

## Falsos negativos en tests de COVID-19

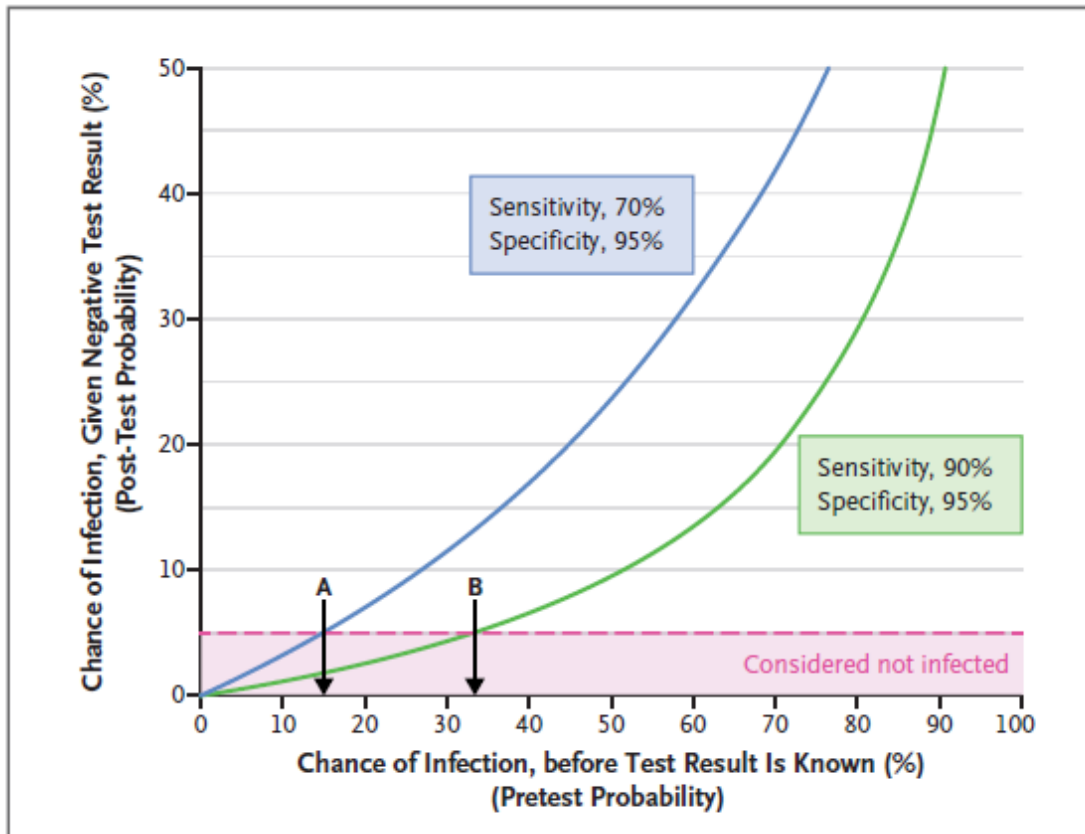
María Agud Fernández

Enlace revista original: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32502334/>

Mientras el debate se centra en la precisión de los test de anticuerpos para identificar si ha existido infección previa, los tests que identifican infección actual han recibido menos atención, a pesar de que la imprecisión de estos tests puede socavar los esfuerzos para controlar la pandemia. Estos tests, generalmente exudado nasofaríngeo, pueden ser imprecisos de 2 formas. Un falso positivo puede etiquetar a un paciente como infectado, con la consecuencia de una cuarentena y un rastreo de contactos innecesario. Un falso negativo tiene peores consecuencias, dado que personas infectadas, que pueden ser asintomáticas, no serían aisladas ni aisladas y podrían infectar a otros.

La *Food and Drug Administration* (FDA) requiere la medición de la precisión del test. La sensibilidad indica la posibilidad de que el test sea positivo en un material que contenga virus y la especificidad, de que sea negativo si no detecta virus. Para la medición se compara con otro test tomado como referencia. La sensibilidad puede variar en función de la situación clínica. El problema con SARS-CoV-2 es que no existe un test de referencia suficientemente bueno, y es especialmente difícil medir la sensibilidad de un test en pacientes asintomáticos que en esta patología pueden ser contagiosos.

Estudios previos han causado preocupación por los falsos negativos frecuentes en la PCR sobre muestras respiratorias de estos pacientes. Si los tests fueran perfectos, un positivo significaría que el paciente porta el virus y un negativo que no. Con tests imperfectos, un test negativo sólo significa que es menos probable que un paciente esté infectado. Para calcular cuánta es esa probabilidad se utiliza el teorema de Bayes, que además de la precisión del test utiliza información sobre la persona o la probabilidad pre-test, que depende de la prevalencia local del virus, la historia de exposición y los síntomas. La sensibilidad de los tests existentes parece ser de una 70% aproximadamente. Esto significa que en un paciente con una probabilidad pre-test del 50%, la probabilidad post-test con un resultado negativo sería del 23%. En la gráfica se observa cómo la probabilidad post-test varía según la probabilidad pre-test en tests con baja (70%) o alta (95%) sensibilidad. La línea horizontal indica el límite bajo el cual puede ser razonable actuar como si la persona no estuviera infectada. Este límite debe establecerse según el contexto, por ejemplo más bajo en pacientes que van a visitar a un familiar de alto riesgo. Este límite además muestra por qué necesitamos tests con alta sensibilidad. Con un resultado negativo en un test de baja sensibilidad, el límite se cruza cuando la probabilidad pre-test es mayor del 15%. Sin embargo un test de alta sensibilidad permite una garantía de seguridad con una probabilidad pre-test de hasta 33%. Además esta gráfica muestra por qué reducir la probabilidad pre-test mediante el distanciamiento social por ejemplo, es importante. Si esta probabilidad es muy alta, mayor del 50% por ejemplo, el test no logra bajar la probabilidad lo suficiente para alcanzar la seguridad que representa la línea horizontal.



Las conclusiones que se extraen son varias: tests diagn3sticos precisos pueden abrir los pa3ses, la FDA debe asegurarse de que los fabricantes proporcionan datos sobre sensibilidad y especificidad y es urgente medir la sensibilidad en pacientes asintomáticos y disponer de métodos más precisos para determinar la probabilidad pre-test. Los resultados negativos, incluso con un test de alta sensibilidad, no pueden descartar la infección si la probabilidad pre-test es alta. Por último, establecer esos límites de seguridad (línea horizontal en la gráfica) debe desarrollarse para varias situaciones clínicas.