



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIRUS SARS-COV2 POR MÉTODO DE
QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PACIENTES DE UN CENTRO DE SALUD
DE LIMA METROPOLITANA, 2020

Línea de investigación:

Biotecnología en Salud

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica
en la Especialidad de Laboratorio y Anatomía Patológica

Autor:

Díaz Ruíz, Josías

Asesor:

Retamal Salazar, Alejandro Augusto

ORCID: 0000-0001-9128-2979

Jurado:

Bejarano Benites, Héctor Fidel

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Yovera Ancajima, Cleofe del Pilar

Lima - Perú

2023



Referencia:

Diaz, J. (2022). Detección en anticuerpos anti virus sars-cov2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un centro de salud de Lima metropolitana, 20201 [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/6478>



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada (CC BY-NC-ND)

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede generar obras derivadas ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIRUS SARS-COV2 POR MÉTODO DE
QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PACIENTES DE UN CENTRO DE SALUD
DE LIMA METROPOLITANA, 2020**

Línea de Investigación: Salud Pública

**Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en la
Especialidad de Laboratorio y Anatomía Patológica**

Autor

Díaz Ruíz, Josías

Asesor

Retamal Salazar, Alejandro Augusto

ORCID: 0000-0001-9128-2979

Jurado

Bejarano Benites, Héctor Fidel

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Yovera Ancajima, Cleofe del Pilar

Lima – Perú

2023

DEDICATORIA

Este presente trabajo va dedicado a mi familia, de los cuales principalmente a mis padres, que siempre estuvieron conmigo apoyándome en cada momento de mi vida, tanto universitaria y profesional; también va dedicado a mi abuelo Carlos Ruiz y a mi abuela María Solis, que a pesar de la distancia siempre me apoyan y están conmigo motivándome a seguir adelante, tanto en mi vida personal como profesional.

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a mi familia y también a mi asesor Mg. Alejandro Retamal Salazar, por su tiempo de brindarme sus conocimientos para poder realizar de manera conforme este trabajo, como también a toda la plana docente que me formo, de mi maravillosa alma mater la Universidad Nacional Federico Villarreal, de las cuales estoy altamente orgulloso de poder egresar de dicha casa de estudios.

ÍNDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT.....	ix
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Descripción y Formulación del Problema.....	2
1.2 Antecedentes	4
1.3 Objetivos	8
1.3.1 Objetivo general.....	8
1.3.2 Objetivos específicos	9
1.4 Justificación.....	9
1.5 Hipótesis.....	10
II. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 Bases Teóricas sobre el Tema de Investigación.....	11
III. MÉTODO	24
3.1 Tipo de Investigación	24
3.2 Ámbito Temporal y Espacial.....	24
3.3 Variables.....	24
3.4 Población y Muestra.....	24
3.5 Instrumentos	25
3.6 Procedimientos	26
3.7 Análisis de datos.....	26

3.8	Consideraciones Éticas.....	26
IV.	RESULTADOS.....	28
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	32
VI.	CONCLUSIONES	34
VII.	RECOMENDACIONES	35
VIII.	REFERENCIAS	36
IX.	ANEXOS	42

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana 30
Tabla 2	Características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 31
Tabla 3	Frecuencia de reactividad por CLIA del IgM en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 32
Tabla 4	Frecuencia de reactividad por CLIA del IgG en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 33

ÍNDICE DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Reacción quimioluminiscente	23
Figura 2	Frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA)	30
Figura 3	Frecuencia de reactividad por CLIA del IgM.	32
Figura 4	Frecuencia de reactividad por CLIA del IgG	33

RESUMEN

El estudio tuvo como objetivo determinar la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020, para lo cual, se tuvo un tipo de investigación observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo, con diseño descriptivo simple. Se trabajó con 200 pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020, utilizando en el análisis frecuencias, medidas de tendencia central y de dispersión. Entre los resultados se tiene que las características sociodemográficas de los pacientes fue la edad promedio en pacientes con anticuerpos y sin anticuerpos fue de 35 a 37 años respectivamente; en ambos grupos el sexo predominante fue masculino, la ocupación en el grupo con anticuerpos y en el grupo sin anticuerpos fue personal técnico (23.8% y 24% respectivamente). La frecuencia de reactividad por CLIA del IgM fue 4% y por IGM fue del 9%. Al final se concluye la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue en un 10.5%.

Palabras clave: Anticuerpos, SARS-COV2, método de quimioluminiscencia (CLIA)

ABSTRACT

The objective of the study was to determine the frequency of detection of SARS-COV2 antiviral antibodies by the chemiluminescence method (CLIA) in patients of a Health Center in Metropolitan Lima in the year 2020, for which, an observational type of research was carried out, descriptive, cross-sectional and retrospective, with a simple descriptive design. We worked with 200 patients evaluated by the chemiluminescence method in a Health Center in Metropolitan Lima in 2020, using frequencies, measures of central tendency and dispersion in the analysis. Among the results, the sociodemographic characteristics of the patients were that the average age in patients with antibodies and without antibodies was 35 to 37 years, respectively; in both groups the predominant sex was male, the occupation in the group with antibodies and in the group without antibodies was technical personnel (23.8% and 24% respectively). The frequency of IgM reactivity by CLIA was 4% and by IGM it was 9%. In the end, the frequency of detection of SARS-COV2 antiviral antibodies by chemiluminescence method (CLIA) in patients of a Health Center in Metropolitan Lima in 2020 was 10.5%.

Key words: Antibodies, SARS-COV2, chemiluminescence method (CLIA)

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad el virus SARS-CoV-2, es una patología infecciosa conocida comúnmente como COVID-19. Por ende, dichas personas que padecen esta patología dado por este virus manifiestan una enfermedad respiratoria de leve a moderada, por lo tanto, la mejor manera de evitar la transmisión y propagación del SARS-CoV-2 es informarse adecuadamente sobre el virus, como también protegerse, no solo uno mismo sino también a los demás utilizando adecuadamente las normas correctas de bioseguridad. (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Según la Organización Panamericana de la Salud (2020), declara que las personas con mayor riesgo de padecer cuadros graves frente al COVID-19 son, personas que padecen comorbilidades (como diabetes, enfermedades crónicas respiratorias, cáncer, enfermedades cardiovasculares, entre otras) y personas mayores de 60 años.

Por otra parte, la aparición del nuevo SARS-CoV-2 ha promovido el desarrollo de nuevas pruebas serológicas que podrían ser complementarias a la RT-PCR, ante esto se propone las técnicas de CLIA el cual es un ensayo de quimioluminiscencia, que permite la detección de IgG o IgM basado en un inmunoensayo de doble anticuerpo, esta técnica no emplea reactividad no genera riesgo contaminante y tiene buen rendimiento para la detección del virus.

Ante esto, es que se realiza la presente investigación con el propósito de conocer la tasa de frecuencia o porcentaje de casos reactivos detectados por quimioluminiscencia, para poder analizar de manera descriptiva la utilidad de este método, y difundirlo a nivel institucional, para esto se realiza el estudio con una metodología descriptiva, transversal, teniendo como área de estudio un centro de salud perteneciente a Lima Metropolitana, y un análisis univariado o descriptivo.

1.1 Descripción y formulación del problema

A inicios del año 2020, el patógeno que ocasiona la enfermedad COVID-19 es revelado a través de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR, por sus siglas en inglés), el cual es el ensayo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como prueba confirmativa de la presencia del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2). (Vásquez et al., 2021)

El SARS-CoV-2, es un agente causante de más de dos millones de muertos; es decir hasta el periodo 2021, se han contabilizaron aproximadamente 2,64 millones de muertos por el virus, de las cuales 4.636 ocurrieron en China; sin embargo, es en Estados Unidos, el lugar que dirige la lista de fallecidos al superar los 543.700 decesos, luego de Brasil con 273.125 y México con 193.142 casos (Orús, 2021). Ante esto se muestra que, en Europa y América, se acumulan el 80% de muertos a nivel mundial y en Asia, se reporta un 15% de mortalidad. (Rtve, 2021). Una evaluación realizada a nivel nacional, para mayo del año 2021 indica una mortalidad de 62674 casos y 1818689 casos sintomáticos positivos, encontrándose la mayor cantidad de casis en Lima Metropolitana y Callao. (Ministerio de Salud, 2021)

El diagnóstico de COVID- 19 puede efectuarse mediante una combinación de información epidemiológica, síntomas clínicos, hallazgos radiológicos y pruebas de laboratorio; teniendo en cuenta este último dato, todo paciente sospechoso requiere de solicitud de exámenes de laboratorio completos. La infección por COVID-19 puede producir aumento en los niveles proteína C reactiva, aumento en los niveles de velocidad de sedimentación globular, lactato deshidrogenasa, creatinina y un tiempo prolongado de protrombina, material recopilado a través de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos, esputos, aspirados, etc. (Melian et al., 2020)

Actualmente, se han comercializado múltiples técnicas serológicas, pero no todas ofrecen resultados adecuados en términos de sensibilidad y especificidad; asimismo, es

limitada la bibliografía que avale su uso en el contexto clínico; una de las pruebas o técnicas a usarse es la quimioluminiscencia el cual ofrece un mayor grado de automatización y puede proporcionar resultados más rápidos con menor consumo de recursos humano. (Infante et al., 2021)

En la actualidad, en diferentes centros de salud se está realizando pruebas de detección de anticuerpos para SARS-COV2 como Elisa, quimioluminiscencia, etc., teniendo en cuenta este último dato se realiza el presente estudio, focalizándose en un centro de salud de Lima Metropolitana, donde se evalúa la técnica de quimioluminiscencia, principalmente la frecuencia de detección de casos positivos, tomando en cuenta adicionalmente según sexo y edad, esto con el propósito de analizar la frecuencia de casos de COVID-19, ya que a nivel institucional no existen estudios que avalen las características de esta técnica, ni resultados objetivos que puedan ser mostrados con base científica en la institución. Por lo que en la presente investigación se formula la siguiente pregunta:

1.1.1 Pregunta general

¿Cuál es la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020?

1.1.2 Preguntas específicas

¿Cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020?

¿Cuál es la frecuencia de reactividad por CLIA del IgM en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020?

¿Cuál es la frecuencia de reactividad por CLIA del IgG en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020?

1.2 Antecedentes

1.2.1 Antecedentes internacionales

Afzal et al. (2021) en Paquistán realizaron un estudio denominado “Exactitud diagnóstica de la prueba serológica anti-SARS-CoV-2 por inmunoensayo de electroquimioluminiscencia”. Fue un estudio analítico en el que se usó encuestas de seroprevalencia, para lo cual se incluyó a 426 pacientes que habían realizado pruebas de detección de anti-SARS-CoV-2. Los resultados evidenciaron que: la edad media de los pacientes fue de $42,43 \pm 16,67$ años; ciento cinco (24,6%) fueron PCR positivos, mientras que 321 (75,4%) fueron PCR negativos; la mayoría de los pacientes eran hombres 241 (56,6%) mientras que 185 (43,3%) eran mujeres; más de 185 (43,3%) pacientes presentaron síntomas y el resto de los pacientes 241 (56,6%) estaban asintomáticos; el Anti-SARS-CoV-2 tuvo una sensibilidad del 89.5%, una especificidad del 99.06%, un valor predictivo positivo (VPP) del 96.90%; un valor predictivo negativo (VPN) del 96.6%; y una razón de probabilidad positiva del 4.26; mientras que razón de probabilidad negativa fue del 0.1. La precisión diagnóstica de anti-SARS-CoV-2 fue del 96,7% según el análisis de la curva de características operativas del receptor (ROC).

Cassaniti et al. (2021) en Italia ejecutaron una investigación denominada “Seroprevalencia de SARS-CoV-2 en donantes de sangre de la Zona Roja de Lodi y el área metropolitana y suburbana adyacente de Lodi”. En cuanto a la metodología los donantes de sangre remitidos fueron analizados para detectar anticuerpos IgG específicos del SARS-CoV-2. Las muestras de suero se analizaron utilizando un inmunoensayo quimioluminiscente SARS-CoV-2 S1 / S2 IgG, DiaSorin) para la caracterización cuantitativa de anticuerpos IgG anti-S1 y anti-S2 del SARS-CoV-2 y un ensayo de anticuerpos neutralizantes (NT-Abs) en 1922 donantes de sangre. Los resultados evidencian que hubo una prevalencia de SARS-CoV-2 de 19,7% (378/1922). Se analizó un subgrupo de 1139 donantes de sangre en paralelo con un

ensayo de IgG de SARS-CoV-2 y un ensayo de microneutralización que mostró una prevalencia del 22,2% y 21,6%, respectivamente. La cuantificación de IgG de SARS-CoV-2 se correlacionó con los títulos de NT-Abs. En el 78,2% de los participantes se mantuvo el título de NT-Abs, pero en el 15,8% disminuyó en una dilución de cuatro veces y en el 6,0% aumentó en una dilución de cuatro veces.

Gupta et al. (2021) en la India realizaron un estudio denominado “Seroprevalencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud e implicaciones de la práctica de control de infecciones en India”. Según la metodología usada los trabajadores de la salud fueron evaluados para la serología del SARS-CoV-2 (IgG + IgM) utilizando un inmunoensayo de quimioluminiscencia. Se extrajo sangre venosa (2 ml) y se analizaron los anticuerpos IgG e IgM del SARS-CoV-2, en la que participaron 3739 trabajadores. Los resultados evidenciaron que el 13% de colaboradores dieron positivo en el total de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. El personal que utilizó el transporte público (20%) y hospitalario (16,9%) mostró una mayor seroprevalencia en comparación con el personal que utilizó el transporte personal (12,4%). No se observaron diferencias entre los trabajadores sanitarios publicados en áreas COVID versus áreas no COVID. Asimismo, los trabajadores sanitarios sintomáticos seropositivos (53,6%) tenían síntomas leves y el 46,4% eran asintomáticos. La tasa de positividad de anticuerpos aumentó progresivamente del 7,0% en la primera semana al 18,6% en la cuarta semana.

Kobashi et al. (2021) en Japón realizaron una investigación titulada “La diferencia entre la prevalencia de anticuerpos IgM e IgG en diferentes ensayos serológicos para COVID-19; lecciones del examen de los trabajadores de la salud”. Se analizaron descriptivamente las diferencias en la prevalencia de anticuerpos IgM e IgG en diferentes ensayos serológicos. Los resultados evidenciaron que dos miembros del personal dieron positivo en IgM en la prueba cuantitativa de anticuerpos CLIA (valor de corte: 10 AU/ml) de 51 miembros del personal que dieron positivo en IgM en el kit de prueba rápida; seis miembros del personal dieron positivo

en IgG en la prueba cuantitativa de anticuerpos CLIA de 56 miembros del personal que dieron positivo en IgG en el kit de prueba rápida. La proporción de personal con anticuerpos positivos difirió mucho entre el kit de prueba rápida y la prueba cuantitativa de anticuerpos CLIA.

Chughtai et al. (2020) elaboraron una investigación titulada “Frecuencia de anticuerpos IgG COVID-19 entre la brigada especial de policía de Lahore, Pakistán”. El diseño del estudio fue observacional transversal. Se incluyó en el estudio a 154 policías jóvenes tras consentimiento escrito. Se recolectaron 3 ml de muestras de sangre de los participantes y se enviaron inmediatamente al laboratorio para su análisis. Los anticuerpos IgG COVID-19 se analizaron usando el método de inmunoensayo de quimioluminiscencia en Architect Ci8200 (Abbott). En los resultados se evidenció que todos los participantes eran varones y la edad media fue de $27,1 \pm 3,8$ años; de los 154 miembros del escuadrón, 24 eran reactivos para los anticuerpos IgG COVID-19 y realizaban tareas en las áreas de alta exposición al virus; ninguno de los casos reactivos de COVID-19 IgG mostró síntomas y la mayoría de ellos realizó tareas en áreas de alto riesgo con solo máscaras proporcionadas como equipo de protección personal; se encontró que solo el 10% de los participantes que estuvieron expuestos a casos confirmados de COVID-19 tenían IgG anti-COVID.

Liu et al. (2020) en China realizaron un estudio titulado “Aplicación clínica del inmunoensayo de micropartículas de quimioluminiscencia para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2”. Se recolectaron 206 muestras de suero de pacientes que fueron atendidos en el Hospital General del Comando del Teatro Central del PLA entre el 18 de enero y el 4 de abril de 2020. Se utilizaron 270 muestras de suero de donantes de sangre sanos como control. Los anticuerpos IgM y totales (Ab) contra el SARS-CoV-2 se detectaron mediante inmunoensayo de micropartículas de quimioluminiscencia (CMIA). Los resultados evidenciaron que, entre los 206 pacientes, la tasa positiva de IgM y Ab fue 149/206 (72,3%) y 187/206 (90,8%), respectivamente. La especificidad de la detección de IgM y Ab fue del 99,3% y 98,9%,

respectivamente. La sensibilidad de CMIA para la detección de Ab fue significativamente mayor que la de IgM. Se observó un aumento de la tasa positiva y del valor de S / CO para detectar IgM y Ab acompañado de un aumento de los días posteriores al inicio de la enfermedad (dpo). La tasa positiva de Ab detectada por CMIA aumentó rápidamente después de 7 dpo, mientras que la de IgM aumentó obviamente después de 14 dpo. Además, la edad y el sexo de estos pacientes no afectaron la seroconversión y el título de anticuerpos durante todo el curso. La gravedad de la enfermedad de los pacientes no tuvo ningún efecto sobre la seroconversión de anticuerpos.

Tong et al. (2020) en China elaboraron un estudio denominado “Vigilancia de la infección por SARS-CoV-2 entre los trabajadores de atención médica de primera línea en Wuhan durante el brote de COVID-19”. Se obtuvieron muestras de frotis de garganta para pruebas de ARN el día 1 y 14 de su cuarentena al regresar a Nanjing. La sangre se extrajo de 191 sujetos, en quienes se determinaron las respuestas de inmunoglobulina M (IgM) e IgG anti-SARS-CoV-2 mediante un inmunoensayo de quimioluminiscencia. Los resultados indicaron que todas las muestras de frotis de garganta resultaron negativas para el SARS-CoV-2. El análisis radiológico reveló que no había una tomografía computarizada de tórax típica de COVID-19 entre 222 trabajadores. De manera consistente, también se encontró que las IgM o IgG anti-SARS-CoV-2 eran negativas entre 191 trabajadores.’

1.2.2 Antecedentes nacionales

Cucho (2021) en Lima desarrolló un estudio titulado “Verificación del desempeño analítico de la prueba Elecsys AntiSARS-CoV-2 para la detección cualitativa de anticuerpos en el analizador inmunológico automatizado Cobas e 411, Lima 2020”. Fue de tipo descriptivo, observacional, transversal, prospectivo. Se efectuó la comprobación del desempeño analítico del inmunoensayo Elecsys Anti SARS CoV 2 analizando la exactitud por repetibilidad, precisión intermedia, especificidad y sensibilidad según los lineamientos. Los resultados

indicaron que la precisión por repetibilidad logró un CV% de 2.62% y 1.36 % desde de controles internos nivel 1 y 2 respectivamente y un CV% de 3.04% y 2.26% en condiciones de precisión intermedia. La sensibilidad lograda fue del 80% (IC 58.41 - 91.93%) en pacientes con 7 a 13 días tras confirmación por RT-PCR y 100% (IC 88.65% - 100%) en usuarios con más de 14 días. La especificidad lograda fue del 100% con un IC de 91.24% - 100%.

Pareja (2021) en Lima efectuó una investigación denominada “Estudio comparativo de dos técnicas inmunológicas para la detección de anticuerpos anti Sars Cov 2”. Fue un estudio analítico, transversal y prospectivo. Se analizó 141 muestras de voluntarios. En los resultados se halló que la detección es potencialmente mayor cuando se combinan los resultados de ambas Igs. La sensibilidad y especificidad de la prueba IMA (IgA+IgM/IgG) es del 76% y el 97%, respectivamente; mientras que para la IEFL (IgM/IgG) es del 62% y el 91% respectivamente. En las pruebas de aglutinación inmunomagnética (IMA), se observa un mejor desempeño de esta combinación, evidenciándose su potencialidad en la sensibilidad. Además, la IMA, como técnica para la detección de anticuerpos anti- SARS CoV-2, presenta un perfil de sensibilidad y especificidad superior a la prueba de inmunoensayo de flujo lateral (IEFL); es una prueba rápida y fácil de usar en el punto de atención sin la necesidad de contar con mayor maquinaria de laboratorio.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Describir las características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

Identificar la frecuencia de reactividad por CLIA del IgM en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

Determinar la frecuencia de reactividad por CLIA del IgG en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

1.4 Justificación

Actualmente en nuestro país, aproximadamente el 75% de las pruebas que se hacen en pacientes que se sospecha tengan el SARS-COV2, son pruebas inmunológicas de flujo lateral y cualitativas, por ello la importancia de desarrollar este trabajo a través del método de quimioluminiscencia en una institución de salud, donde la afluencia de público es elevada, esto buscando tener datos objetivos sobre la cantidad de casos que el método CLIA ha sido posible identificar, teniendo en cuenta las características de los pacientes; es así que el estudio servirá de base científica actualizada que podrá ser difundida como antecedente institucional, local y nacional.

Por otro lado se conoce que los anticuerpos anti SARS-COV2 se producen pasando los 7 días del inicio de síntomas, en este tiempo posterior la prueba molecular disminuye su sensibilidad. Dicha detección del anti SARS-COV2 sirve mucho para detectar pacientes asintomáticos, por ello este estudio contribuirá información epidemiológica para saber y monitorizar a los pacientes infectados, y así acatar medidas preventivas eficaces en nuestro país.

Adicionalmente, será importante conocer los datos que podrán avalar la cantidad de pacientes en busca de un diagnóstico certero, dando a conocer la realidad institucional del lugar,

esto con el propósito de evaluar la posibilidad de adquirir más pruebas CLIA, que permitan un diagnóstico rápido para el paciente.

1.5 Hipótesis

La frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue mayor al 50%.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Bases Teóricas sobre el Tema de Investigación

2.1.1. SARS-COV 2

2.1.1.1. Definición. La enfermedad por coronavirus (COVID 19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus descubierto recientemente. La mayoría de las personas infectadas por el virus de la COVID-19 presentan cuadros respiratorios de leves a moderados y se recuperan sin tratamiento especial. Las personas mayores y las que padecen afecciones médicas subyacentes, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas o cáncer, tienen más probabilidades de presentar un cuadro grave. (Organización Mundial de la Salud, 2021)

El virus del síndrome respiratorio agudo severo tipo-2 (SARS-CoV-2), causante de COVID-19, se ubica taxonómicamente en la familia *Coronaviridae*. Esta familia se subdivide en cuatro géneros: Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus y Deltacoronavirus. Muchos coronavirus de los cuatro géneros mencionados son causantes de enfermedades en animales domésticos, y por lo tanto son principalmente de interés veterinario. Los coronavirus de importancia médica conocidos hasta hoy son siete, y pertenecen a uno de los dos primeros géneros mencionados. (Díaz y Toro, 2020)

La infección por el SARS-CoV-2 en las personas se identificó por primera vez en 2019. Se piensa que este virus se transmite de una persona a otra en las gotitas que se dispersan cuando la persona infectada tose, estornuda o habla. Es posible que también se transmita por tocar una superficie con el virus y luego llevarse las manos a la boca, la nariz o los ojos, aunque esto es menos frecuente. (Instituto Nacional del Cáncer, 2021)

2.1.1.2. Epidemiología. En Sudamérica se da a conocer el primer caso de COVID-19, el 26 de febrero del 2020 en la ciudad de Sao Paulo, Brasil; identificándose un paciente varón de 61 años proveniente de la región de Lombardía, Italia. Seguidamente se confirmarían otros

casos importados del continente europeo y asiático en los demás países sudamericanos. La prevalencia de covid en América Latina y el Perú. puede observarse que las cifras globales en América del Sur aún no llegan a niveles comparables con otras regiones como Asia o Europa, incluso ninguno parece haber alcanzado el nivel de inflexión en su curva epidemiológica. (Echevarría y Sueyoshi, 2020)

La información encontrada indica que el virus puede provocar síntomas leves similares a los de la influenza. Según los datos más recientes, los síntomas más frecuentes son: fiebre (83%-98%), tos (68%) y disnea (19%-35%). Asimismo, estos datos indican que el 81% de los casos parecen ser leves, cerca de 14% parece devenir en un cuadro grave y alrededor de 5% son casos críticos. El virus que causa la enfermedad COVID-19 puede infectar a las personas de cualquier edad, pero el riesgo de un cuadro más grave aumenta gradualmente con la edad empezando alrededor de los 40 años. El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia por COVID-19, debido al elevado número de casos en 112 países fuera de China. (Organización Panamericana de la Salud, 2020)

En el Perú, el 05 de marzo del 2020 se confirmó el primer caso importado por COVID-19, en una persona con historial de viajes a España, Francia y República Checa, desde esa fecha hasta el 28 de julio de 2021 se han informado 2 108 595 casos confirmados de COVID-19, 13 348 711 casos negativos y 196 214 defunciones. (Organización Panamericana de la Salud, 2020)

En el caso de Lima Metropolitana y el Callao, el estudio realizado por el Centro Nacional de Epidemiología del Minsa (CDC- Perú) entre el 28 de junio y el 9 de julio, a 3212 personas, arrojó un 25,2% de seroprevalencia en este grupo poblacional. Lima Norte y Callao aparecen como las zonas con una mayor cantidad de personas con mayor presencia de anticuerpos frente al COVID-19, con 28,4% y 29,6%, respectivamente. (Ministerio de Salud, 2020)

En Iquitos, el estudio que se desarrolló entre el 13 y 18 de julio determinó que el 71% de la población ha tenido exposición al virus. También se observó que el 76% de los menores de 20 años, el 73% de las mujeres y el 58% de los varones tienen los anticuerpos contra el SARS-CoV-2. La seroprevalencia en la región Lambayeque fue del 29,6% y la mayor se dio en las provincias de Lambayeque (31,7%), Chiclayo (29,8%) y Ferreñafe (21,5%). El grupo etario con mayor seroprevalencia es el de 31 a 40 años, con 35,3%. (Ministerio de Salud, 2020)

2.1.1.3. Mecanismo de acción. El SARS-CoV2 utiliza el receptor de la carboxipeptidasa relacionada con la enzima convertidora de angiotensina (ACE2) para introducirse en las células humanas. Este receptor se expresa ampliamente en tejidos del pulmón y corazón, pero también en algunas células hematopoyéticas (incluidos los monocitos y macrófagos) y dendritas. (Cochrane Iberoamérica, 2020)

La infección por el coronavirus SARS-CoV-2 de monocitos, macrófagos y células dendríticas, a través de su unión con la ACE2, da como resultado la activación y secreción de la citoquina IL-6 (Interleukina-6), que es un biomarcador de infección severa. La IL-6 tiene importantes propiedades que estimulan la actividad inflamatoria ya que actúa directamente en el hígado y también promueve la activación de una cascada de reacciones mediante dos vías diferentes (cis y trans). Específicamente, promueve la diferenciación de los linfocitos T Helper (TH17) entre otros linfocitos (vía cis) y también cambios en las células endoteliales de los vasos sanguíneos entre otras células (vía trans). La consecuencia es una "tormenta de citoquinas" sistémica que implica la secreción de sustancias que promueven la permeabilidad vascular y participan en la fisiopatología de la hipotensión y la disfunción pulmonar en el SDRA. (Cochrane Iberoamérica, 2020)

2.1.1.4. Forma de transmisión. Aguilar et al. (2020) señalan que la transmisión de SARS-CoV-2 se ha descrito por mecanismos directos e indirectos:

A. Directos. SARS-CoV-2 puede transmitirse, como la mayoría de los virus respiratorios, mediante secreciones respiratorias, siendo éste el mecanismo principal de transmisión (persona a persona).

Transmisión por gotas. tienen un tamaño $> 5-10 \mu\text{m}$; se producen al hablar, toser, estornudar, cantar o respirar. Se desplazan aproximadamente un metro de distancia al hablar y hasta cuatro metros al toser o estornudar.

Transmisión por aerosoles. partículas $< 5 \mu\text{m}$ que quedan suspendidas en el aire ambiente siendo infectivas por al menos tres horas, con una mayor concentración en las fases iniciales de la enfermedad y durante la realización de procedimientos que generen aerosoles como intubación endotraqueal, broncoscopia y resucitación cardiopulmonar. Se desplazan aproximadamente de ocho a diez metros de distancia. Modelos experimentales han demostrado que en una conversación de 10 minutos, una persona infectada puede producir hasta 6,000 partículas de aerosoles.

B. Indirectos:

Por contacto: El virus depositado en distintas superficies por las gotas o aerosoles producidos por un individuo infectado permanece viable por tiempo variable en función de las características del material. Así, el contacto con algún fómite y, posteriormente, con alguna mucosa (oral, nasal o conjuntival) puede ocasionar la infección. Con base en experimentos realizados en virus similares tales como SARS-CoV, MERS-CoV y otros coronavirus, se ha determinado un tiempo promedio de viabilidad para SARS-CoV-2 en aluminio (de dos a ocho horas), cobre (cuatro horas), guantes quirúrgicos (ocho horas), plástico (72-96 horas), cartón (24-96 horas), acero inoxidable (48-72 horas), papel (cuatro a cinco días), vidrio y madera (cuatro días).

Fecal-oral: este mecanismo de transmisión ocurre dada la capacidad de infección a las células del epitelio intestinal por la expresión del receptor de la enzima convertidora de

angiotensina 2 (ACE2) y la proteasa TMPRSS2. Se ha reportado la excreción viral prolongada en materia fecal en pacientes asintomáticos. En un reporte de caso de un paciente con COVID-19 se detectó el virus en evacuaciones hasta por 42 días, mientras que el hisopado nasofaríngeo fue negativo. Además, la excreción viral prolongada se ha descrito en pacientes pediátricos, detectando el virus en evacuaciones posterior a 10 días de la remisión de los síntomas. A pesar de la documentación de excreción viral prolongada en evacuaciones, el potencial de que estas partículas sean infecciosas es cuestionable.

Vertical: aunque se ha estudiado la transmisión vertical de COVID-19, aún existe la necesidad de mayor evidencia para poder realizar conclusiones al respecto. En un estudio de Dong y colaboradores reportaron el caso de un recién nacido hijo de madre con COVID-19, se encontró elevada la IgM dos horas posteriores al nacimiento, pero el hisopado faríngeo para SARS-CoV-2 fue negativo. Contrario a lo anterior, en un estudio retrospectivo de nueve embarazadas con COVID-19 no se detectó el virus por RT-PCR en líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, hisopado faríngeo o leche materna. Se necesitan más estudios para determinar si SARS-CoV-2 atraviesa la membrana placentaria.

Sexual: en un estudio en el que examinaron 34 adultos recuperados de COVID-19 en muestras tomadas de semen, aproximadamente un mes posterior de la confirmación de la infección SARS-CoV-2, no se detectó el virus en las muestras de los pacientes. Se ha documentado positividad en etapas tempranas de la infección; sin embargo, se necesitan más estudios para determinar el rol de esta vía en la transmisión de SARS-CoV-2.

Ocular: esta vía de transmisión es recientemente explorada y los estudios que existen en la actualidad son limitados. Se ha documentado la expresión de receptores ACE2 en tejido de córnea y conjuntiva en menor proporción al compararse con el tejido pulmonar o corazón. CD147, una proteína transmembrana que está asociada a infección viral, promueve la invasión de SARS-CoV-2 a los tejidos y por estudios inmunohistoquímicos se ha detectado en el epitelio

de la córnea, conjuntiva y retina. Existen pocos reportes de conjuntivitis por SARS-CoV-2 y los datos epidemiológicos reportan una incidencia de 0.8-4.8%. Se ha documentado RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en lágrimas y secreciones conjuntivales en pacientes con y sin conjuntivitis. Si bien esta vía de transmisión se ha demostrado en modelos experimentales, su incidencia es baja y es considerada una potencial vía de infección, principalmente en hospitales.

Sanguínea: por el momento no existe evidencia que sugiera la transmisión por transfusión de hemoderivados.

2.1.1.5. Síntomas. Los síntomas más habituales del SARS COV 2 son: fiebre, tos seca y cansancio. Otros síntomas menos frecuentes y que pueden afectar a algunos pacientes: Pérdida del gusto o el olfato, congestión nasal, conjuntivitis (enrojecimiento ocular), dolor de garganta, dolor de cabeza, dolores musculares o articulares, diferentes tipos de erupciones cutáneas, náuseas o vómitos, diarrea, escalofríos o vértigo. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Entre los síntomas de un cuadro grave de la COVID-19 se incluyen: disnea (dificultad respiratoria), pérdida de apetito, confusión, dolor u opresión persistente en el pecho, temperatura alta (por encima de los 38° C), trastornos del sueño (Complicaciones neurológicas más graves y raras, como accidentes cerebrovasculares, inflamación del cerebro, estado delirante y lesiones neurales), otros síntomas menos frecuentes: Irritabilidad, merma de la conciencia (a veces asociada a convulsiones), ansiedad, depresión. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Las personas de cualquier edad que tengan fiebre o tos y además respiren con dificultad, sientan dolor u opresión en el pecho o tengan dificultades para hablar o moverse deben solicitar atención médica inmediatamente. De ser posible, llame con antelación a su dispensador de atención de salud, al teléfono de asistencia o al centro de salud para que puedan indicarle el dispensario adecuado. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

2.1.1.6. Diagnóstico. El diagnóstico de cualquier enfermedad depende de la historia y del conjunto de síntomas y signos que presente el paciente, valorando la situación epidemiológica y otros muchos datos interpretados por el profesional. No hay una sola prueba diagnóstica, sino que incluye varias posibilidades. A partir de aquí, se considera y valora la práctica de determinadas exploraciones complementarias y pruebas de laboratorio. (Clinic Barcelona, 2020)

En enfermedades infecciosas es muy importante disponer de pruebas que identifiquen de forma rápida de qué microorganismo se trata, dado que permite tomar decisiones respecto al manejo y tratamiento más adecuados. (Clinic Barcelona, 2020)

A) **RT-PCR.** Es un método nuclear que detecta la presencia de material genético específico de patógenos, como los virus. Consiste en tomar una muestra de una parte del cuerpo donde se acumula el virus de la COVID-19. (Jawerth, 2020)

Este extracto de ARN consiste en una mezcla del material genético de la persona y, de estar presente, el ARN del virus, se procede a la transcripción inversa para convertirlo en ADN mediante una enzima específica. Posteriormente, los científicos añaden pequeños fragmentos adicionales de ADN que complementan determinadas partes del ADN vírico transcrito. De estar el virus presente en la muestra, esos fragmentos se adhieren a partes específicas del ADN vírico. (Jawerth, 2020)

2.1.2. Quimioluminiscencia

2.1.2.1. Definición. El potencial de aplicación analítica de la quimioluminiscencia no fue reconocido hasta 1947, cuando se aisló por primera vez la luciferasa de la luciérnaga. En 1952 Sthreler y Totter descubrieron la aplicación de la luciferasa a una técnica analítica para la medición de ATP. En 1959 el trabajo de Berson y Yalow sobre la hormona insulina desvió la atención de las moléculas bio y quimioluminiscentes para análisis y la enfocó en el uso de

radioisótopos en una técnica analítica conocida como radioinmunoensayo (RIA). (García y Martínez, 2017)

Quimioluminiscencia (CLIA por su nombre en inglés: ChemiLuminescent Immuno Assay) es el fenómeno por el que, en ciertas reacciones químicas, la energía liberada no sólo es emitida en forma de calor o de energía química, sino también en forma de luz. Estas sustancias son, por ejemplo, las que se emplean para los números de los relojes que brillan en la oscuridad, o las que de forma natural tienen algunos animales, como las luciérnagas. También tienen su aplicación en la medicina. (CCLAB Group, 2014)

Generalmente se emplean para detectar la existencia de sustancias químicas en las biopsias de tejidos. Si, por ejemplo, queremos saber si un fragmento de hígado tiene una proteína que caracteriza al cáncer, se baña la muestra con un anticuerpo que se pega a esa proteína. El anticuerpo va combinado con una sustancia quimioluminiscente. Se examina el espécimen al microscopio y, si se aprecia que brilla con luz propia, es que contiene la proteína. (Cubedo, 2005)

Este tipo de pruebas están diseñadas para detectar anticuerpos frente al virus que causa el Covid-19 y no son precisas para personas que están enfermas o lo han estado recientemente. El organismo tarda en torno a diez u once días en liberar anticuerpos. No se recomienda esta prueba en personas que hayan tenido síntomas en las últimas dos semanas o hayan dado positivo a una prueba viral en las últimas dos semanas (a partir de la fecha de obtención del resultado positivo). (Baselga, 2020)

Además, requieren de una muestra de sangre, ya sea por medio de punción digital (pinchazo en un dedo) o muestra de sangre de una vena del brazo. Las muestras pueden enviarse al laboratorio para ser analizadas o analizarse directamente por medio de “Kits rápidos”. Las pruebas de laboratorio llevan a cabo una detección cuantitativa, pueden indicar el valor de anticuerpos IgG y/o IgM frente a Covid-19. Los Kits son cualitativos, no pueden indicar la

cantidad de anticuerpos de cada tipo, sólo determinan la presencia en la muestra. Dependiendo del país, podemos encontrar Kits rápidos de diferentes marcas o casas comerciales. Cada kit tiene una sensibilidad específica. (Baselga, 2020)

Las reacciones quimioluminiscentes pueden generarse mediante dos mecanismos básicos, por lo que la clasificación de estas reacciones se ha establecido en función de estos dos mecanismos:

Quimioluminiscencia directa: Se parte de dos reactivos, A y B, normalmente un sustrato y un oxidante. A y B reaccionan dando un intermedio de reacción en un estado electrónicamente excitado. Este intermedio, al relajarse hasta el estado fundamental, emite un fotón. A veces, en estas reacciones, se requiere un catalizador que disminuya la energía de activación y aumenta el rendimiento cuántico de la reacción quimioluminiscente.

Quimioluminiscencia indirecta (sensibilizada o de transferencia de energía): El mecanismo es el mismo para la formación del intermedio electrónicamente excitado, pero este intermedio no puede emitir directamente el fotón para dar la QL y requiere la presencia de un fluoróforo al cual le transfiere la energía, de forma que el fluoróforo se excita y al volver a su estado fundamental emite un fotón. (Meseguer, 2004)

2.1.2.2. Importancia. Una de las ventajas más importantes de la QL como técnica analítica es la simplicidad de la instrumentación, que incluye como componentes principales: una célula de reacción, un compartimento cerrado a la luz, un dispositivo de inyección y mezcla de reactivos y/o de muestra, un detector de luz y un sistema de adquisición y procesador de señal. En el compartimento cerrado se coloca la célula de reacción (un tubo de ensayo, un microplato, una célula de flujo, etc.) con objeto de que toda la luminiscencia sea captada por el detector. Este compartimento debe estar sellado a luz ambiental para evitar posibles interferencias y se debe colocar tan cerca como sea posible del detector para conseguir una máxima eficiencia óptica. (García et al., 2011)

Sus ventajas son:

- Alta sensibilidad (femtogramos 10-15 g).
- No emplea radiactividad.
- No genera riesgo contaminante ni ruido de fondo a la hora de efectuar el proceso del análisis de una muestra, control o estándar. (García y Martínez, 2017)
- Mejor rendimiento: La ventaja de CLIA es “aumento de la sensibilidad y rango dinámico, lo que permite la detección de concentraciones de analito más bajos y el diagnóstico temprano de la enfermedad.
- Larga Vida: Los sustratos CLIA tienen una vida útil de 3 años, muy superior a la fluorescencia, y al igual que todos otros productos tienen una vida de 18 meses al momento de fabricarlos.
- Resultados más rápidos: Los tiempos de incubación son más reducidos que en los métodos de ELISA, típicamente por 30 minutos o más, añadiendo un tiempo valioso a los horarios del usuario y por lo tanto hay un aumento de su productividad.
- Fácil Adopción: Sigue los mismos procedimientos que ELISA, con la excepción de la solución de parada y tiempos de incubación más cortos, lo que hace que sea fácil para los usuarios actuales para adoptar CLIA en rango analito total o parcial. (CCLAB Group, 2014)

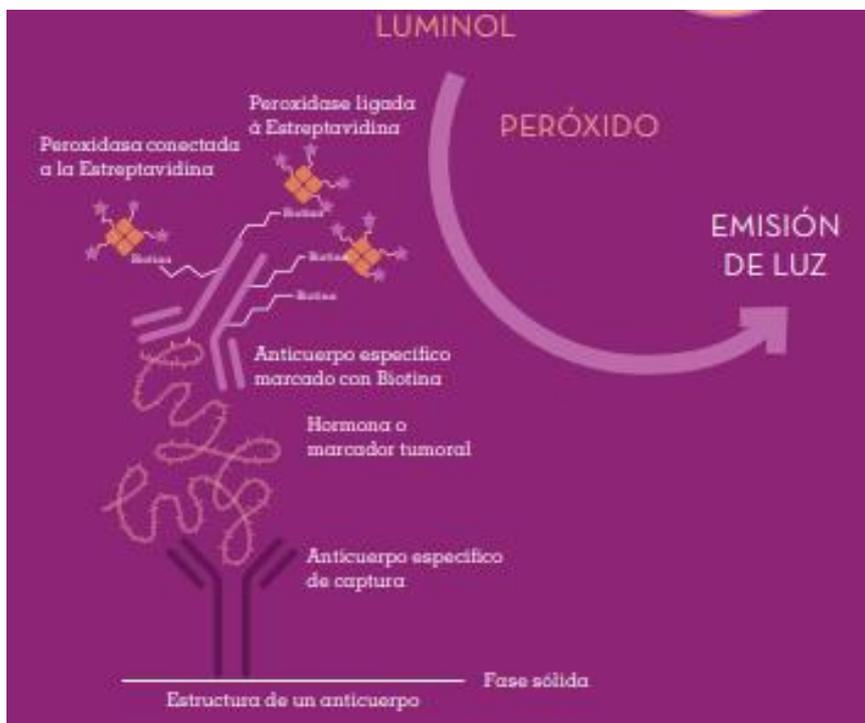
En términos generales, las principales ventajas de los métodos analíticos quimioluminiscente se basan en su rango dinámico de medición, señales luminosas de alta intensidad fácilmente detectables, menor ruido de fondo (alta especificidad), rápida lectura de la señal analítica con tiempos cortos de incubación, acompañado de alta estabilidad de los reactivos y conjugados, además de la utilización de un bajo volumen tanto de muestra como de reactivos, que se traduce en el ahorro en costos para el usuario, además de generar un alto grado de automatización en los laboratorios. (Martínez y Moreno, 2018)

El avance más importante en quimioluminiscencia que tiene un impacto directo en la salud pública del mundo y el gasto económico en los sistemas de salud ha sido la introducción al mercado de pruebas de cuarta generación para el diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o sida (Martínez y Moreno, 2018).

La reacción quimioluminiscente, detectada por el instrumento se desencadena por la adición de Peróxido y Luminol. (Labtest, 2017)

Figura 1

Reacción quimioluminiscente



Nota. Tomado de Línea LumiQuest® Quimioluminiscencia, por Labtest, 2017.

2.1.2.3. Mecanismos de detección. Ya sea por una forma u otra, el rendimiento analítico debe ser altamente reproducible. El CV intra/inter ensayo debería del orden de 3-5%. El hecho de que un proceso de quimioluminiscencia no necesita radiación de excitación genera que los instrumentos utilizados para llevar la cuantificación necesitan sólo proporcionar una

forma de detectar la luz y grabar el resultado. Dentro de los métodos más comunes se encuentran los luminómetros, las placas radiográficas y las cámaras digitales. Los luminómetros consisten de sólo una caja de muestra a prueba de luz y algún tipo de célula fotoeléctrica. Los tubos fotomultiplicadores (PMT) han sido tradicionalmente el principal detector usado en luminómetros. Sus ventajas incluyen una buena sensibilidad, un amplio rango dinámico y aplicabilidad en un razonablemente amplio rango espectral. Los PMT generan una corriente de fondo muy baja lo que lleva a una excelente relación señal-ruido para muestras de baja intensidad. La carcasa del detector debe ser muy hermética a la luz. Niveles de iluminación moderados saturan el detector y niveles altos puede causar daños irreversibles en el PMT. (Pernigotti, 2014)

2.1.2.4. Indicadores. La IgM se encuentra principalmente en la sangre y en el líquido linfático. Es el primer anticuerpo que el cuerpo genera para combatir una infección (Hirsch, 2020).

Puede encontrarse a partir del día 7 de la sintomatología, pero a partir del día 12-14 es más fiable. (García et al., 2021)

Las IgG son anticuerpos más abundantes en los líquidos corporales que brinda protección contra las bacterias y las infecciones virales. (Hirsch, 2020)

Se detectan más tardíamente, a partir del día 10, aunque a partir del día 15-20 se detectan más resultados positivos. (García et al., 2021)

Estas técnicas permiten distinguir en qué fase de la enfermedad está el paciente según la presencia de IgM (infección aguda) o de IgG (Infección pasada); la detección de ambas inmunoglobulinas se interpretaría como infección subaguda en curso. (García et al., 2021)

2.1.3 Definición de términos:

A) Detección: Se trata de la verificación de un padecimiento en etapas tempranas, con la posibilidad de ser tratadas. (Instituto Nacional del Cáncer, 2022)

B) Anticuerpos: Son moléculas glico-proteicas (la mayor parte polipéptidos y un menor porcentaje de carbohidratos) que poseen la capacidad de mezclarse concretamente con un antígeno o un inmunógeno. (Vega, 2009)

C) SARS-COV2: Es un virus ARN monocatenarios positivos que adopta forma esférica y unas proteínas a manera de punta (proteínas de espiga) que se proyectan desde su superficie, de las cuales surge su nombre por aparentar una corona solar. (Accinelli et al., 2020)

D) Quimioluminiscencia: Se trata de una prueba inmunológica que se basa en la detección de anticuerpos. (Baselga, 2020)

III. MÉTODO

3.1 Tipo de Investigación

Tipo de estudio: observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

Diseño de estudio: descriptivo simple

Enfoque de estudio: cuantitativo.

3.2 Ámbito Temporal y Espacial

Ámbito Temporal: El estudio se desarrolló con los datos correspondientes a pacientes atendidos en el año 2020.

Ámbito Espacial: En un centro de salud del distrito de Pueblo Libre en el departamento de Lima.

3.3 Variables

3.3.1 Variable Dependiente

Detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA):

- Reactivo por método de quimioluminiscencia para IgM.
- Reactivo por método de quimioluminiscencia para IgG.

3.3.2 Variable Independiente

Características sociodemográficas:

- Edad
- Sexo
- Ocupación
- Lugar de procedencia

3.4 Población y Muestra

3.4.1. Población

220 pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

3.4.2. Muestra

Se trabajó con 200 fichas epidemiológicas evaluadas por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020, excluyéndose 20 pacientes que no cumplieron con los criterios de selección.

3.4.3. Unidad de análisis

Paciente evaluado por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

3.4.4. Tipo de muestreo

No probabilístico por conveniencia, debido a que, de la cantidad total de la población se excluyeron 20 pacientes, por criterio del investigador.

3.4.5. Criterios de selección

A) Criterio de inclusión. Estos son:

- Pacientes evaluados por método CLIA.
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes de ambos sexos.

B) Criterio de exclusión. Estos son:

- Pacientes cuyos registros se encuentren incompletos
- Pacientes evaluados por otros métodos diagnósticos.

3.5 Instrumentos

Técnica: Análisis documental, pues los datos fueron recolectados de la revisión de los exámenes de quimioluminiscencia y de la información registrada en las fichas epidemiológicas.

Instrumento: ficha de recolección de datos que estuvo conformada por seis premisas, en dos partes. La primera parte se usó para registrar los datos personales de los pacientes y la segunda parte para registrar sobre los métodos de quimioluminiscencia.

3.6 Procedimientos

El proyecto fue evaluado y aprobado por profesionales calificados de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

Se solicitó los permisos en el Centro de Salud para el desarrollo del estudio, extendiendo un documento en donde se anexe una copia del proyecto y la carta de aprobación de la universidad.

Se coordinó los horarios de recolección de datos, con el encargado de laboratorio, para acceder a la información y los registros en un horario pertinente.

Se revisaron los registros en las fichas epidemiológicas para poder tener información sobre las variables e indicadores del estudio.

Se diseñó una base de datos en el programa SPSS 25 para registrar la información recolectada.

Se dio a cada ficha un número de identificación.

3.7 Análisis de Datos

Se usó para el análisis de datos una estadística descriptiva, también llamada univariada. Donde las variables cualitativas se representaron mediante frecuencias absolutas y relativas (%) de la variable; y las variables cuantitativas como la edad se analizaron mediante medidas de tendencia central y de dispersión. Todos estos resultados fueron presentados en tablas y figuras.

3.8 Consideraciones Éticas

El presente estudio da fe que se cumple con los principios éticos biomédicos. Puesto que, el estudio es retrospectivo y los datos fueron recolectados de fuente indirecta, no se

necesitó la elaboración de un consentimiento informado, pero se mantuvo la confidencialidad de los datos y para su identificación se usó un número ID.

IV. RESULTADOS

Durante todo el año 2020, a partir de una población de 200 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión que acudieron al centro médico, se pudo observar que la frecuencia de detección de anticuerpos Anti SARS-COV2, tanto para IgG e IgM; teniendo en cuenta el método de quimioluminiscencia (CLIA), evidenciándose que fue reactivo en el 10.5% y no reactivo en el 89.5%, como se puede apreciar la tabla 1.

Tabla 1:

Frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana.

Detección de Anticuerpos	de	Frecuencia	Porcentaje
Si		21	10.5%
No		179	89.5%
Total		200	100.0%

Figura 2:

Frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA).

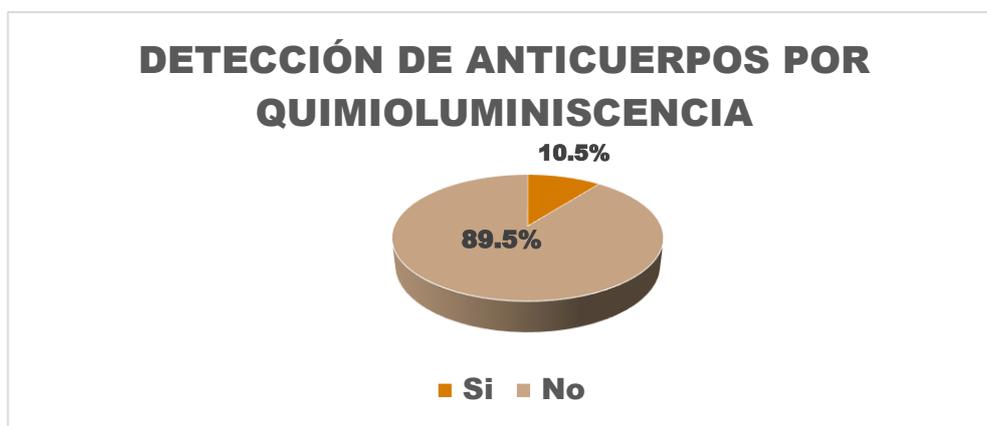


Tabla 2:

Características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

Características Sociodemográficas		Anticuerpos			
		Si		No	
Edad	$\mu \pm \sigma$ (Min-Max)	35 \pm 8 (24-56)		37 \pm 10 (20-63)	
	Frecuencias	Recuento	%	Recuento	%
Sexo	Femenino	2	9,5%	31	17,3%
	Masculino	19	90,5%	148	82,7%
Ocupación	Personal Técnico (electricista, Eléctrico, mecánico, etc.)	5	23.8%	43	24.0%
	Operadores y operarios	5	23.8%	13	7.3%
	Personal del área comercial (Coordinadores, representantes, vendedores)	3	14.3%	23	12.8%
	Supervisora de área	3	14.3%	20	11.2%
	Almacenero	2	9.5%	2	1.1%
	Asistente	1	4.80%	27	15.10%
	Analista	1	4.8%	7	3.9%
	Jefe de área	1	4.8%	7	3.9%
	Personal Administrativo	0	0.0%	13	7.3%
	Personal de Gerencia	0	0.0%	9	5.0%
	Conductor	0	0.0%	9	5.0%
	Otros	0	0.0%	4	2.2%
	Asesor Comercial	0	0.0%	2	1.1%
	Lugar de Procedencia	Lima Norte	6	28.6%	43
Lima Este		5	23.8%	50	27.9%
Lima Sur		5	23.8%	17	9.5%
Lima Centro		4	19.0%	45	25.1%
Callao (Provincia Const.)		1	4.8%	11	6.1%
Lima Oeste		0	0.0%	11	6.2%
Cañete		0	0.0%	2	1.2%
Total		21	100.0%	179	100.0%

En la tabla 2 se observan las características sociodemográficas de pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia donde, la edad promedio en grupo con anticuerpos fue de 35 años y en grupo que no presentó anticuerpos fue de 37 años; la mayoría de pacientes fueron de masculino (Si anticuerpos: 90.5%, No anticuerpos: 82.7%). En cuanto a la ocupación: en el grupo que tuvo anticuerpos fueron personal técnico (23.8%) y operadores (23.8%) y en grupo que no tuvieron anticuerpos fueron personal técnico (24%) y asistente (15.1%). Respecto al

lugar de procedencia, la mayor parte de pacientes que procede de Lima Norte presenta anticuerpos (28.6%) y en Lima Este la mayoría no tuvo anticuerpos (27.9%).

Tabla 3:

Frecuencia de reactividad por CLIA del IgM en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.

Anticuerpos Ig M	Frecuencia	Porcentaje
Reactivo	8	4.0%
No reactivo	192	96.0%
Total	200	100.0%

Figura 3:

Frecuencia de reactividad por CLIA del IgM.



De la tabla 3 se infiere que en base a los anticuerpos IG M, en el 96% no se presentó reactividad y solo en el 4% hubo reactividad.

Tabla 4:

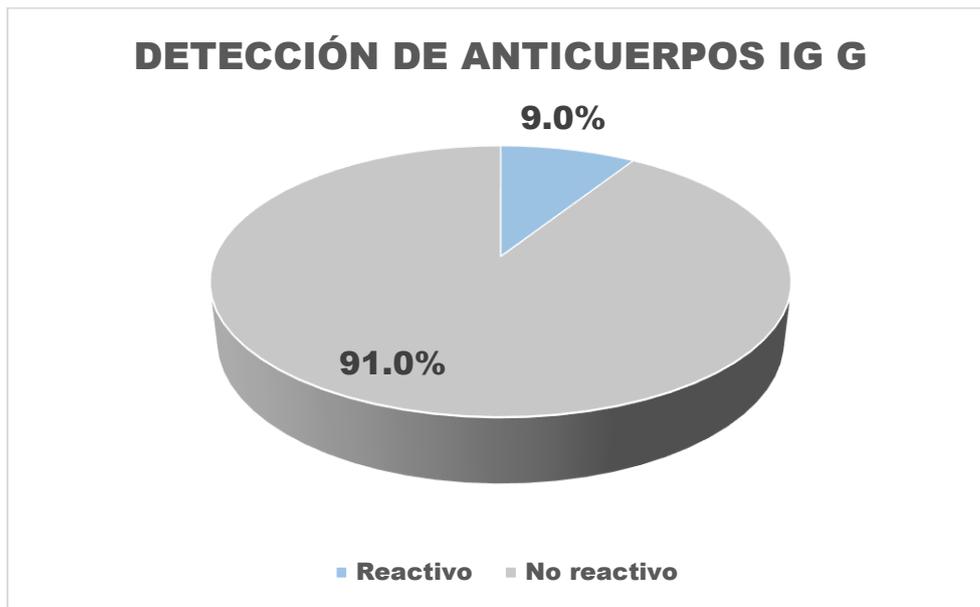
Frecuencia de reactividad por CLIA del IgG en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020

Anticuerpos Ig G	Frecuencia	Porcentaje
-------------------------	-------------------	-------------------

Reactivo	18	9.0%
No reactivo	182	91.0%
Total	200	100.0%

Figura 4:

Frecuencia de reactividad por CLIA del IgG



De la tabla 4 se infiere que en base a los anticuerpos IG G, en el 91% no se presentó reactividad y solo en el 9% hubo reactividad.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Realizar un análisis sobre los anticuerpos contra SARS-CoV2 ha sido objeto de interés desde que inicio la pandemia, esto por ser uno de los mecanismos de mayor jerarquía en el desarrollo de la inmunidad protectora contra nuevas infecciones virales, se recalca el rol principal de los anticuerpos en la neutralización del virus y protección del huésped en una reinfección viral; es así que en las últimas décadas se ha implementado estrategias de detección de IgM e IgG para Covid – 19, utilizando las pruebas serológicas por CLIA, por tener óptima sensibilidad.

Es así que en la presente investigación se realiza un análisis de la frecuencia de casos reactivos analizados por esta prueba, encontrando que hubo un porcentaje mínimo de casos para presencia de anticuerpos (10.5%), resultados similares encontró en el estudio de Afzal et. al., ya que en su análisis encontró una frecuencia de casos baja (24.6%) de casos positivos; asimismo, Cassaniti et. al., encuentra en su evaluación que un 19.7% fue reactivo para SARS-CoV-2. Resultados semejantes se encuentra en el estudio de Chughtai et al., encontrando que el 16% de los resultados fueron reactivos. Es importante mencionar que, el CLIA es una prueba serológica que ayuda a detectar anticuerpos frente al virus; en este estudio, la frecuencia fue baja y esto podría a que los pacientes no se hayan tomado en el tiempo correcto la prueba.

Respecto a las características sociodemográficas de los pacientes se tiene que la edad media de los pacientes con presencia de anticuerpos fue 35 años similar a la edad de pacientes que no presentaron anticuerpos que fue 37 años, y la mayor parte de los evaluados fueron de sexo masculino, respecto a la edad, Afzal encuentra que la edad promedio es mayor; es decir, 42.2 años, sin embargo, respecto al sexo, la mayoría eran de sexo masculino (56.6%); Chughtai et al., también encuentra distintos resultados ya que la edad media de los paciente evaluados fue de 27 años. La mayor parte de los pacientes evaluados tuvieron como ocupación personal

técnico; es decir, electricistas, mecánicos, operadores, los cuales presentaron anticuerpos para SARS-CoV-2, quienes se encuentran con mayor riesgo a exposición por este virus.

En cuanto a la evaluación de la presencia de anticuerpos IgM, se encontró en el análisis la reactividad en un 4%, este es un anticuerpo general que indica una infección temprana; es decir, en la fase aguda, resultados distintos se encontró en el estudio de Liu et al., donde se encontró una prevalencia alta; es decir, un IgM con frecuencia de 72.3%

Al respecto de la evaluación de la presencia de anticuerpos reactivos para IgG; indicador de una infección en una etapa posterior, se identificó una frecuencia del 9%, semejantes resultados se encontraron en el análisis de Chughtai et. al., ya que se estimó una frecuencia del 10% de los participantes que estuvieron expuestos a casos confirmados de COVID-19. resultados disimiles se encontró en el estudio de Cassaniti et al., ya que al analizar la IgG de SARS-CoV-2 mostró una prevalencia del 22.2%.

VI. CONCLUSIONES

6.1 La frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue en un 10.5%

6.2 Las características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 la edad promedio en pacientes con anticuerpos y sin anticuerpos fue de 35 a 37 años respectivamente; en ambos grupos el sexo predominante fue masculino, la ocupación en el grupo con anticuerpos y en el grupo sin anticuerpos fue personal técnico (23.8% y 24% respectivamente).

6.3 La frecuencia de reactividad por CLIA del IgM en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue de 4%

6.4 La frecuencia de reactividad por CLIA del IgG en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue de 9%

VII. RECOMENDACIONES

7.1 Al encontrar una baja prevalencia, se recomienda realizar estudios predictivos, con una población mayor, buscando evaluar la sensibilidad y especificidad de la prueba CLIA, esto para utilizarlo como un método de diagnóstico que permita un tratamiento rápido.

7.2 Se recomienda realizar un estudio que evalúe un grupo etario mayor, entre ellos adultos mayores ya que representan una población más vulnerable cuya reactividad de anticuerpos es mayor.

7.3 Se recomienda realizar la prueba con un tiempo determinado tras el inicio de los síntomas, ya que a medida que transcurre el tiempo desde el inicio de la infección se genera una mayor cantidad de ambos anticuerpos, para así demostrar que es una prueba con alta sensibilidad y puede mejorar su utilidad como apoyo al diagnóstico.

7.4 Se debería, realizar la prueba CLIA en pacientes de preferencia que tengan prueba RT-PCR positivo para demostrar mayor confiabilidad de la prueba CLIA.

VIII. REFERENCIAS

- Accinelli, R., Zhang, C., Ju, J., Yachachin, J., Cáceres, J., Tafur, K., Flores, R. y Paiva, A. (2020). COVID-19: LA PANDEMIA POR EL NUEVO VIRUS SARS-CoV-2. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 37(2), pp. 302-11. <https://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/2020.v37n2/302-311/es>
- Afzal, N., Tariq, N., Raza, S. & Danés, S. (2021). Diagnostic Accuracy of Electro-Chemiluminescence Immunoassay Anti-SARS-CoV-2 Serological Test. *Cureus*, 13(1). <https://doi: 10.7759/cureus.12588>.
- Aguilar, N., Hernández, A. y Gutierrez, C. (2020). Características del SARS-CoV-2 y sus mecanismos de transmisión. *Rev Latin Infect Pediatr.*, 33(3), pp. 143-148. <https://www.medigraphic.com/pdfs/infectologia/lip-2020/lip203g.pdf>
- Baselga, B. (15 de julio del 2020). Pruebas para la detección Covid-19; diana, diferencias y fiabilidad. *Estornuda.me*. <https://www.estornuda.me/post/pruebas-para-la-deteccion-covid-19-diana-diferencias-y-fiabilidad>
- Cassaniti, I., Percivalle, E., Sarasini, A., Cambiè, G., Vecchio, E., Maserati, R., Ferrari, A., Corcione, A., Di Martino, R., Bonetti, A., Di Napoli, A., Ferrari, G. & Baldanti, F. (2021). Seroprevalence of SARS-CoV-2 in blood donors from the Lodi Red Zone and adjacent Lodi metropolitan and suburban area. *Clin Microbiol Infect.*, 27(6), 914.e1-914.e4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7930727/>
- CCLAB Group. (27 de noviembre del 2014). Quimioluminiscencia – CLIA. ¿Sabes qué es y cómo funciona? *CCLAB Group*. <http://www.cclabgroup.com/quimioluminiscencia-clia/>
- Chughtai, O., Batool, H., Khan, M. & Chughtai, A. (2020). Frequency of COVID-19 IgG Antibodies among Special Police Squad Lahore, Pakistan.. *J Coll Physicians Surg Pak.*, 30(7), pp. 735-739. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32811605/>

- Clínic Barcelona. (12 de marzo del 2020). Diagnóstico del Coronavirus SARS-CoV-2. *Clínic Barcelona*. <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/covid-19/diagnostico>
- Cochrane Iberoamérica. (24 de abril del 2020). Complicaciones graves de la infección por SARS-CoV-2: mecanismos de acción patógena y opciones terapéuticas. *Cochrane Iberoamérica*. <https://es.cochrane.org/es/complicaciones-graves-de-la-infecci%C3%B3n-por-sars-cov-2-mecanismos-de-acci%C3%B3n-pat%C3%B3gena-y-opciones>
- Cubedo, R. (3 de noviembre del 2005). ¿Qué es la quimioluminiscencia? *Elmundo.es*. <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2005/11/03/oncodudasypreguntas/1131012570.html#:~:text=%2D%20La%20quimioluminiscencia%20es%20la%20propiedad,algunos%20animales%2C%20como%20las%20luci%C3%A9rnagas>.
- Cucho, G. (2021). *Verificación del desempeño analítico de la prueba Elecsys AntiSARS-CoV-2 para la detección cualitativa de anticuerpos en el analizador inmunológico automatizado Cobas e 411, Lima 2020*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Cybertesis Repositorio de Tesis Digitales. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/16408?show=full>
- Díaz, F. y Toro, A. (2020). SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Medisan*, 24(3), 183-205. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19.pdf>.
- Echevarría, R. y Sueyoshi, H. (2020). Epidemiological situation of covid-19 in South America. *Rev. Fac. Med. Hum.*, 20(3), pp. 525-527. <http://inicib.urp.edu.pe/rfmh/vol20/iss3/27/>
- García, A., Baeyens, W. y Zhang, X. (2011). Quimioluminiscencia: una interesante alternativa para la detección analítica en sistemas de flujo. *Ars Pharmaceutica*, 42(1), pp. 81-107. <http://www.ugr.es/~ars/abstract/42-81-01.pdf>

- García, C. y Martínez, I. (2007). Ventajas del método de Quimioluminiscencia frente al radioinmunoanálisis (RIA). *Visión Científica*, 2(1).
<http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/vc/v1n2/v01n2a10.pdf>
- García, M., Carbajal, J., Albert, M., Al Kassam, D., Salinas, M. y García, D. (2021). Diagnóstico por el laboratorio del virus Sars-CoV-2 agente de la infección Covid-19, *Consejo General de Colegios Farmacéuticos*.
https://www.cofib.es/fitxers_pagines/diagnostico_laboratorio_covid.pdf
- Gupta, R, Dwivedi, T., Gajendra, S., Sahoo, B., Gupta, S., Vikas, H., Rajan, A., Mophan, A., Bhatnagar, S., Singh, S., Wundavalli, L. & Guleria, R. (2021). Seroprevalencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud e implicaciones de la práctica de control de infecciones en India. *Indian J Med Res.*, 153(1 y 2), pp. 207-213.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8184075/>
- Hirsch, L. (Abril del 2020). Análisis de sangre: Inmunoglobulinas (Ig A, Ig G, Ig M). *Nemours KidsHealth*. <https://kidshealth.org/es/parents/test-immunoglobulins.html>
- Infante A., Nacarro L., Buñuel F. y Ortiz, V. (2021). Diagnóstico serológico del SARS-CoV-2. Rentabilidad diagnóstica de una prueba de quimioluminiscencia. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 39, pp. 415-422. <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-avance-resumen-diagnostico-serologico-del-sars-cov-2-rentabilidad-S0213005X20303244>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2022). Examen de detección. *NIH: Instituto Nacional del Cáncer*. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/examen-de-deteccion>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2021). Sars-Cov2. *NIH: Instituto Nacional del Cáncer*.
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sars-cov-2>

- Jawerth, N. (2020). Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real. *Boletín de OIEA*, pp. 8-11. <https://www.iaea.org/sites/default/files/6120811es.pdf>
- Kobashi, Y., Shimazu, Y., Nishikawa, Y., Kawamura, T., Kodama, T., Obara, D. & Tsubokura, M. (2021). The difference between IgM and IgG antibody prevalence in different serological assays for COVID-19; lessons from the examination of healthcare workers. *Int Immunopharmacol.*, 92, 107360. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33508702/>
- Labtest. (2017). Línea LumiQuest® Quimioluminiscencia. *Labtest*. https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2017/01/QUIMIOLUMINISCENCIA_LABTEST-1.pdf
- Liu, W., Kou, G., Dong, Y., Zheng, Y., Ding, Y., Ni, W., Wu, W., Tang, S., Xiong, Z., Zhang, Y., Liu, L. & Zheng, S. (2020). Clinical application of Chemiluminescence Microparticle Immunoassay for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J. Clin Virol.*, 130, 104576. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32763810/>
- Martínez, L. y Moreno, C. (2018). Evolución del laboratorio en la inmunología. *EL HOSPITAL.COM*. <https://www.elhospital.com/temas/Evolucion-del-laboratorio-en-la-inmunologia+124938>
- Melian, A., Calcumil P., Boin C. y Carrasco R. (2020). Detección de COVID -19 (SARS-CoV-2) Mediante la Saliva: Una Alternativa Diagnóstica poco Invasiva. *International journal of odontostomatology*, 14(3). <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300316>
- Meseguer, S. (2004). *Métodos quimioluminiscentes en química analítica*. [Tesis de doctorado, Universidad de Valencia] Repositorio Institucional RODERIC. <https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/10245/meseguer.pdf?sequence=1>
- Ministerio de Salud. (2021). *Sala COVID-19*. Minsa: Viceministerio de Salud Pública. <https://www.dge.gob.pe/covid19.html>.

- Ministerio de Salud. (2020). Estudio de seroprevalencia permitirá conocer la magnitud y comportamiento de la pandemia en las regiones. *Ministerio de Salud*. <https://www.minsa.gob.pe/newsletter/2020/edicion-36/nota2/index.html>
- Organización Mundial de la Salud. (10 de noviembre del 2020). *Información básica sobre la COVID-19*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Coronavirus*. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Respuesta a la emergencia por COVID-19 en Perú*. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/respuesta-emergencia-por-covid-19-peru>
- Orús, A. (13 de marzo del 2021). *Número de personas fallecidas a causa del coronavirus en el mundo a fecha de 12 de marzo de 2021, por país*. Statista. <https://es.statista.com/estadisticas/1095779/numero-de-muertes-causadas-por-el-coronavirus-de-wuhan-por-pais/>
- Pareja, A. (2021). *Estudio comparativo de dos técnicas inmunológicas para la detección de anticuerpos anti Sars Cov 2* [Tesis de doctorado, Universidad San Martín de Porres]. Repositorio Académico USMP. https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/7582/pareja_ac.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pernigotti, M. (7 de diciembre del 2014). Generación de quimioluminiscencia. *Notiwiener*. <https://notiwiener.net/2014/12/generacion-de-quimioluminiscencia/>

- Rtve. (12 de marzo del 2021). Mapa del coronavirus en el mundo: casos, muertes y los últimos datos de su evolución. *RTVE.ES*. <https://www.rtve.es/noticias/20210312/mapa-mundial-del-coronavirus/1998143.shtml>.
- Tong, X., Ning, M., Huang, R., Jia, B., Yan, X., Xiong, Y., Wu, W., Liu, J., Chen, Y. & Wu, C. (2020). Surveillance of SARS-CoV-2 infection among frontline health care workers in Wuhan during COVID-19 outbreak. *Immun Inflamm Dis.*, 8(4), pp. 840-843. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32816387/>
- Vasquez, E., Guadrón, A., De Jesús, R. y Cuadra, T. (2021). Factores relevantes sobre el ensayo RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2, virus causante del COVID-19. *Alerta*, 4(1), pp. 31-39. <https://doi.org/10.5377/alerta.v4i1.10060>
- Vega, G. (2009). Anticuerpos. *Rev Fac Med UNAM*; 52(3), pp. 136-138. <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2009/un093j.pdf>

IX.ANEXOS

Anexo A:

Matriz de consistencia

TITULO: “DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIRUS SARS-COV2 POR MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PACIENTES DE UN CENTRO DE SALUD DE LIMA METROPOLITANA, 2020”					
DEFINICION DEL PROBLEMA	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	FOMULACIÓN DE HIPOTESIS	CLASIFICACIÓN DE VARIABLES	DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES	
Problema Principal	Objetivo General	Hipótesis Principal	Variable de estudio: DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTIVIRUS SARS-COV2 POR MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA)	Dimensiones	Indicadores
¿Cuál es la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020?	Determinar la frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020.	La frecuencia de detección de anticuerpos antiviral SARS-COV2 por método de quimioluminiscencia (CLIA) en pacientes de un Centro de Salud de Lima Metropolitana en el año 2020 fue mayor al 50%		Reactivo por método de quimioluminiscencia para IgM	% de resultados reactivos a SARS-COV2 por CLIA para IgM
¿Cuáles son las características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de	Describir las características sociodemográficas de los pacientes evaluados por método de quimioluminiscencia en un Centro de Salud de Lima			Reactivo por método de quimioluminiscencia para IgG	% de resultados NO reactivos a SARS-COV2 por CLIA para IgG.

Lima Metropolitana en el año 2020?	Metropolitana en el año 2020.				
¿Cuál es la frecuencia de reactividad por CLIA del IgM?	Identificar la frecuencia de reactividad por CLIA del IgM				
¿Cuál es la frecuencia de reactividad por CLIA del IgG?	Determinar la frecuencia de reactividad por CLIA del IgG			Perfil sociodemográfico	Edad Sexo del paciente Ocupación. Lugar de procedencia

Anexo B:**Ficha de recolección de datos****Detección de anticuerpos anti Virus SARS-COV 2 por método de quimioluminiscencia (CLIA):**

1. Método de quimioluminiscencia para IgM
 - a. Reactivo.
 - b. No reactivo.

2. Método de quimioluminiscencia para IgM
 - a. Reactivo.
 - b. No reactivo.

Perfil sociodemográfico:

3. Edad: _____
4. Sexo del paciente: Masculino () Femenino ()
5. Ocupación: _____
6. Lugar de Procedencia: _____

Anexo C:**Ficha epidemiológica**

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades</small>		FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19	
I. DATOS GENERALES DE LA NOTIFICACIÓN			
1. Fecha notificación: ____/____/____			
2. GERESA/DIRESA/DIRIS: _____			
3. EESS: _____		4. Inst. Adm: <input type="checkbox"/> MNSA <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> Privado	
5. Clasificación del caso: <input type="checkbox"/> Confirmado <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Sospechoso			
6. Detectado en punto de entrada: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Si la respuesta es sí, fecha: ____/____/____ Lugar: _____			
II. DATOS DEL PACIENTE			
7. Apellidos y nombres: _____			
8. Fecha de nacimiento: ____/____/____		9. Edad: ____ <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Mes <input type="checkbox"/> Día	
10. Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino		11. N° DNI: _____ N° Teléfono: _____	
LUGAR PROBABLE DE INFECCIÓN			
12. Lugar donde el caso fue diagnosticado			
País: _____		Provincia: _____	Distrito: _____
INFORMACIÓN DEL DOMICILIO DEL PACIENTE			
13. Dirección de residencia actual: _____			
País: _____		Provincia: _____	Distrito: _____
III. CUADRO CLÍNICO			
14. Fecha de inicio de síntomas: ____/____/____		<input type="checkbox"/> Asintomático <input type="checkbox"/> Desconocido	
15. Hospitalizado: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
Si fue hospitalizado, complete la siguiente información:			
16. Fecha de hospitalización: ____/____/____		34. Nombre del Hospital: _____	
17. Aislamiento: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Fecha de aislamiento: ____/____/____	
18. El paciente estuvo en ventilación mecánica: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido			
19. Evolución del paciente: <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Falleció <input type="checkbox"/> Desconocido			
20. Fecha de defunción, si aplica: ____/____/____			
21. Síntomas:			
<input type="checkbox"/> Fiebre/escalofrío	<input type="checkbox"/> Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/> Dolor Marque todos los que aplica:	
<input type="checkbox"/> Malestar general	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Muscular	<input type="checkbox"/> Pecho
<input type="checkbox"/> Tos	<input type="checkbox"/> Náuseas/vómitos	<input type="checkbox"/> Abdominal	<input type="checkbox"/> Articulaciones
<input type="checkbox"/> Dolor de garganta	<input type="checkbox"/> Cefalea		
<input type="checkbox"/> Congestión nasal	<input type="checkbox"/> Irritabilidad/confusión		
<input type="checkbox"/> Otros, especificar: _____			
22. Signos:			
Temperatura: ____ °C			
<input type="checkbox"/> Exudado faríngeo	<input type="checkbox"/> Coma	<input type="checkbox"/> Hallazgos anormales en Rx pulmonar	
<input type="checkbox"/> Inyección conjuntival	<input type="checkbox"/> Disnea/taquipnea		
<input type="checkbox"/> Convulsión	<input type="checkbox"/> Auscultación pulmonar, anormal		
<input type="checkbox"/> Otros, especificar: _____			

23. Condiciones de comorbilidad		
<input type="checkbox"/> Embarazo (Trimestre: _____)	<input type="checkbox"/> Pos parto (< 6 semanas)	
<input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular (incluye hipertensión)	<input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia (incluye VIH)	
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Enfermedad renal	
<input type="checkbox"/> Enfermedad hepática	<input type="checkbox"/> Daño hepático	
<input type="checkbox"/> Enfermedad crónica neurológica o neuromuscular	<input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica	
<input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____	<input type="checkbox"/> Cáncer	
IV. Información de viaje y exposición en los 14 días anteriores a la fecha de inicio de síntomas (antes de informar si es asintomático)		
24. Ocupación		
<input type="checkbox"/> Estudiante	<input type="checkbox"/> Trabajador de salud	
<input type="checkbox"/> Trabaja con animales	<input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____	
<input type="checkbox"/> Trabajador de salud en laboratorio		
25. ¿Ha viajado el paciente 14 días antes de la fecha de inicio de síntomas? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido		
26. Si la respuesta es Sí, especifique los lugares a los que el paciente viajó:		
Pais	Ciudad	
1 _____	_____	
2 _____	_____	
3 _____	_____	
27. ¿Ha visitado algún establecimiento de salud en los 14 días previos al inicio de síntomas?		
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	Si la respuesta es Sí, nombre del EESS _____	
28. ¿Ha tenido El paciente contacto cercano con una persona con infección respiratoria aguda en los 14 días previos al inicio de síntomas? Si la respuesta es sí, marque según corresponda:		
<input type="checkbox"/> Entorno de salud	<input type="checkbox"/> Entorno familiar	<input type="checkbox"/> Lugar de trabajo
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____	
29. ¿Ha tenido contacto con un caso confirmado o probable en los 14 días previos al inicio de síntomas?		
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido		
Si la respuesta es sí, liste los datos de los casos confirmados o probables:		
Caso 1: _____		
Caso 2: _____		
Caso 3: _____		
Si la respuesta es sí, marque el entorno, según corresponda:		
<input type="checkbox"/> Entorno de salud	<input type="checkbox"/> Entorno familiar	<input type="checkbox"/> Lugar de trabajo
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____	
Si la respuesta es sí, registre el país/departamento/localidad de exposición: _____		
30. ¿Ha visitado algún mercado donde se encuentre animales vivos en los 14 días previos al inicio de síntomas?		
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido		
Si la respuesta es sí, registre el país/departamento/localidad de exposición: _____		
V. LABORATORIO (Para ser llenado por laboratorio)		
31. Fecha de toma de muestra: ____/____/____		
32. Tipo de muestra: _____	33. Tipo de prueba: _____	
34. ¿Se realizó secuenciamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido		
35. Fecha de resultado de laboratorio: ____/____/____		
VI. INVESTIGADOR		
54. Persona que llena la ficha: _____		
55. Firma y sello: _____		

Anexo D:

Autorización para realizar el trabajo de investigación

AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente documento, Yo **PERCY URETA SIERRA**, identificado con D.N.I **10420261** y representante legal de RedLab Perú SAC, autorizo a **JOSÍAS DIAZ RUÍZ** identificado con D.N.I N° **74034953** a realizar la investigación titulada: **"DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIRUS SARS-COV2 POR MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PACIENTES DE UN CENTRO DE SALUD DE LIMA METROPOLITANA, 2020"** y a difundir los resultados de la investigación utilizando el nombre de RedLab Perú SAC.

Lima, 04 de Agosto del 2022

REDLAB PERÚ S.A.C.
RUC: 20601880564



PERCY URETA SIERRA
GERENTE GENERAL

Firma

D.N.I : **10420261**