

Lima, enero de 2022

SERIE NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 004-2022

# Situación en la realización de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) ante nueva variante Ómicron (B.1.1.529)



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

**Nota Técnica COVID-19 N° 004-2022: Situación en la realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) ante nueva variante Ómicron (B.1.1.529)**

**PATOLOGÍA:** COVID-19

**TECNOLOGÍA:** pruebas diagnósticas (RT-PCR y pruebas de antígenos)

**FECHA DE LA BÚSQUEDA:** 14 de enero de 2022

## ANTECEDENTES

- El presente informe se efectúa en atención a la solicitud de la Dirección de Biomedicina.
- El objetivo del presente informe es la alta demanda de la realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron.

## ANÁLISIS

### I. INTRODUCCIÓN

El virus SARS-CoV-2, con el tiempo ha mutado y sigue presentando múltiples variantes, lo que ha dado lugar a una variación genética en la población de cepas virales circulantes en el transcurso de la pandemia de COVID-19. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estandarizado dichas variantes según el interés y preocupación que ocasionan. El espectro de la enfermedad es amplio e incluye desde cuadros leves y autolimitados hasta neumonía atípica severa y progresiva, falla multiorgánica y muerte. Se detecta en la saliva de pacientes con enfermedad por coronavirus (COVID-19) ha sido que este fluido biológico fuera relevante en términos del diagnóstico y transmisión de la infección. Se cree que el virus se replica en la nariz y la garganta, como se evidencia por la alta carga viral en la etapa temprana de infección en estas áreas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el 26 de noviembre de 2021, designó al nuevo linaje B.1.1.529 del virus SARS-CoV-2 como Variante de Preocupación (VOC) para la salud pública, asignando el nombre según el alfabeto griego, Ómicron. Esta variante tiene significativamente más mutaciones que las variantes anteriores de SARS-CoV-2, por lo que es más transmisible, es decir se propaga con mayor facilidad. El incremento considerable de la detección de casos sospechosos de la variante B.1.1.529, ha llevado a OMS a tomar la decisión de designarla como una variante de preocupación como una medida de precaución.

En medida de este contexto de la variante Ómicron los equipos de respuesta de los laboratorios de la OPS/OMS recomiendan las pruebas de laboratorio para diagnóstico de SARS-CoV-2 como diagnóstico molecular (RT-PCR en tiempo real) y diagnóstico por detección de Antígeno (Pruebas rápidas de antígeno, Ag-RDT).

### II. OBJETIVO

El objetivo del presente informe es describir la alta demanda de la realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron (B.1.1.529) del SARS-CoV-2.

### III. METODOLOGÍA

Se efectuó una búsqueda electrónica en las páginas oficiales de las principales agencias gubernamentales de la región sobre el proceso de realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron. La búsqueda fue limitada a documentos desarrollados en idioma español o inglés, sin restricción por fecha de publicación. La selección de las publicaciones se realizó

a partir de la lectura de título y resumen, así como la selección a partir de la lectura de texto completo fue efectuada por un solo revisor.

#### IV. RESULTADOS

En cuanto a las recomendaciones sobre la realización de pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron, encontramos lo siguiente:

##### **Agencias Internacionales:**

##### **OMS**

La OMS recomienda a los estados miembros mejorar la vigilancia con pruebas rápidas (antigénicas), investigación rigurosa de conglomerados y rastreo de contactos sospechosos de ser infectados con la variante Ómicron. Adicionalmente, recomienda que las capacidad nacional de testeo y secuenciación genómica deben ser adecuadamente planificados por posibles incrementos en la demanda de pruebas diagnósticas [1].

##### **OPS**

La OPS recomienda mantener los protocolos ya implementados de rutina para la detección molecular de SARS-CoV-2; también recomienda mantener el uso rutinario de las pruebas rápidas de antígeno según los protocolos de cada país [2]. Además, con el fin de mejorar la vigilancia genómica, la OPS recomienda incrementar la secuenciación con envío de muestras a los laboratorios de referencia de secuenciación de la Red Regional de Vigilancia Genómica de COVID-19 de la OPS/OMS (COVIGEN) y mantener o aumentar las capacidades en aquellos laboratorios que tienen plataformas de secuenciación ya implementadas [2]. Por otro lado, en la alerta epidemiológica del 10 de enero de 2022, la OPS recomienda el uso racional de pruebas diagnósticas frente al incremento acelerado de casos en varios países de Europa y América y el aumento abrupto del consumo de pruebas diagnósticas. Las recomendaciones comprenden criterios de priorización para el uso de pruebas de COVID-19, tanto antigénicas y moleculares, y son las siguientes: 1) todos los casos con indicación de hospitalización por síntomas respiratorios; 2) profesionales de la salud con síntomas respiratorios; 3) detección en pacientes que necesitan ser hospitalizados por otras razones según normativa de cada país; 4) profesionales con síntomas respiratorios que forman parte de servicios esenciales y presenciales [3].

##### **CDC**

La CDC, junto a los laboratorios de salud pública de Estados Unidos y la Asociación de Laboratorios de Salud Pública, está implementando una vigilancia mejorada de especímenes con falla de detección del gen S (sospechoso de la variante Ómicron). La CDC solicita a los laboratorios de salud pública que le envíen los especímenes sospechosos lo más pronto posible para la confirmación del posible caso de variante Ómicron y consiguiente caracterización virológica [4]. De esta manera, Estados Unidos tiene un sistema de vigilancia mejorada y multifacética para detectar las variantes circulantes en el país. Este sistema obtiene datos de vigilancia genómica provenientes de 1) Vigilancia Nacional de Cepas de SARS-CoV-2; 2) Contratos de apoyo que tiene la CDC con laboratorios comerciales, y 3) Repositorios públicos (GISAIID y NCBI) [5].

## **Europa:**

### **Comisión Europea**

La Comisión Europea recomienda a los países miembros de la Unión Europea incrementar las capacidades de las pruebas diagnósticas para la identificación rápida de la infección por la variante Ómicron del SARS-CoV-2 [6].

### **Reino Unido**

Frente al incremento de la prevalencia de casos de SARS-CoV-2, el Reino Unido decidió racionalizar el uso de pruebas diagnósticas y las pruebas moleculares confirmatorias de SARS-CoV-2 fueron suspendidas temporalmente para las personas que tuvieron resultados positivos para las pruebas de antígenos. Así, las personas con prueba de antígenos positiva tendrán que aislarse y no requerirán de prueba molecular [7].

## **América Latina:**

Hasta el 08 de enero de 2022 se habían reportado 552,191 casos confirmados a nivel global. Hasta esa fecha se habían identificado casos en todos los países de Sudamérica: Chile reportó 684 casos, Argentina 454, Brasil 406, Colombia 72, Ecuador 68, Uruguay 44, Venezuela 9, Paraguay 3, y Bolivia 1. Así mismo, el aumento de la realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) ante esta nueva variante Ómicron (B.1.1.529) ha ido incrementándose, además de los colapsos en los centros de atención.

### **Argentina**

Ante el pico de demanda de hisopados y el récord de contagios, el Gobierno de Argentina, el 5 de enero de 2022, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), aprobó el uso individual de cuatro tests de autoevaluación en base a la detección del virus SARS-CoV-2 de venta exclusiva en farmacias para los productos aprobados son auto test de antígeno COVID-19 y test de prueba rápida para COVID-19, estas pruebas proporcionan resultados orientativos, sin valor diagnóstico concluyente [8]. Asimismo la Confederación de Bioquímicos argentinos considera inconvenientes debido a que son “orientativas y no tienen valor de diagnóstico”, no aseguran la trazabilidad, la confiabilidad del resultado, ni el reporte epidemiológico [9].

“A partir de la proliferación de Ómicron, una variante con riesgo aumentado de transmisión y reinfección comparado con las que circularon previamente, es requisito de ingreso a la Argentina realizar un test diagnóstico”, para evitar la propagación, manifestó el Ministerio de Salud de Argentina.

Por consiguiente, es necesario que las autoridades sanitarias de cada municipio realicen más rastreo de contactos estrechos de los pacientes con COVID-19 y que cumplan con el aislamiento para evitar la propagación del COVID-19, además es clave el testeo de los contactos estrechos asintomáticos; afirmó la doctora Angela Gentile, médica epidemióloga y miembro de la Sociedad Argentina de Pediatría y la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas [10].

### **Colombia**

El Ministerio de Salud de Colombia, el día 7 de enero de 2022, en sus lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19), define los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos para COVID-19 y solamente se podrán utilizar para diagnóstico las pruebas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales incluyen pruebas moleculares RT-PCR y pruebas de antígeno [11].

Asimismo, el 14 de enero del año en curso, el director de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud explicó los cambios en Colombia en los lineamientos de acceso a pruebas y aislamientos, así como en el tiempo para la dosis de refuerzo, frente al actual pico provocado por la variante Ómicron. Ante las prueba diagnósticas, la demanda de pruebas durante la ola Ómicron ha estado por encima de las capacidades de testeo, el incremento ha sido muy abrupto y se corre un riesgo y es que las personas jóvenes desplacen a los adultos mayores con riesgo. Para ello, “El uso racional de pruebas es ponerlas en donde más hacen la diferencia”, en la población de mayor riesgo, con morbilidades o menores de 3 años [12].

### **Ecuador**

Desde el 4 de enero, la ministra de salud anunció que debido a la sobredemanda de las pruebas PCR y antígeno y la saturación de los laboratorios gratuitos por la entrega de los resultados más tarde de lo normal, la realización de las pruebas de COVID-19 solo serán con prescripción médica, dependiendo de cada cuadro clínico y no a libre demanda en las unidades de salud ministeriales, donde las atención son gratuitas. Además, manifestó que este lineamiento pretende evitar desabastecimiento de estos insumos y poder abarcar con vigilancia epidemiológica aquellas zonas donde existen “focos calientes” de contagios, y “que no queden a libre demanda y no se acaben tan rápido”, agregó y sostuvo que la cantidad de test de diagnóstico a nivel mundial sigue siendo limitada [13].

## CONCLUSIONES

- El objetivo del presente informe es describir la alta demanda de la realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron (B.1.1.529) del SARS-CoV-2.
- La información provino de fuentes gubernamentales o de agencias internacionales que evaluaron el proceso de realización de las pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 ante la nueva variante Ómicron.
- Algunas agencias internacionales (OMS, OPS y CDC) recomiendan el incremento de las capacidades de realización de pruebas diagnósticas y secuenciación del genoma de especímenes sospechosos de ser variante Ómicron. También recomiendan el uso racional de pruebas diagnósticas. En el caso del CDC, se fortaleció el sistema de vigilancia a través de la obtención de especímenes provenientes de los laboratorios nacionales, laboratorios comerciales y repositorios públicos. La Comisión Europea recomienda incrementar las capacidades de las pruebas diagnósticas para la identificación rápida de la variante Ómicron.
- En el Reino Unido, frente a la alta prevalencia de COVID-19 se procedió a usar racionalmente las pruebas diagnósticas y las personas que tienen resultados positivos en las pruebas de antígenos pueden aislarse sin necesidad de realizar una prueba molecular confirmatoria.
- Ante la gran demanda de pruebas diagnósticas para COVID-19 y el récord de contagios en Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó la realización de test de autoevaluación de venta exclusiva en farmacias para los productos aprobados de auto test de antígeno COVID-19 y test de prueba rápida para COVID-19, asimismo estas pruebas proporcionan resultados orientativos, sin valor diagnóstico concluyente.
- El Ministerio de Salud de Colombia, ante la sobredemanda de las pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos para COVID-19, define criterios para el uso de éstas en sus lineamientos y solamente se podrán utilizar la población de mayor riesgo, con comorbilidades o menores de tres años y las pruebas diagnósticas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- En cuanto algunos países, como Ecuador, Colombia, Argentina a racionalizar las pruebas diagnósticas de COVID-19, priorizando a personas con comorbilidades, menores de 3 años de edad, o con prescripción médica.
- Concluyendo lo expuesto con los informes consultados, el linaje B.1.1.529 (Ómicron) del virus SARS-CoV-2 como variante de preocupación (VOC) para la salud pública es responsable de un aumento en la capacidad de transmisión, una mayor prevalencia de casos y una reducción de la capacidad de identificación de casos por escasez de pruebas diagnósticas; por consiguiente algunas agencias recomendaron incrementar la capacidad de los laboratorios en la realización de pruebas diagnósticas, así como el uso racional de éstas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] World Health Organization (WHO). Enhancing readiness for Omicron (B.1.1.529): Technical brief and priority actions for Member States 2021. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/2021-12-23-global-technical-brief-and-priority-action-on-omicron.pdf?sfvrsn=d0e9fb6c\\_8](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/2021-12-23-global-technical-brief-and-priority-action-on-omicron.pdf?sfvrsn=d0e9fb6c_8) (accessed January 18, 2022).
- [2] Organización Panamericana de la Salud. Detección y diagnóstico de SARS-CoV-2 en el contexto de la circulación de la variante de preocupación ómicron. OPS 2021. <https://www.paho.org/es/documentos/deteccion-diagnostico-sars-cov-2-contexto-circulacion-variante-preocupacion-omicron> (accessed January 18, 2022).
- [3] Organización Panamericana de la Salud. Alerta Epidemiológica: Uso racional de pruebas diagnósticas COVID-19 - 10 de enero de 2022. OPS/OMS 2022. <https://www.paho.org/es/documentos/alerta-epidemiologica-uso-racional-pruebas-diagnosticas-covid-19-10-enero-2022> (accessed January 18, 2022).
- [4] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Science Brief: Omicron (B.1.1.529) Variant 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/scientific-brief-omicron-variant.html> (accessed January 18, 2022).
- [5] CDC COVID-19 Response Team. SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant — United States, December 1–8, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1731–4. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7050e1> external icon.
- [6] European Commission. The time to act is now: The urgency of implementing swift and targeted public health measures to slow down and contain the spread of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern 2021. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness\\_response/docs/hsc\\_omicron\\_ph-measures\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hsc_omicron_ph-measures_en.pdf) (accessed January 14, 2022).
- [7] UK Health Security Agency (UKHSA ). Confirmatory PCR tests to be temporarily suspended for positive lateral flow test results. GovUk 2022. <https://www.gov.uk/government/news/confirmatory-pcr-tests-to-be-temporarily-suspended-for-positive-lateral-flow-test-results> (accessed January 14, 2022).
- [8] Gobierno de Argentina. ANMAT autorizó el uso de cuatro test de autoevaluación de COVID-19 2021. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-autorizo-el-uso-de-cuatro-test-de-autoevaluacion-de-covid-19> (accessed January 14, 2022).
- [9] Vera I. Saturación y poca planeación: la realidad de los tests Covid en LatAm con ómicron. Bloom Linea 2022. <https://www.bloomberglinea.com/2022/01/11/saturacion-y-poca-planeacion-la-realidad-de-los-tests-covid-por-omicron-en-latam/> (accessed January 18, 2022).
- [10] Roman V. Crecimiento de casos COVID-19 en Argentina: expertos analizan la coexistencia de Ómicron y Delta de cara a la tercera ola. Infobae 2021. <https://www.infobae.com/america/ciencia-america/2021/12/15/crecimiento-de-casos-covid-19-en-argentina-expertos-analizan-la-coexistencia-de-omicron-y-delta-de-cara-a-la-tercera-ola/> (accessed January 18, 2022).
- [11] Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). Ministerio de Salud y Protección Social 2022. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf> (accessed January 14, 2022).
- [12] Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). Ómicron, lineamientos y pruebas, ¿en qué estamos en el país? 2022. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/omicron-lineamientos-y-pruebas-en-que-estamos-en-el-pais-.aspx> (accessed January 18, 2022).
- [13] El Universo. Para toma de pruebas PCR y antígenos en unidades de salud ministeriales se requerirá de prescripción médica, anuncia Ximena Garzón 2022. <https://www.eluniverso.com/noticias/ecuador/para-toma-de-prueba-pcr-y-antigenos-se-requerira-de-prescripcion-medica-en-ecuador-anuncia-ministra-de-salud-nota/> (accessed January 18, 2022).

**Autores:**

Diana Gonzales Zurita<sup>1</sup>  
Daniel Rojas Bolivar<sup>1</sup>

**Revisor:**

Ericson Gutierrez Ingunza<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

**Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:**

<https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/publicaciones-unagesp>

*NOTA: El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*