



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"*

# **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

## **EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA**

**REVISIÓN RÁPIDA N° 001-2023**

**Actualización de informe de prueba de  
quimioluminiscencia para diagnóstico de  
COVID-19**

**JEFATURA INSTITUCIONAL**

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

**Lima, 17 de agosto del 2023**



<b>Revisión Rápida N° 001-2023 Actualización de informe de prueba de quimioluminiscencia para diagnóstico de COVID-19</b>	Código: <b>UFETS-INEN.RR N° 001-2023</b>	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: <b>2023</b>	Versión: <b>V.01</b>

**MG. Francisco Berrospi Espinoza**

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**MC. Alexis Holguin Ruiz**

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**Elaborado por:**

Virgilio Efrain Failoc Rojas

**Fuente de financiación:**

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**Conflicto de intereses:**

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

**Citación:**

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria - Revisión Rápida N° 001-2023. Actualización de informe de prueba de quimioluminiscencia para diagnóstico de COVID-19; Lima, Agosto de 2023.

**Correspondencia:**

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

<http://www.inen.sld.pe>  
[mesadeparteesvirtualufets@inen.sld.pe](mailto:mesadeparteesvirtualufets@inen.sld.pe)



## ÍNDICE

I. ANTECEDENTES:.....	2
II. METODOLOGÍA PARA ACTUALIZACIÓN .....	2
III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA.....	2
IV. BASE LEGAL.....	4
V. INDICACIÓN E INTERVENCIÓN (TECNOLOGÍA SANITARIA) A UTILIZAR.....	5
VI. METODOLOGÍA:.....	5
VII. ANÁLISIS.....	8
VIII. CONCLUSIONES: .....	11

## **I. ANTECEDENTES**

- Según la REVISIÓN RÁPIDA N°02-2020 realizado en Agosto del 2020, por solicitud del Equipo Funcional de Infectología, se realiza una revisión rápida con el fin de realizar una búsqueda y análisis de la mejor evidencia científica disponible en relación a la utilización de la prueba serológica por quimioluminiscencia para detección de SARS-COV-2
- La Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de INEN se creó el 15 de enero del 2020 mediante R.J. 020-2020-J/INEN y dentro de sus funciones están el *“Evaluar aquellas tecnologías sanitarias requeridas por órganos usuarios, que sean nuevas para la entidad y/o no cuenten con cobertura financiera para la/s IAFAS”*. Definiendo tecnologías sanitarias a *“cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria”*<sup>1</sup>
- Dentro de las funciones de UFETS-INEN es re-evaluar tecnologías que fueron evaluadas previamente con alguna recomendación en contra o una aprobación que requiera evaluación.

## **II. METODOLOGÍA PARA ACTUALIZACIÓN**

En el presente documento se hace una actualización a la metodología usada en el primer informe, actualización de resultados de la búsqueda científica y de estudios. No se cambiará la pregunta PICO.

## **III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA**

La pandemia por el nuevo coronavirus durante el 2019 (COVID-19) originado en Wuhan, China, generó hasta la fecha más de 6 millones de muertes<sup>2</sup> en todo el

---

<sup>1</sup> INAHTA Hea. Health Technology Assessment International (HTAi) "HTA Glossary.net." [Available from: [http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-\(n.f.\)](http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-(n.f.))]

<sup>2</sup> COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC. Citado el 29 de Julio del 2023. Disponible en: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

mundo. La mayoría de las personas infectadas con este virus desarrolló una forma leve y el 12%-32% requirió un ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos<sup>3</sup>.

La quimioluminiscencia o CLIA es una reacción química que consiste en la emisión de luz por parte de algunas sustancias cuando reaccionan entre sí, con ello se puede realizar inmunoensayos, que son técnicas analíticas que utilizan anticuerpos. Los inmunoensayos CLIA se basan en el mismo principio que los inmunoensayos (ELISA), pero con la diferencia de que el anticuerpo de detección lleva acoplada una enzima que cataliza una reacción quimioluminiscente, produciendo una señal luminosa proporcional a la cantidad de analito presente en la muestra<sup>4,5</sup>.

Para la fecha de la emisión de la evaluación de tecnología sanitaria de quimioluminiscencia para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (Agosto 2020), se contaba con el documento normativo con la Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA que aprobó el Documento Técnico: Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú. En este documento se establece la realización de pruebas diagnósticas moleculares y debido a limitaciones de disponibilidad, infraestructura, equipos biomédicos y personal de salud disponible a nivel nacional necesarios para su realización se optó por incorporar pruebas rápidas serológicas como una estrategia de detección de casos en pacientes y profesionales de la salud". En el apartado de tamizaje de dicho documento se establece "En el escenario de transmisión comunitaria, con la finalidad de fortalecer las medidas de contención, es necesario implementar estrategias de tamizaje con la Prueba Rápida IgM/IgG para COVID-19 en personas asintomáticas, pero que se encuentran en mayor riesgo de infección". Se especifica también un instructivo de cómo realizar la toma de muestra y como reportar la información generada. En el Anexo 02 y Anexo 03 de ese documento se menciona que en primera instancia debe realizarse la prueba rápida IgM/IgG para el tamizaje de casos ya sean profesionales de la salud o pacientes de alto riesgo. Además; se emite la Resolución Ministerial N° 435-2020-MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 107- MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas

---

<sup>3</sup> Coopersmith CM, Antonelli M, Bauer SR, Deutschman CS, Evans LE, et al. The Surviving Sepsis Campaign: Research Priorities for Coronavirus Disease 2019 in Critical Illness. *Crit Care Med.* 2021 Apr 1;49(4):598-622. doi: 10.1097/CCM.0000000000004895.

<sup>4</sup> QUIMIOLUMINISCENCIA – CLIA ¿Sabes Qué Es y Cómo Funciona? – CCLAB. Disponible: <https://www.cclabgroup.com/quimioluminiscencia-clia/>

<sup>5</sup> Alhamid G, Tombuloglu H, Rabaan AA, Al-Suhaimi E. SARS-CoV-2 detection methods: A comprehensive review. *Saudi J Biol Sci.* 2022 Nov;29(11):103465. doi: 10.1016/j.sjbs.2022.103465. Epub 2022 Sep 27. PMID: 36186678; PMCID: PMC9512523.

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

y moleculares para COVID-19 la cual incluye normativas para la adquisición y uso de pruebas rápidas, así como pruebas moleculares a nivel nacional.

Sin embargo, la implementación rápida de la vacunación por COVID-19 podría disminuir el beneficio diagnóstico de las pruebas de CLIA, es por ello por lo que es necesario realizar una re-evaluación de la tecnología sanitaria.

#### **IV.BASE LEGAL**

- Ley N° 28748, mediante la cual se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, adscrito al sector salud.
- Decreto de urgencia N° 055-2020, que dicta medidas extraordinarias para ampliar la oferta de instituciones prestadoras de servicios de salud y reforzar la respuesta sanitaria en el marco del estado de emergencia nacional del COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 139-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú. En este documento se establece la realización de pruebas diagnósticas moleculares y debido a limitaciones de disponibilidad, infraestructura, equipos biomédicos y personal de salud disponible a nivel nacional para su realización, se optó por incorporar pruebas rápidas serológicas como una estrategia de detección de casos en pacientes y profesionales de la salud.
- Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por Covid-19 en el Perú. modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 209-2020-MINSA, N° 240-2020-MINSA, N° 270-2020-MINSA, N° 375-2020-MINSA, N° 839-2020-MINSA.
- Resolución Jefatural N° 144-2020-J/INEN, que aprueba el Documento Técnico: Recomendaciones para la prevención, atención y manejo de pacientes oncológicos durante la pandemia del COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 435-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 107- MINSA-2020-DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control de vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápida y moleculares para COVID-19.
- Resolución Ministerial N° 804-2021/MINSA se aprueba la “Directiva Sanitaria N° 134-MINSA/2021-INS para el uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en el Perú”, con la finalidad

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

de contribuir a la detección temprana de casos de COVID-19 en el ámbito nacional mediante las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2.

## **V. INDICACIÓN E INTERVENCIÓN (TECNOLOGÍA SANITARIA) A UTILIZAR**

En el sitio web de la FDA (Food and Drugs Administration), se mencionaba que durante el periodo de emergencia se ha permitido el uso de pruebas serológicas. Dentro "de las pruebas serológicas notificadas mencionan a las pruebas de tipo CLIA, ELISA y las pruebas LFA (Lateral flow assay) sin establecer una diferenciación con respecto a incluir una u otra de preferencia sino más bien establecer algunas medidas y criterios según la entidad que lo elabora<sup>6</sup>.

Mediante Resolución Ministerial N° 435-2020-MINSA se aprueba la Directiva Sanitaria N° 107-MINSA/2020/DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19. Deroga la Resolución Ministerial N° 231-2020-MINSA. Esta directiva es aplicable a IPRESS públicas, privadas o mixtas a nivel nacional. En este documento tampoco se establece una prioridad en cuanto a las pruebas a realizar entendiéndose que según la normatividad peruana cada una se realiza siguiendo un protocolo (Documento - Técnico: Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú). Sin embargo, en la página 03 menciona "Excepcionalmente las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas, pueden adquirir directamente de las droguerías o fabricantes los dispositivos diagnósticos in vitro a efecto de que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores, en el marco de lo establecido en el Documento Técnico anteriormente mencionado.

El INEN mediante el documento anterior, realizó la aprobación de CLIA para el diagnóstico de COVID-19, basándose en evidencia científica, en este documento se hará una actualización para evaluar la eficacia de esta tecnología.

## **VI. METODOLOGÍA**

Primero se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se actualizó la estrategia de búsqueda del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

---

<sup>6</sup> FDA. [www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/fags-testing-sars-cov-2](http://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/fags-testing-sars-cov-2)

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

Se elaboró la siguiente pregunta PICO:

<b>Pregunta</b>	<b>Estrategia</b>
Población:  Pacientes con COVID-19	("Novel coronavirus" OR "Novel coronavirus 2019" OR "2019 nCoV" OR "2019-nCoV" OR "COVID-19" OR "Wuhan coronavirus" OR "Wuhan pneumonia" OR "SARS-CoV-2" OR "2019 novel coronavirus") OR ("sars-cov 2" OR "covid 19" OR "Novel coronavirus" OR "Novel coronavirus 2019" OR "2019 nCoV" OR "2019-nCoV" OR "COVID-19" OR "Wuhan coronavirus" OR "Wuhan pneumonia" OR "SARS-CoV-2" OR "2019 novel coronavirus" OR "covid")
Intervención:  Prueba serológica por quimioluminiscencia	("Covid-19 serological test"[Tiab] OR "serology"[Tiab] OR "chemiluminescent"[Tiab] OR CLIA[Tiab])
Comparador:  RT-PCR	("Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Mesh] OR "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Tiab] OR "RT-PCR"[Tiab] OR "COVID-19 Nucleic Acid Testing"[Mesh] OR "COVID-19 Nucleic Acid Testing"[Tiab])
Desenlace  Diagnóstico, sensibilidad, especificidad	-
Tipo de estudios	Ensayos clínicos aleatorizados, revisión sistemática, meta-análisis.

La segunda parte estuvo enfocada en un análisis de la revisión de la literatura para respaldar la decisión basada en evidencia científica. (29 de julio del 2023)

<b>Bases de datos</b>	<b>Estrategia/Término de búsqueda</b>	<b>Resultado respuesta</b>
-----------------------	---------------------------------------	----------------------------

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

PubMed	("Novel coronavirus" OR "Novel coronavirus 2019" OR "2019 nCoV" OR "2019-nCoV" OR "COVID-19" OR "Wuhan coronavirus" OR "Wuhan pneumonia" OR "SARS-CoV-2" OR "2019 novel coronavirus") OR ("sars-cov 2" OR "covid 19" OR "Novel coronavirus" OR "Novel coronavirus 2019" OR "2019 nCoV" OR "2019-nCoV" OR "COVID-19" OR "Wuhan coronavirus" OR "Wuhan pneumonia" OR "SARS-CoV-2" OR "2019 novel coronavirus" OR "covid") AND ("Covid-19 serological test"[Tiab] OR "serology"[Tiab] OR "chemiluminescent"[Tiab] OR CLIA[Tiab]) AND ("Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Mesh] OR "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Tiab] OR "RT-PCR"[Tiab] OR "COVID-19 Nucleic Acid Testing"[Mesh] OR "COVID-19 Nucleic Acid Testing"[Tiab])	Total: 480  Seleccionados: 2
Cochrane	(("Novel coronavirus":ti,ab OR "Novel coronavirus 2019":ti,ab OR "2019 nCoV":ti,ab OR "2019-nCoV":ti,ab OR "COVID-19":ti,ab OR "Wuhan coronavirus":ti,ab OR "Wuhan pneumonia":ti,ab OR "SARS-CoV-2":ti,ab OR "2019 novel coronavirus":ti,ab OR "sars-cov 2":ti,ab OR "covid 19":ti,ab ) AND ("Covid-19 serological test":ti,ab OR serology:ti,ab OR chemiluminescent:ti,ab OR CLIA:ti,ab) AND ([mh "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"] OR "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction":ti,ab OR RT-PCR:ti,ab OR [mh "COVID-19 Nucleic Acid Testing"] OR "COVID-19 Nucleic Acid Testing":ti,ab)	Total: 1  Seleccionados: 1
BRISA	Quimioluminiscencia AND COVID-19	Total: 0



\* Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA)

## VII. ANÁLISIS

A continuación, resumiremos los principales estudios científicos que responden a la pregunta de interés:

La principal evidencia de la revisión rápida anteriormente publicada provino de un estudio de revisión sistemática y meta-análisis de Lisboa et al<sup>7</sup>, que evaluaron la exactitud diagnóstica de las pruebas serológicas para COVID-19. Como parte del diseño del estudio se realizó una búsqueda sistemática en Medline, BbioRxiv y medRxiv de enero a abril del presente año siguiendo una estrategia de búsqueda que permitió identificar los principales estudios relacionados a COVID-19 y pruebas serológicas para COVID-19. Se compararon las medidas de sensibilidad o especificidad con un referente estándar por PCR. Los riesgos de sesgos fueron identificados utilizando la herramienta QUADAS-2. Con la búsqueda sistemática se lograron identificar 5016 estudios de los cuales se eligió 40 estudios según criterios de inclusión y exclusión. La sensibilidad tomando en cuenta ambos anticuerpos en las pruebas de ELISA que miden IgG o IgM fue del 84,3% (intervalo de confianza del 95% del 75,6% al 90,9%), de las pruebas LFA fue del 66,0% (49,3% al 79,3%) y de las pruebas serológicas CLIA del 97,8% (46,2% al 100%). La Especificidad tomando en cuenta ambos anticuerpos en las pruebas de ELISA que miden IgG o IgM fue del 97,6% (intervalo de confianza del 95% del 93,2% al 99,4%), de las pruebas LFA fue del 96,6% (94,3% al 98,2%) y de las pruebas serológicas CLIA del 97,8% (62,9% al 99,9%). En todos los análisis, la sensibilidad agrupada de ambos anticuerpos fue menor para los LFA. Se evaluaron 49 riesgos de sesgos encontrándose el 98% de los riesgos en los estudios seguidos de riesgos en la interpretación en el 73%. Para cada uno de los métodos con respecto a sensibilidad y específica no fueron asociados a las medidas de inmunoglobulinas. Se evidenció sesgos de heterogeneidad en todos los análisis. La sensibilidad fue mayor cuando las pruebas fueron realizadas por lo menos 03 semanas después del inicio de síntomas. Cabe mencionar que este estudio es previo a la era de vacunación de SARS-CoV-2, por lo

---

<sup>7</sup> Lisboa Bastos M, Tavaziva G, Abidi SK, Campbell JR, Haraoui LP, Johnston JC, Lan Z, Law S, MacLean E, Trajman A, Menzies D, Benedetti A, Ahmad Khan F. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020 Jul 1;370:m2516. doi: 10.1136/bmj.m2516. PMID: 32611558; PMCID: PMC7327913.

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

que todos los estudios no tomaron en cuenta los aspectos relevantes durante la vacunación.

Un estudio clínico evaluó de la respuesta de anticuerpos a cuatro antígenos diferentes del SRAS-CoV-2 después de la primera y segunda dosis de las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna y en puntos temporales posteriores<sup>8</sup>. Se observó un pico de inducción de anticuerpos tras la dosis de refuerzo de la vacuna, con un descenso gradual de los niveles de anticuerpos en momentos posteriores. El anticuerpo antinucleocápside no fue inducido por las vacunas que codifican la proteína de la espiga y esto puede seguir sirviendo como marcador de infección previa por SARS-CoV-2. No se revelaron diferencias entre las dos vacunas en cuanto a la respuesta de anticuerpos. Estos resultados sugieren que las pruebas postvacunación de la respuesta de anticuerpos son una herramienta importante y factible para el seguimiento de las personas tras la vacunación y la selección de individuos que podrían requerir una tercera dosis de vacuna en un momento más temprano o de personas que podrían no necesitar una segunda dosis debido a una infección previa por SARS-CoV-2.

El artículo realizado en Estados Unidos de América,<sup>9</sup> tiene como objetivo evaluar el rendimiento y la utilidad de las pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en personas vacunadas y no vacunadas. Los autores realizaron un estudio observacional en el que recopilamos los datos de 10.416 personas que se realizaron pruebas de anticuerpos para la COVID-19 entre el 27 de abril de 2020 y el 3 de mayo de 2021. De estas personas, 8026 se realizaron la prueba antes del inicio de la vacunación (14 de diciembre de 2020) y 2587 después del inicio de la vacunación. Los autores compararon las características de las personas testadas y no testadas, así como los factores asociados con la seropositividad. La seropositividad en el periodo previo a la vacunación fue del 9,2% y aumentó al 46,7% en el periodo posterior a la vacunación. La tasa de positividad de las personas completamente vacunadas fue de 296/347 (85,3% (81,0%, 88,8%)). Los autores concluyeron que las pruebas de anticuerpos para la COVID-19 son útiles para determinar las infecciones previas y los niveles de inmunidad inducidos por la infección o la vacunación.

---

<sup>8</sup> Wheeler SE, Shurin GV, Yost M, Anderson A, Pinto L, Wells A, Shurin MR. Differential Antibody Response to mRNA COVID-19 Vaccines in Healthy Subjects. *Microbiol Spectr.* 2021 Sep 3;9(1):e0034121. doi: 10.1128/Spectrum.00341-21. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34346750; PMCID: PMC8552678.

<sup>9</sup> Zhao Z, Salerno S, Shi X, Lee S, Mukherjee B, Fritsche LG. Understanding the Patterns of Serological Testing for COVID-19 Pre- and Post-Vaccination Rollout in Michigan. *J Clin Med.* 2021 Sep 24;10(19):4341. doi: 10.3390/jcm10194341. PMID: 34640359; PMCID: PMC8509702.

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

Asimismo, indicaron que las pruebas de anticuerpos reflejan las diferencias demográficas y geográficas en la exposición al virus. Sin embargo, advirtieron que se requiere una interpretación cuidadosa de los resultados, teniendo en cuenta el tipo de prueba, el momento de la realización y el estado de vacunación de las personas.

Un estudio realizado en Italia<sup>10</sup>, tuvo como objetivo comparar el rendimiento de tres inmunoensayos serológicos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en 600 sujetos vacunados con la vacuna de ARNm BNT162b2. Los autores realizaron un estudio observacional en el que analizaron los niveles de anticuerpos de tres inmunoensayos, en las muestras de suero de los sujetos vacunados. Además, evaluaron la especificidad de los inmunoensayos en una cohorte de sujetos no vacunados y sin infección previa por COVID-19, y la correlación entre los títulos de IgG. Los resultados mostraron que los tres inmunoensayos serológicos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pudieron detectar una respuesta inmune humoral posterior a la vacunación, con medianas de 687 BAU/mL, 419 UI/mL y 104 UA/mL, respectivamente. Los inmunoensayos también tuvieron una alta especificidad, con valores cercanos al 100%. La correlación entre los títulos de IgG fue alta, con coeficientes superiores a 0,9. Los autores observaron que los niveles de IgG disminuyeron gradualmente con el tiempo, pero de forma comparable entre los métodos. Los autores concluyeron que los tres inmunoensayos serológicos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 evaluados en este estudio son adecuados para monitorear los títulos de IgG a lo largo del tiempo y para evaluar la inmunidad protectora en la población vacunada. Asimismo, indicaron que este estudio contribuye a una mejor comprensión de la respuesta de anticuerpos en sujetos vacunados utilizando algunos ensayos disponibles actualmente.

Cabe mencionar que no se ha establecido la utilidad clínica de las pruebas posteriores a la vacunación de la respuesta de anticuerpos y la selección de antígenos específicos del SARS-CoV-2.

En el sumario UpToDate, en la sección de diagnóstico para COVID-19, nos sugiere que las pruebas después de la vacunación son las pruebas virales, que se puede interpretar de la misma manera para personas vacunadas y no vacunadas. Nos menciona que las pruebas serológicas, van a medir un aumento de anticuerpos

---

<sup>10</sup> Lo Sasso B, Agnello L, Giglio RV, Scazzone C, Massa D, Ciaccio AM, Gambino CM, Vidali M, Ciaccio M. Evaluation of the analytical performance of three chemiluminescence serological assays for detecting anti-SARS-CoV-2 antibodies. Clin Exp Med. 2023 Aug;23(4):1205-1211. doi: 10.1007/s10238-022-00918-w. Epub 2022 Oct 19. PMID: 36261740; PMCID: PMC9581454.

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"**

contra la proteína spike del SARS-CoV-2, y estas no pueden distinguir entre una infección y una vacunación previas<sup>11</sup>.

Se conversó con el equipo de inmunología del INEN, manifestando que la experiencia pre-vacunas fue muy útil para el diagnóstico de COVID-19 con las pruebas CLIA, sin embargo, post-vacunas ya no han sido utilizadas.

Nuestra conclusión es que el uso de la prueba de quimioluminiscencia para antígenos de SARS-CoV-2 durante la era post-vacunación servirá con el fin de revelar los individuos que requieren un refuerzo adicional temprano y/o tardío, para investigación o estudios de seroprevalencias, mas no debe usarse para el diagnóstico de pacientes con COVID-19.

## **VIII.CONCLUSIONES**

- En base a las funciones de UFETS-INEN se actualizó el documento de revisión rápida del uso de pruebas de quimioluminiscencia para el diagnóstico de COVID-19.
- La experiencia del uso de las pruebas CLIA para el diagnóstico de COVID-19 fue necesario e importante durante la era pre-vacunas, sin embargo, después ya no han sido utilizados.
- En el proceso actual post-pandemia, la vacunación de SARS-CoV-2 ha logrado disminuir los casos severos de COVID-19. Además, durante periodos de prevalencias bajas, el rendimiento de la prueba CLIA puede verse disminuido.
- Nuestra conclusión es que el uso de la prueba de quimioluminiscencia para antígenos de SARS-CoV-2 durante la era post-vacunación servirá con el fin de revelar los individuos que requieren un refuerzo adicional temprano y/o tardío, para investigación o estudios de seroprevalencias, mas no debe usarse para el diagnóstico de pacientes con COVID-19
- Se recomienda enviar a la oficina de seguros este informe para su evaluación.

---

<sup>11</sup> COVID-19: Diagnosis. UpToDate. 2023. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)