



Alerta por disponibilidad y calidad de insumos para toma de muestra y técnicas diagnósticas de SARS-CoV-2 en contexto de pandemia en Chile.

Mesa técnica de diagnóstico SARS-CoV-2 Sociedad Chilena de Infectología.

2 de Abril 2020

Uno de los pilares fundamentales en la respuesta para el control de la pandemia por SARS- CoV-2 que afecta cientos de países incluido Chile, es la detección de casos y contactos de forma de interrumpir la cadena de transmisión tomando precozmente las medidas de aislamiento del caso e identificación y cuarentena para todos los contactos. En este contexto es fundamental conocer la capacidad que tienen los diferentes laboratorios tanto de instituciones de la red pública, privada y del Laboratorio Nacional de Referencia (Instituto de Salud Pública) de tal forma de dar una respuesta coordinada, optimizando el acceso de la población a los test diagnósticos.

En este contexto, hemos solicitado reiteradamente a las autoridades sanitarias responsables, tener acceso actualizado a estos datos, de tal forma de poder colaborar proactivamente en la respuesta a esta pandemia.

Para lograr tener información sobre estos aspectos que nos parecen fundamentales, miembros de la Sociedad Chilena de Infectología que nos desempeñamos en distintos laboratorios clínicos, hemos constituido una mesa técnica constituida por microbiólogos clínicos, bioquímicos y médicos infectólogos para recabar datos sobre las capacidades diagnósticas con las que se cuenta en los centros a los que pertenecemos y las falencias identificadas que deben ser resueltas de forma oportuna para continuar dando una respuesta adecuada.

Las principales falencias a las que hoy nos enfrentamos son las siguientes:

- 1. Insumos para la Toma de Muestra:**
 - a. Tómulas específicas para toma de muestras
 - b. Tubos con medios de transporte viral (MTV)
- 2. Procesamiento de la muestra:**
 - a. Kits de extracción de RNA
- 3. Tiempos de respuesta para entrega de resultados:**
 - a. Solo unos pocos laboratorios tiene capacidad de respuesta en 12 horas.

Nuestra Sociedad científica se encuentra participando activamente en diferentes grupos de trabajo que abordan el área diagnóstica como también en las reuniones que ha programado el



nivel central específicamente con el Instituto de Salud Pública (ISP). En todos estos ámbitos se ha informado sobre el riesgo de falta de insumos a corto plazo, fundamentales para realizar el diagnóstico de casos.

En relación a insumos para la obtención y toma de muestras que hoy está en una condición crítica:

- 1. Algunos laboratorios han recibido kits adquiridos por el Ministerio de Salud para toma y transporte de muestras para realizar RT-PCR, insumos que no cumplen con los requisitos para una adecuada toma de muestra que asegure el buen rendimiento del test:**
 - a. Tórulas rígidas no aptas para una adecuada toma de muestra (no logran acceder a la nasofaringe sitio ideal para la obtención de muestra representativa. Con esto se arriesga a resultados que pueden ser falsos negativos, si la muestra que se obtiene es de mala calidad). Además se ha distribuido un medio de transporte viral cuyos componentes no se precisan y que no cuentan con el respaldo adecuado de la literatura para asegurar su desempeño. Sumado a lo anterior, el volumen del medio es insuficiente para realizar la extracción automatizada o repetir el estudio y procesamiento de la muestra si fuese necesario.
No se cuenta con una postura oficial del ISP sobre la calidad de los insumos ya descritos, como tórulas y medios de transporte viral, sin embargo estos ya están siendo distribuidos a varios laboratorios.
 - b. Hay laboratorios que han evaluado posibilidad de emplear PBS o solución fisiológica estéril como medio de transporte de muestras. Tampoco contamos con una recomendación formal para estandarizar y evaluar estabilidad de RNA (calidad de la muestra a procesar).
 - c. Se ha mencionado que los resultados de RT-PCR obtenida por muestra nasofaríngea podría tener menor sensibilidad en pacientes hospitalizados por neumonía. Se ha sugerido que en la medida de lo posible, se obtenga una muestra del tracto respiratorio inferior. Estas recomendaciones deben ser difundidas a los equipos clínicos (diseñar protocolo de toma de muestra). Considerar problemas de insumos y el riesgo durante la obtención de muestras por generación de aerosoles.
2. La autoridad sanitaria ha identificado que a nivel nacional, que un punto crítico del proceso es la extracción de RNA la muestra. EL ISP en reuniones de coordinación, ha



planteado realizar estudio RT PCR directo de la muestra. A la fecha no hay una recomendación formal de parte de esta entidad respecto a como proceder.

En relación a incorporación de técnicas rápidas:

1. Respecto a los test rápidos, no hay a la fecha una recomendación del ISP ni flujograma sobre test basados en la detección de Ac IgM/IgG y que ya se ofrecen en el comercio. Desconocemos la calidad y el desempeño, creemos que la falta de regulación puede constituir un riesgo sanitario.
2. Dada la falta de directriz central, hay varios centros que están evaluando técnicas rápidas de manera informal, fundamentalmente empleando las técnicas que **detectan antígenos** que se hacen desde una tórula nasofaríngea seca que no necesita medio de transporte.
3. Grupo de Laboratorio de Clínica Alemana de Santiago compartió resultados con el test rápido basado en detección de antígeno con buen desempeño comparado a RT-PCR. Esta información ya ha sido compartida a autoridades del MINSAL y Ministerio de Ciencias
4. Distintos laboratorios han puesto a disposición test rápidos para ser evaluados. Como especialistas expertos en esta área nos ofrecemos a trabajar en la evaluación de desempeño de estos test para colaborar con las mejores recomendaciones de test, que puedan facilitar un mejor acceso a diagnóstico.

Reiteramos una vez más, nuestra total disposición a trabajar, poniendo toda nuestra experiencia y conocimiento al servicio de nuestro país.

Mesa técnica de diagnóstico SARS-CoV-2 Sociedad Chilena de Infectología

2 de Abril 2020