

Test de antígenos en asintomáticos: menos sensibles, más falsos negativos y pocos estudios

Una de cada cinco pruebas hechas en España para detectar el SARS-CoV-2 es un test de antígenos. Su rapidez y bajo coste están disparando su uso, aunque no son igual de eficaces en todos los casos: su sensibilidad baja en los asintomáticos. Los organismos sanitarios recomiendan usarlos en entornos con alta incidencia y hacer PCR para descartar falsos negativos.

Laura Chaparro

20/11/2020 07:00 CEST



Personal sanitario realiza test de antígenos en el Palacio de Congresos Riojaforum de Logroño.
EFE/Raquel Manzanares/Archivo

Para muchas personas, 2020 será recordado como un año gris. Y precisamente ese color tan anodino es el que define los avances en esta crisis sanitaria. Vacunas esperanzadoras [apoyadas en notas de prensa](#), [tratamientos prometedores](#) que dejan de serlo, [datos que van cambiando...](#) Nada es blanco o negro cuando hablamos de la covid-19. Nos movemos en la escala de grises.

En este panorama tan cambiante han surgido los [test de antígenos](#), más rápidos y baratos que las famosas [PCR](#), y que persiguen el mismo objetivo: identificar la presencia del coronavirus SARS-CoV-2 en nuestro organismo.

Rafael Cantón (Madrid, 1962) lleva meses desentrañando este virus. Como jefe del [Servicio de Microbiología](#) del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid) y portavoz de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica ([SEIMC](#)) conoce bien las pruebas antigénicas, que cada vez se utilizan más. De hecho, uno de cada cinco test realizados actualmente en España es de antígenos, [según recoge Maldita.es](#).

“Un test de **PCR** detecta **material genético**, mientras que el test de **antígeno** lo que detecta son **proteínas del virus**”, explica Cantón a SINC. Los tiempos que tardan en dar resultados varían entre las tres o cuatro horas que necesita una PCR y los 15 o 20 minutos de los antígenos.

Los test de antígenos están indicados en diagnóstico de sintomáticos con menos de siete días desde el inicio de los síntomas; o para estudiar brotes localizados en residencias, centros hospitalarios y educativos

Hoy por hoy, ambas pruebas suelen realizarse con una **muestra nasofaríngea**, es decir, un profesional sanitario introduce hasta el final de la nariz un hisopo para recoger esa muestra. Sin embargo, la PCR necesita sofisticadas herramientas de laboratorio para obtener el resultado, mientras que estos test rápidos lo reflejan en el propio dispositivo donde se deposita la muestra. El **precio** también varía entre los cinco euros de media de una antigénica, frente a los 20 o 25 euros de una PCR, calcula el microbiólogo.

¿Para qué casos están indicados los test de antígenos? “La FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos) y la Unión Europea los han aprobado para hacer **diagnóstico de pacientes sintomáticos**, en los que hayan pasado **menos de siete a cinco días desde el inicio de los síntomas**”, subraya el investigador.

No obstante, están teniendo más aplicaciones, algunas avaladas por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o los Centros para el Control y Prevención de Estados Unidos (CDC). Es el caso de su uso para **estudiar brotes localizados** en residencias, centros hospitalarios o educativos.

¿Asintomático o presintomático? No se sabe

En algunos lugares también se están empleando en personas asintomáticas, que son portadoras del coronavirus pero que no han desarrollado síntomas pese a estar contagiadas. Según un estudio reciente publicado en *PLOS Medicine*, supondrían [el 20 % de los casos](#), una proporción algo inferior a la que mostró el [estudio de seroprevalencia](#) español del Instituto de Salud Carlos III, que situó estos casos en [un tercio del total](#).

Actualmente, estos test se están realizando en zonas básicas de salud con alta incidencia en lugares como Madrid, y el requisito es que la persona no haya pasado la enfermedad y tampoco presente síntomas en ese momento. Bajo estas condiciones, podríamos estar ante un caso **sin coronavirus**, un **asintomático** o un **presintomático**, es decir, que al cabo de unos días presente la infección.

[La OMS señala en un documento](#) de septiembre que los test de antígenos funcionan bien en pacientes con **cargas virales elevadas** que suelen aparecer en las fases presintomáticas –de uno a tres días antes del inicio de síntomas– y también durante los cinco o siete primeros días de los síntomas de la enfermedad.

Funcionan bien en pacientes con cargas virales elevadas, que suelen aparecer de uno a tres días antes del inicio de síntomas. El problema es que, sin síntomas, no sabremos si estamos ante un presintomático o un asintomático

En el caso de personas sin síntomas, aunque el organismo descarta usarlos “salvo que sean un contacto de un caso confirmado”, también señala que podrían considerarse, pero teniendo en cuenta que un resultado negativo no

elimina los requisitos de una cuarentena en el que caso de que se trate de un contacto.

“En un brote, la probabilidad de que yo sea presintomático y tenga cargas virales si he tenido un contacto será más alta y, por tanto, la sensibilidad de la prueba aumenta”, matiza Cantón.

El problema es que si no hay síntomas, no sabremos si estamos ante un presintomático o un asintomático. “Sí se podría establecer con una hipótesis, si ha habido un nexo epidemiológico, un contacto sin protección, un nicho familiar o una comida entre compañeros, amigos o familiares”, baraja el investigador.

Mayor sensibilidad cuando hay síntomas

¿Qué dicen los estudios al respecto? El pasado mes de septiembre los CDC de Estados Unidos advertían que [había “datos limitados”](#) para utilizar las pruebas rápidas de antígenos “como pruebas de detección en personas asintomáticas para detectar o excluir covid-19 o para determinar si un caso previamente confirmado sigue siendo infeccioso”.

La misma línea sigue [un artículo](#) publicado hace solo unos días en la revista *JAMA*. Bajo el título ***La necesidad de más y mejores pruebas para la covid-19***, los autores se refieren específicamente a estos test: “Los primeros datos indican que las pruebas de antígenos pueden usarse para diagnosticar a las personas con virus infecciosos durante una infección sintomática por covid-19”. Y añaden que no se conoce bien el rendimiento de estas pruebas en personas sin síntomas, por lo que hace falta más investigación de manera urgente.

En las últimas semanas se han publicado varios estudios al respecto que arrojan algo más de luz. [En uno de ellos](#) participa el virólogo alemán [Christian Drosten](#) y en él se analizan los **resultados de siete modelos de estos test comercializados en Europa**. El estudio, que es un *preprint* —aún no ha sido publicado en una revista científica—, muestra que, en la mayoría de los test, el rango donde la sensibilidad es buena coincide con las cifras de carga viral que se dan durante la primera semana de síntomas, lo que marca el período infeccioso de la mayoría de los pacientes.

El equipo del virólogo alemán Drosten plantea que en asintomáticos estas pruebas no son capaces de excluir la infección. Un resultado negativo puede reflejar falta de sensibilidad

Según los autores, el **cribado de sujetos asintomáticos** “es más difícil”. En vista de estos resultados, los científicos plantean que estas pruebas se entiendan como una evaluación momentánea del riesgo de contagio, en lugar de como un diagnóstico con capacidad para excluir la infección. También recomiendan que las **pautas para usar estos test** mencionen que los resultados negativos pueden reflejar una falta de sensibilidad, sobre todo cuando los síntomas aparecen poco después de la prueba.

“El recelo que tenemos es que, hechos de manera masiva de forma individual y sin estar controlados por profesionales, las personas creen que por ser negativo ya pueden tener menos cuidado”, advierte Cantón.

[Otra investigación](#) publicada hace unos días en la revista *Clinical Microbiology and Infection* analiza los resultados de estos test aplicados a **412 pacientes con síntomas de centros de Atención Primaria de Valencia**, desde el 2 de septiembre al 7 de octubre, incluyendo bebés y ancianos. La presencia de los síntomas en los pacientes no superaba los siete días y en todos los casos también se realizaron PCR antes de que pasaran 24 horas de la prueba de antígenos.

El 10,4 % de los pacientes dio positivo tanto en PCR como en test de antígenos, mientras que el 86,9 % fue negativo en ambos test. Las pruebas **no coincidieron en el 2,7 % de los casos** (11 pacientes), puesto que fueron positivas en PCR y negativas en antígenos. No obstante, según los autores, en estos casos discordantes el cultivo posterior del virus no prosperó, lo que podría demostrar que habría perdido su capacidad infectiva.

“Los datos sugirieron que es poco probable que los pacientes con RT-PCR confirmada de covid-19 que den negativo en RAD (test de antígenos) sean infecciosos”, mantienen los autores. Pero en todos estos casos hablamos de pacientes con síntomas.

Cambio de recomendaciones del Ministerio de Sanidad

Por su parte, el pasado 22 de septiembre la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó incluir estos test como [herramienta rápida de diagnóstico y cribado de la covid-19](#) en España.

Tres días después, el Ministerio de Sanidad se refería a los buenos resultados de estas pruebas “en casos sintomáticos con menos de siete días de evolución” en la *Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de covid-19*. [Como explica Maldita.es](#), según ese documento debían realizarse test rápidos de antígenos a los contactos estrechos de casos confirmados, entre otros supuestos. Sin embargo, el 12 de noviembre el ministerio publicaba [una actualización de las recomendaciones](#) en la que **reemplazaba los test de antígenos por pruebas PCR para estos contactos estrechos**.

El motivo, como ha informado el ministerio a *Maldita.es*, es que desde la publicación del 25 de septiembre “han aparecido más estudios de validación cuyos datos preliminares aportaban **cifras de sensibilidad para asintomáticos peores que las inicialmente validadas**” y que en este intervalo de tiempo “han aparecido recomendaciones del ECDC (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades) y de la OMS en este sentido”.

También se aconsejan en entornos con transmisión comunitaria generalizada, donde habrá pocos falsos positivos

El Ministerio de Sanidad también ha señalado que los test rápidos de antígenos se pueden seguir realizando “por cuestiones de operatividad, capacidad y disponibilidad” y porque “siguen arrojando buenos resultados cuando la probabilidad de tener un resultado positivo es alta, como es el caso de los convivientes asintomáticos”.

Cantón insiste en que con los test de antígenos podría haber **más falsos negativos que con las PCR**, sobre todo en la **fase presintomática**, porque son menos sensibles. “En la fase sintomática son muy parecidos”, afirma.

Un estudio piloto en el condado de Gran Mánchester (Reino Unido) con un test de este tipo pasó por alto la mitad de los casos positivos, [según publica *The Guardian*](#).

En el mes de mayo, la FDA [difundió un comunicado](#) en el destacaba que los resultados positivos de estas pruebas son muy precisos, “pero existe una mayor probabilidad de falsos negativos, por lo que los resultados negativos no descartan la infección”. Por eso mismo, recomendaban confirmar los resultados negativos con una prueba PCR.

Además, **su uso se aconseja en entornos con transmisión comunitaria generalizada**. Aquí entra en juego la probabilidad pretest, es decir, cuánta positividad se espera según el entorno en el que se va a emplear. A juicio de Cantón, si estamos en un ambiente con una incidencia muy alta, en ese caso, si es un positivo, va a ser un verdadero positivo. Si la incidencia disminuyera, los positivos podrían ser falsos positivos y tendrían que verificarse con otra prueba.

No son válidos para el autodiagnóstico

A día de hoy, estas pruebas solo puede hacerlas el personal sanitario. No es posible adquirirlas para el autodiagnóstico —como sí ocurrirá con [un test que mide los anticuerpos](#) para saber si hemos pasado la enfermedad y que se venderá en las farmacias españolas bajo prescripción médica en los próximos días—.

“Son pruebas de diagnóstico *in vitro* y **no tienen autorización para autodiagnóstico**”, recalca Cantón. De hecho, la toma de la muestra nasofaríngea no es sencilla y una persona sola podría lesionarse al tratar de tomarla del fondo de su propia cavidad nasal.

Además, “hay que asegurarse de cumplir unas **medidas de bioseguridad** que eviten la dispersión del virus en la zona donde se hace o para el manipulador o el entorno donde se efectúe esa toma de muestra”, añade el científico.

De cara a las fiestas navideñas, Cantón incide en no bajar la guardia con las medidas de prevención

e insiste en que los test de antígenos pueden dar
falsa sensación de seguridad

En el caso de los [estudiantes catalanes](#) a los que el Govern ha propuesto que ellos mismos se tomen la muestra para la PCR supervisados por personal sanitario, se trata de muestras nasales, no nasofaríngeas, por lo que basta con frotar el interior de las fosas nasales. “Sabemos que una toma nasal pierde sensibilidad respecto al nasofaríngeo”, puntualiza el investigador.

De cara a las fiestas navideñas, a la espera de saber qué incidencia habrá de covid-19 y qué restricciones fijarán las administraciones, Cantón incide en no bajar la guardia con las medidas de prevención, con independencia de los resultados de los test. Si decidimos hacernos alguno, que sean siempre **bajo prescripción médica y realizados por personal sanitario**.

“Pueden dar **sensación de falsa seguridad**. Tenemos que ser conscientes de las limitaciones que tienen todas las pruebas”, sostiene y recuerda que cualquier medida que se establezca no puede basarse exclusivamente en los resultados de los test. “Siempre han de ir acompañados de las **medidas epidemiológicas**”, reitera el microbiólogo.

Así las cosas, lo más probable es que este año la blanca navidad sea más bien gris, pero lo importante es poder contarla.

Derechos: **Creative Commons**

TAGS

ANTÍGENOS | TEST | COVID-19 | CORONAVIRUS |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)

