOLUCIÓN DE DIRECCION DE ESCUELA N°059 - 2022-USP-EAPTM/D (Designación de Asesor)

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y al mismo tiempo informarle que el **PROYECTO DE TESIS** titulado: "Eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y PCR-RT para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en un hospital público, Chimbote-2021", del egresado (a) **IRIGOYEN TAMARIZ OMAR LUIS**, del Programa de Estudios de Tecnología Médica en la especialidad de **Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica**, se encuentra en condición de ser evaluada por los miembros del Jurado Dictaminador.

Contando con su amable atención al presente, es ocasión propicia para renovarle las muestras de mi especial deferencia personal.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Quispe Villanueva', written over a horizontal line.

Dr. Manuel Quispe Villanueva
Asesor de Tesis

ANEXO: N° 4

Carta de aceptación de la institución donde se realizó el estudio



PERÚ Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo Seguro Social de Salud EsSalud



"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

CARTA N° 290 -GRAAN-ESSALUD-2022

Chimbote, 08 de Setiembre del 2022

Señor.

OMAR LUIS IRIGOYEN TAMARIZ

Presente. -

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos cordialmente, y a la vez en respuesta a su solicitud **AUTORIZAR** el desarrollo del Proyecto de Investigación titulado: "**EFICACIA DE LAS PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFIA Y RT-PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL III ESSALUD CHIMBOTE, 2020**", a su vez, recalcar que la información recabada para dicho estudio es eminentemente con fines académicos, los mismos que serán de absoluta confidencialidad para el grupo en estudio; a su vez, los resultados deberán ser presentados a la institución al finalizar la investigación, para los fines que se estime pertinente.

Por lo antes expuesto, se le otorga todas las facilidades del caso, con la finalidad que pueda desarrollar sin contratiempos la respectiva investigación, salvaguardando siempre la integridad y seguridad de nuestros usuarios y respetando las normas institucionales.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,


Dr. Juan Manuel Aguilar Velarde
GERENTE
RED ASISTENCIAL ANCASH
EsSalud

JMAV/rca
CC. Archivo.

	Área	Año	Correlativo
NIT	1316	2022	473



ANEXO N° 5

Constancia de similitud emitida por el Vicerrectorado de Investigación de la USP



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado “Eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020” del (a) estudiante: **Omar Luis Irigoyen Tamariz**, identificado(a) con **Código N° 1116100836**, se ha verificado un porcentaje de similitud del **21%**, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 9 de Junio de 2022



UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Dr. CARLOS URBINA SANJINES
VICERRECTOR



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

ANEXO N° 6

Formato de publicación en el repositorio institucional de la USP



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
IRIGOYEN TAMARIZ OMAR LUIS <small>APELLIDOS Y NOMBRES</small>		31772383 <small>DNI</small>	Oluis.irigoyent@hotmail.com <small>Correo Electrónico</small>
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/> Tesis	<input type="checkbox"/> Trabajo de Simposio/Conferencias	<input type="checkbox"/> Trabajo Académico	<input type="checkbox"/> Trabajo de Investigación
3. Grado Académico o Título Profesional			
<input type="checkbox"/> Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/> Título Profesional	<input type="checkbox"/> Título Segundo Experiencia	<input type="checkbox"/> Especialista
<input type="checkbox"/> Doctorado			
4. Título del Documento de Investigación			
"Eficacia de las pruebas Inmunoquimiografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud Chimbote, 2020"			
5. Programa Académico			
TECNOLOGIA MEDICA - LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/> Acceso a Público (info=repoinstitucional/investigaciones)	<input type="checkbox"/> Acceso restringido (info=repoinstitucional/investigaciones/Access/?)		
<small>(*) En caso de restringir el acceso al trabajo:</small>			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS³

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, el cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento.⁴




Chimbote, 02/11/2022

Notas:

- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.
- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.
- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.
- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.
- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.
- Según Resolución de Consejo Directivo N° 027-2019-UNSP/CD (12) Reglamento de Regimen Especial al Trabajo de Investigación para optar al Grado Académico y Título Profesional de la Universidad San Pedro.

ANEXO N° 7

BASE DE DATOS

N°	Edad	Sexo	RT-PCR (molecular)	Inmunocromatografia		PRUEBA RAPIDA
				IgM	IgG	
1	30	1	1	2	2	2
2	55	1	1	2	2	2
3	55	1	1	1	1	1
4	35	1	1	1	1	1
5	1	2	2	1	1	1
6	45	2	1	1	1	1
7	67	2	1	1	1	1
8	37	1	1	1	1	1
9	37	1	1	2	2	2
10	53	1	1	2	1	1
11	37	2	1	2	2	2
12	35	2	1	2	2	2
13	35	2	1	2	1	1
14	44	1	1	2	2	2
15	31	1	1	1	1	1
16	45	1	1	2	2	2
17	52	2	1	1	1	1
18	37	1	1	2	2	2
19	49	1	1	2	2	2
20	56	1	1	2	2	2
21	35	2	1	1	1	1
22	9	1	1	1	1	1
23	29	1	1	2	2	2
24	73	2	1	2	2	2
25	66	2	1	1	2	1
26	42	2	1	2	2	2
27	69	1	1	1	1	1
28	50	2	1	2	2	2
29	40	1	1	2	2	2
30	41	1	1	2	1	1
31	30	2	1	2	2	2

32	36	1	1	2	2	2
33	32	2	1	1	1	1
34	14	2	1	2	2	2
35	57	1	1	2	2	2
36	57	2	1	1	1	1
37	64	2	1	2	2	2
38	43	2	1	2	2	2
39	32	2	1	2	2	2
40	55	1	1	2	2	2
41	50	1	1	1	1	1
42	43	1	1	2	2	2
43	37	2	1	1	1	1
44	53	2	1	2	2	2
45	61	2	1	1	1	1
46	25	1	1	2	2	2
47	31	1	1	2	2	2
48	69	2	1	2	2	2
49	38	2	1	2	2	2
50	56	2	1	2	2	2
51	33	1	1	2	2	2
52	48	2	1	2	2	2
53	51	1	1	2	2	2
54	1	2	1	2	2	2
55	32	1	1	2	2	2
56	61	1	2	2	2	2
57	58	2	2	2	2	2
58	40	1	2	2	2	2
59	50	2	2	2	2	2
60	38	2	2	2	2	2
61	59	1	2	2	2	2
62	38	2	2	2	2	2
63	78	2	2	2	2	2
64	56	1	2	2	2	2
65	46	1	2	2	2	2
66	56	1	2	2	2	2
67	37	1	2	2	2	2
68	39	1	2	2	2	2

69	35	2	2	2	2	2
70	28	1	2	2	2	2
71	31	1	2	2	2	2
72	59	1	2	2	2	2
73	28	2	2	2	2	2
74	33	1	2	2	2	2
75	59	2	2	2	2	2
76	62	1	2	2	2	2
77	45	1	2	2	2	2
78	37	2	2	2	2	2
79	0	1	2	2	2	2
80	32	1	2	2	2	2
81	54	1	2	2	2	2
82	66	2	2	2	2	2
83	57	1	2	2	2	2
84	60	2	2	2	2	2
85	63	2	2	2	2	2
86	0	1	2	2	2	2
87	0	2	2	2	2	2

LEYENDA

RT-PCR
1= POSITIVO
2= NEGATIVO

INMUNOCROMATOGRAFIA
1= REACTIVO
2 = NO REACTIVO

PRUEBA RAPIDA
1= POSITIVO
2= NEGATIVO

SEXO
1 = FEMENINO
2 = MASCULINO

ANEXO 9

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema	Objetivos	Hipótesis	Metodología	Población y muestra	Conclusiones
<p>¿Cuál es la eficacia del método RT-PCR y el método Inmunocromatografía para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital de EsSalud Chimbote, 2020?</p>	<p>Objetivo general: Determinar la eficacia de las pruebas Inmunocromatografía y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.</p> <p>Objetivo específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020, según sexo y edad. • Describir el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 	<p>Ho: El método RT-PCR tiene la misma sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de SARS-CoV-2 que el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.</p> <p>H1: El método RT-PCR tiene mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de SARS-CoV2 que el método Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020.</p>	<p>Enfoque Investigación Cualitativa: según Hernández y Mendoza (2018) porque las variables no son medibles y los datos tampoco son cuantificables en términos numéricos. Tipo de investigación, es no experimental porque según Hernández y Mendoza (2018), a ella pertenecen las investigaciones que recolectan los datos de los documentos y que en nuestro caso se obtendrán de los registros del laboratorio. El Nivel de investigación es descriptivo porque obtiene el conocimiento de la realidad sin alteración alguna por parte del investigador,</p>	<p>Población La población estará conformada por 892 registros de pacientes que fueron atendidos en el área COVID-19, en el hospital III EsSalud de Chimbote durante los meses de mayo, junio y julio 2020, y con exámenes de prueba Rápida y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV2 Muestra La muestra estará conformada por 87 registros de pacientes que fueron atendidos en el área</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba RT-PCR es más eficiente que la para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote, 2020. • Los pacientes de sexo femenino el 59.6% presentan un diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 40.4% un diagnóstico negativo. • Los pacientes de sexo masculino se tienen un 65% con diagnóstico positivo a SARS-CoV-2 mediante el método RT-PCR y el 35.0% un diagnóstico negativo.

	<p>2020, según sexo y edad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparar los valores de la sensibilidad y especificidad de las pruebas Inmunocromatografía y molecular en el diagnóstico de SARS-CoV-2 de pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote 2020. • Comparar los resultados del diagnóstico de SARS-CoV-2 con los métodos RT-PCR e Inmunocromatografía en pacientes atendidos en el hospital III EsSalud de Chimbote 2020. 		<p>indicando el espacio y de tiempo, según Hernández y Mendoza (2018)</p> <p>La investigación es transversal según Hernández y Mendoza (2018),</p> <p>Diseño de Investigación Descriptivo</p> <p>M ---- O M = diagnostico SARS-CoV-2 O = RT-PCR O=Inmunocromatografía</p>	<p>COVID-19, en el hospital III EsSalud de Chimbote durante los meses de mayo, junio y julio 2020, y con exámenes de prueba rápida y RT-PCR para el diagnóstico de SARS-CoV2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El método RT-PCR tiene una sensibilidad de 100.0% y una especificidad de 100.0%. Para el método Inmunocromatografía la sensibilidad es de 35.19% y su especificidad 96.97%. • o Existe diferencia entre los resultados de los diagnósticos para SARS-CoV-2, según los métodos de RT-PCR e Inmunocromatografía (p=0.000 y p <0.05).
--	--	--	--	--	--

