

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica
Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Tesis

Sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-COV2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar-Arequipa, 2021- 2022

Annie Hanco Huacho

Para optar el Título Profesional de
Licenciada en Tecnología Médica con Especialidad
en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Huancayo, 2023

Repositorio Institucional Continental
Tesis digital



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

INFORME DE CONFORMIDAD DE ORIGINALIDAD DE TESIS

A : Dra. Claudia María Teresa Ugarte Taboada
Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud

DE : Mg. María Esther Lázaro Cerrón
Asesor de tesis

ASUNTO : Remito resultado de evaluación de originalidad de tesis

FECHA : 10 de Agosto de 2023

Con sumo agrado me dirijo a vuestro despacho para saludarlo y en vista de haber sido designado asesor de la tesis titulada: "SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA ANTIGENICA RESPECTO AL RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO DE SARS-COV2, EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA NATCLAR- AREQUIPA, 2021- 2022", perteneciente al/la/los/las estudiante(s) Annie Hancco Huacho, de la E.A.P. de Tecnología Médica - Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica; se procedió con la carga del documento a la plataforma "Turnitin" y se realizó la verificación completa de las coincidencias resaltadas por el software dando por resultado 15 % de similitud (informe adjunto) sin encontrarse hallazgos relacionados a plagio. Se utilizaron los siguientes filtros:

- Filtro de exclusión de bibliografía SI NO
- Filtro de exclusión de grupos de palabras menores (Nº de palabras excluidas: 30) SI NO
- Exclusión de fuente por trabajo anterior del mismo estudiante SI NO

En consecuencia, se determina que la tesis constituye un documento original al presentar similitud de otros autores (citas) por debajo del porcentaje establecido por la Universidad.

Recae toda responsabilidad del contenido de la tesis sobre el autor y asesor, en concordancia a los principios de legalidad, presunción de veracidad y simplicidad, expresados en el Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales – RENATI y en la Directiva 003-2016-R/UC.

Esperando la atención a la presente, me despido sin otro particular y sea propicia la ocasión para renovar las muestras de mi especial consideración.

Atentamente,



Mg. María Esther Lázaro Cerrón

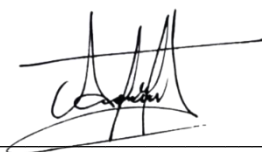
DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD

Yo, Annie Hanco Huacho, identificado(a) con Documento Nacional de Identidad No. 72783816, de la E.A.P. de Tecnología Médica - Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Facultad de Ciencias de la Salud la Universidad Continental, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La tesis titulada: "SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA ANTIGENICA RESPECTO AL RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO DE SARS-COV2, EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA NATCLAR- AREQUIPA, 2021- 2022", es de mi autoría, la misma que presento para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica con especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.
2. La tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente, para la cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas, por lo que no atenta contra derechos de terceros.
3. La tesis es original e inédita, y no ha sido realizado, desarrollado o publicado, parcial ni totalmente, por terceras personas naturales o jurídicas. No incurre en autoplagio; es decir, no fue publicado ni presentado de manera previa para conseguir algún grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados son reales, pues no son falsos, duplicados, ni copiados, por consiguiente, constituyen un aporte significativo para la realidad estudiada.

De identificarse fraude, falsificación de datos, plagio, información sin cita de autores, uso ilegal de información ajena, asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a las acciones legales pertinentes.

09 de Agosto de 2023.



Annie Hanco Huacho

DNI. No. 72783816

SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA ANTIGÉNICA RESPECTO AL RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA NATCLAR-AREQUIPA, 2021- 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

7%

PUBLICACIONES

8%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
2	www.dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	Submitted to Universidad Continental Trabajo del estudiante	2%
4	repositorio.continental.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	repositorio.ucp.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	Raquel Cuéllar-Laureano, Martha A. Sánchez-Rodríguez. "Confiabilidad diagnóstica de la técnica del lavado broncoalveolar respecto al hisopado nasofaríngeo de la prueba RT-PCR en tiempo real para la detección del virus SARS-COV-2. Una revisión sistemática y	1%

metaanálisis", Casos y Revisiones de Salud, 2023

Publicación

7	repositorio.unesum.edu.ec Fuente de Internet	1 %
8	www.ncbi.nlm.nih.gov Fuente de Internet	1 %
9	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	1 %
10	extranet.who.int Fuente de Internet	<1 %
11	seq.es Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to Universidad Sergio Arboleda Trabajo del estudiante	<1 %
13	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
14	wiki2.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo

Dedicatoria

A mi razón de ser Ada y Claudio.

A mis queridos hermanos.

A mi amado novio.

A mi preciado sobrino David.

A mi amigo el hígado.

Annie.

Agradecimientos

A mi asesora de la universidad continental, María Esther Lázaro Cerrón, a la licenciada Obdulia Ortiz y al Dr. Cesar Vera, quienes me brindaron su apoyo y guiaron en el desarrollo de la tesis, logrando así este tan ansiado título.

La autora.

Índice de Contenidos

Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos	iii
Índice de Contenidos.....	iv
Índice de Tablas	vi
Resumen	vii
Abstract.....	viii
Introducción	ix
Capítulo I Planteamiento del Problema.....	10
1.1. Demarcación del Estudio.....	10
1.1.1. Territorio.....	10
1.1.2. Tiempo:.....	10
1.1.3. Concepto:.....	10
1.2. Planteamiento del Problema	10
1.3. Formulación del Problema.....	12
1.3.1. Problema General.	12
1.3.2. Problemas Específicos.	12
1.4. Objetivos de la Investigación.....	12
1.4.1. Objetivo General	12
1.4.2. Objetivos Específicos.....	12
1.5. Justificación.....	13
1.5.1. Importancia de la Investigación.	13
1.5.2. Justificación Teórica.	13
1.5.3. Justificación Práctica.	14
Capítulo II Marco Teórico.....	15
2.1. Antecedentes del Problema	15
2.1.1. Antecedentes Internacionales.....	15
2.1.2. Antecedentes Nacionales.	17
2.2. Bases Teóricas.....	18
2.2.1. SARS-CoV-2.	18
2.2.2. Métodos de Diagnóstico de COVID-19.....	20
2.2.3. Pruebas que Utiliza la clínica de Salud Ocupacional Natclar Arequipa para el Diagnóstico de COVID – 19.....	22
2.3. Definición de Términos Básicos.....	25
2.3.1. Anticuerpo.	25
2.3.2. Antígeno.	25
2.3.3. Confiabilidad.	25

2.3.4. Especificidad.....	26
2.3.5. Grupo Etario.....	26
2.3.6. Reactivo.....	26
2.3.7. Reproducibilidad.....	26
2.3.8. Sensibilidad.....	26
2.3.9. Sexo.....	26
2.3.10. V.P. positivo (VPP).....	26
2.3.11. Validez.....	26
2.3.12. Valor Predictivo Negativo (VPN).....	26
Capítulo III Hipótesis y Variables.....	27
3.1. Hipótesis.....	27
3.2. Variables.....	27
3.2.1. Variable 1.....	27
3.2.2. Variable 2.....	27
Capítulo IV Metodología.....	28
4.1. Tipo y Enfoque de la Investigación.....	28
4.2. Alcance o Nivel de Investigación.....	28
4.3. Diseño de Investigación.....	28
4.4. Población.....	29
4.5. Muestra.....	29
4.5.1. Tamaño de la Muestra.....	29
4.5.2. Selección de la Muestra:.....	30
5. Técnicas de recolección de datos.....	30
5.1.1. Técnicas.....	30
5.1.2. Instrumentos.....	30
5.1.3. Confiabilidad.....	30
5.1.4. Validez.....	31
5.1.5. Técnicas de Análisis de Datos.....	31
Capítulo V Resultados.....	32
5.1. Presentación de Resultados.....	32
5.2. Discusión de Resultados.....	35
Conclusiones.....	37
Recomendaciones.....	38
Referencias Bibliográficas.....	39
Anexos.....	43

Índice de Tablas

Tabla 1. Interpretación de resultados.....	24
Tabla 2. Distribución de la población en estudio según género.....	32
Tabla 3. Distribución de la población en estudio según grupo etario.	32
Tabla 4. Resultados obtenidos mediante la prueba antigénica.....	33
Tabla 5. Resultados obtenidos del RT-PCR en tiempo real.....	33
Tabla 6. Sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR EN TIEMPO REAL para el diagnóstico de SARS – CoV-2.	33
Tabla 7. Resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al Y RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2.....	34
Tabla 8. Determinar la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real.....	34
Tabla 9. Valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2.....	34
Tabla 10. Determinar el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2.	34

Resumen

El propósito de esta investigación fue evaluar la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivos y negativos de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real. El objetivo fue determinar la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa. La metodología señala que se empleó un estudio de tipo básico, transversal, cualitativo, descriptivo y no experimental, se recogió y analizó la información requerida a partir del software Modulab propio de la clínica. La población estuvo compuesta por 210 pacientes atendidos en los meses de noviembre 2021 a febrero del 2022, el muestreo fue probabilístico, se calculó con la fórmula de poblaciones finitas y estuvo compuesta por 137 pacientes. En relación al instrumento se utilizó la ficha de recolección de datos diseñada en base a los requerimientos de la investigación. Se desarrollaron análisis descriptivos de las variables para conocer la sensibilidad diagnóstica de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para conocer el SARS-CoV-2, donde se determinó que la sensibilidad diagnóstica de la prueba antigénica es del 56,9 % respecto a nuestro Gold Standard, la especificidad fue de 95,3 %, VPP del 87,9 %, VPN del 78,8 % respectivamente. En este estudio los pacientes del género masculino representaron el 89,05 %, seguido del género femenino con el 10,95 %, el grupo etario predominante fue de 31 a 50 años con el 94,2 %, finalizando con los de 51 a 60 años con el 5,8 %. La conclusión señala que los resultados obtenidos, tanto de la especificidad, y de los valores predictivos positivos y negativos de las pruebas antigénicas, son altos, respecto a la prueba molecular que constituye nuestro Gold Standard.

Palabras clave: SARS-CoV-2, COVID-19, prueba antigénica, RT-PCR en tiempo real.

Abstract

The purpose of this research was to evaluate the sensitivity, specificity and positive and negative predictive values of the antigenic test with respect to real-time RT-PCR. The objective was to determine the sensitivity of the antigenic test with respect to real-time RT-PCR for the diagnosis of SARS-CoV-2 in patients attended at the Natclar clinic in the city of Arequipa. The methodology indicates that a basic, cross-sectional, qualitative, descriptive and non-experimental study was used; the required information was collected and analyzed using the clinic's own Modulab software. The population consisted of 210 patients attended from November 2021 to February 2022, the sampling was probabilistic, it was calculated with the finite population formula and consisted of 137 patients. In relation to the instrument, the data collection form designed based on the requirements of the research was used. Descriptive analyses of the variables were developed to know the diagnostic sensitivity of the antigenic test with respect to real-time RT-PCR for SARS-CoV-2, where it was determined that the diagnostic sensitivity of the antigenic test is 56.9 % with respect to our Gold Standard, the specificity was 95.3 %, PPV 87.9 %, NPV 78.8 % respectively. In this study, male patients accounted for 89.05 %, followed by females with 10.95 %, the predominant age group was 31 to 50 years with 94.2 %, ending with those aged 51 to 60 years with 5.8 %. The conclusion indicates that the results obtained, both of the specificity and of the positive and negative predictive values of the antigenic tests, are high, with respect to the molecular test that constitutes our Gold Standard.

Keywords: SARS-CoV-2, COVID-19, antigenic test, real time RT-PCR.

Introducción

Los coronavirus son virus envueltos, compuestos por ácido ribonucleico (ARN) monocatenario, sentido positivo; una de sus características es adaptar una forma de corona, son causantes de las patologías respiratorias, como son los MERS, SARS (1).

El COVID-19 es una reciente patología causada por este tipo de virus, la misma que se generó gracias al nuevo coronavirus denominado SARS-CoV-2, provocando infecciones, con sintomatología aguda respiratoria, llegando a progresar y diseminarse de forma rápida, causando hasta la muerte sino es tratada oportunamente.

Este mismo virus generó la pandemia mundial y miles de pérdidas humanas, debido a que no se tenía un método de diagnóstico seguro y se desconocía la fisiopatología de la misma (2).

El COVID-19, a pesar que se puede diagnosticar hoy en día por diversos métodos, siendo las más empleadas la prueba antigénica y el RT-PCR en tiempo real, se necesita de pruebas antigénicas altamente sensibles, específicas, que den resultados verdaderos, confiables, rápidos, sencillos en su procesamiento, debido a que en el mercado existen un sinnúmero de marcas con este mismo propósito, por el cual es necesario evaluar la sensibilidad y especificidad de estas pruebas antigénicas, por ello la presente tesis busca determinar la sensibilidad de la prueba antigénica PANBIO COVID-19 Ag RARAPID TEST DEVICE respecto al RT-PCR en tiempo real, el cual es un método de diagnóstico rápido, fácil, con bajo costo y eficiente, para el diagnóstico oportuno de SARS-CoV-2, el cual beneficiará al personal de salud y a la población en general.

Este informe está compuesto por cinco capítulos, en el primer capítulo encontraremos información respecto al planteamiento del problema, en el segundo capítulo el marco teórico, en el tercer capítulo las hipótesis y variables, en el cuarto la metodología de la investigación, y finalmente en el quinto capítulo, encontraremos los resultados de esta indagación.

La autora.

Capítulo I

Planteamiento del Problema

1.1. Demarcación del Estudio

1.1.1. Territorio.

La tesis fue desarrollada en el laboratorio de biología molecular de la Clínica Natclar del distrito y provincia de Arequipa.

1.1.2. Tiempo.

El desarrollo de la tesis se realizó en los meses de noviembre de 2021 a febrero de 2022.

1.1.3. Concepto.

La investigación abordó la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en muestras procesadas en el laboratorio de biología molecular de la Clínica Natclar de Arequipa.

1.2. Planteamiento del Problema

La patología generada por el reciente coronavirus SARS-CoV-2 denominada COVID-19, el cual se da a saber por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre del 2019 (3). La organización Mundial de la Salud (OMS) anunció el 30 de enero de 2020 al COVID-19 como una epidemia y urgencia en la salud pública (4).

El 06 de marzo del 2020 se conoció el suceso uno de COVID-19 en el Perú (5). Disponiéndose como medidas prioritarias el uso obligatorio de mascarillas y el distanciamiento social. El 15 de marzo de 2020 con 71 casos de COVID-19, se inicia la cuarentena, el cual no bastó y como consecuencia se generó la pandemia, misma que demostró

que fue más que una crisis de la salud, ya que generó también crisis socioeconómica, impactos políticos devastadores las cuales dejan profundas cicatrices, al poner a prueba a muchos países quienes tuvieron que enfrentarla.

El 09 de febrero del 2021 se dio inicio a la inmunización, con la colocación de la primera dosis de vacunas a profesionales de la salud, quienes estuvieron a la vanguardia del servicio contra el virus a fin de que sean inmunizados, posteriormente se inmunizó a toda la población según grupo de riesgo y etario (6).

Hasta el 13 de mayo del 2022, según la estadística de Worldometer, existe un total de 520 196 481 diagnósticos comprobados en el mundo, fallecidos de 6 286 078 y pacientes recuperados 474 842 725 (7).

El último reporte del Estado peruano, informado por el Instituto Nacional de Salud (INS), el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC PERÚ) y el Ministerio de Salud (Minsa), actualizada el 08 mayo del 2022, se procesaron un total de 30 065 461 muestras, de los cuales 3 569 782 resultaron positivos, de este total de muestras procesadas 1 089 906 fueron pruebas de PCR positivo, 1 523 996 pruebas antígeno positivo, 955 880 pruebas rápidas positivo, con un total de fallecidos de 212 946 representando un 5,97 % de letalidad (8).

Se sabe que, el RT-PCR en tiempo real, es un método demasiado sensible y preciso, de donde se pueden obtener un resultado en solamente 3 horas, puede dar bajas probabilidades de contaminarse o producirse un error, no detecta infecciones que ya pasaron, dato que es necesario para darse cuenta del progreso y transferencia del patógeno, el cual se encuentra dentro de ser humano en una etapa determinada. Están también las pruebas de antígeno para la detección de COVID-19 de diferentes marcas, entre ellas Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device, tiene una especificidad de 99,4 % y una sensibilidad de 93,3 % (9,10).

Siendo la prueba antigénica una prueba muy usada para el diagnóstico del COVID-19, por su costo, rapidez y mayor accesibilidad a la población, surge nuestro problema de investigación con la finalidad de conocer cuál será la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica de salud ocupacional Natclar de Arequipa en el periodo 2021 - 2022, para un diagnóstico certero y tratamiento oportuno.

1.3. Formulación del Problema

1.3.1. Problema General.

¿Cuál es la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022?

1.3.2. Problemas Específicos.

1. ¿Cuáles son los resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022?
2. ¿Cuál es la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022?
3. ¿Cuál es el valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022?
4. ¿Cuál es el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022?

1.4. Objetivos de la Investigación.

1.4.1. Objetivo General.

Determinar la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022.

1.4.2. Objetivos Específicos.

1. Determinar los resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022.

2. Determinar la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022.
3. Determinar el valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022.
4. Determinar el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar de la ciudad de Arequipa en el periodo 2021 al 2022.

1.5. Justificación

1.5.1. Importancia de la Investigación.

En la investigación se determinó la sensibilidad, especificidad, VPN y VPP, y se evaluó la correlación que existe entre ambos métodos, para el diagnóstico de COVID-19 (RT-PCR en tiempo real y Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device) los mismos que ayudarán a identificar casos de falsos positivos y falsos negativos.

Este estudio fue aplicado en la Clínica de Salud Ocupacional Natclar Arequipa, quien fue el primer centro en beneficiarse, están también otros laboratorios, clínicas y hospitales que trabajan con estos métodos de diagnóstico, también la población en general interesada en este tipo de investigaciones, porque ayudaron en la prevención de la propagación del virus SARS-CoV-2, ya que se tuvieron datos más claros de la sensibilidad diagnóstica de ambos métodos, con el que se dio un tratamiento oportuno a los pacientes.

1.5.2. Justificación Teórica.

Las pruebas de detección rápida de Ag son importantes para el diagnóstico de infección aguda por SARS-CoV-2, ayudan a detectar la presencia del virus, de igual forma las pruebas moleculares RT-PCR en tiempo real, existiendo diferencia entre ellas en su sensibilidad y especificidad, además en los valores predictivos positivos y negativos. Sin embargo, todas estas pruebas deben ser interpretadas por un profesional de la salud capacitado, teniendo en cuenta tanto sus características metodológicas como la especificidad, sensibilidad, VPP y VPN (10).

1.5.3. Justificación Práctica.

La presente investigación ayuda al profesional de la salud, en la solución de los problemas de concordancia y/o discordancia de resultados de ambos métodos, y evaluar sus limitaciones, a fin de mejorar el diagnóstico y tratamiento oportuno del paciente COVID-19.

Capítulo II

Marco Teórico

2.1. Antecedentes del Problema

2.1.1. Antecedentes Internacionales.

Cortes et al. (11), en su artículo “Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de COVID-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria”, tuvieron la finalidad de evaluar la prueba de antígenos Panbio, en comparación con el RT-qPCR para el diagnóstico de COVID-19. Tomó como población de estudio a todos los pacientes que se encontraban en los cinco primeros días que mostraron sintomatología, analizó 103 muestras, evaluaron la sintomatología demarcada en tres grupos A,B y C, la prevalencia de la patología, la edad, sensibilidad, especificidad, VPP, VPN. Obtuvieron una sensibilidad del 72 % con un Kappa de Cohen de 0,76, con la prueba de Fisher exacta de $p < 0,0001$, una especificidad de un 100 %, VPP del 100 %, VPN 91,8 %, se obtuvo una prevalencia de 24,3 % de la prueba PCR respecto al 17,5 % del antígeno, no obtuvieron diferencias según la edad. Este artículo evaluó la sensibilidad, especificidad, VPN, VPP y la correlación que existe entre los dos métodos los mismos que se relacionan con el presente estudio, en consecuencia, la misma ayudó a relacionar los datos que obtuvimos en la presente indagación.

Gras et al. (12) en su artículo titulado “Evaluación de la validez de la Ag PANBIO-COVID19 de Abbott en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes asintomáticos o con infección leve”, tuvo como propósito investigar la validez del antígeno (Ag), para el diagnóstico por SARS-CoV-2 en pacientes sin síntomas. Fue un estudio de tipo observacional y transversal; recogieron datos como la edad, si tuvieron o no síntomas, sexo y los días de desarrollo de la afección. Se realizó la evaluación de todas las pruebas diagnósticas de antígeno para SARS-CoV-2. Su muestra fue 494 pacientes. Los resultados fueron los siguientes, el 71,5 % (353/494) presentaban síntomas y el 28,5 % (141/494) era asintomático

(cribado pre quirúrgico (35/494) y contactos de caso confirmado (106/494). El método de Ag demostró el 61,1 % de sensibilidad y especificidad de 99,7 % del total de muestras procesadas, mientras que hubo una sensibilidad de 40 % y especificidad del 100 % de pacientes sin síntomas, el 63,5 % de sensibilidad y especificidad del 99,6 % de pacientes sintomáticos. Observaron también que la sensibilidad y la especificidad de los pacientes con síntomas varían en cuanto al tiempo de evolución de los síntomas: en pacientes que presentan síntomas entre 0 y 5 días fue del 71,4 % sensibilidad y del 99,6 % especificidad, mientras que, en pacientes con sintomatología de más de 5 días, fue del 26,7 % y del 100 % respectivamente. Llegando a una conclusión que el test de detección de Ag para el SARS-CoV-2, mostró limitaciones con ambos tipos de pacientes por la poca sensibilidad, a pesar de lo rápido y fácil de esta prueba, la misma puede ser útil para pacientes que presentan síntomas dentro de 1 a 5-de la enfermedad. El estudio muestra la sensibilidad y especificidad de la prueba de antígeno para SARS-CoV-2, los mismos que fueron de estudio para la presente investigación.

Duran et al. (13) en su artículo titulado “Sensibilidad y especificidad de una prueba para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo”, tuvieron como finalidad valorar el rendimiento de una prueba de antígenos respecto al RT-PCR, en el año 2021; emplearon 246 muestras nasofaríngeas de personas que presentaban síntomas menores a los 5 días. Obtuvieron una sensibilidad del 87,7 % y especificidad del 100 % en comparación de RT-PCR con un 90 % respectivamente, llegaron a la conclusión que la prueba antigénica es más efectiva en la fase activa de la enfermedad, la misma disminuye en diagnósticos de pacientes que no presentan sintomatología, por lo que se sugiere que todos los resultados negativos sean corroborados con una prueba de RT-PCR. Este artículo nos sirvió de apoyo en la indagación, ya que muestra la sensibilidad y especificidad de la prueba antigénica frente al RT-PCR, los cuales están relacionados con la presente tesis.

Pelegriño et al. (14) en su indagación “Evaluación de la prueba inmunocromatográfica SARS-CoV-2 Rapid antigen test para detectar antígenos de SARS-CoV-2”, evaluaron la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 comercializada por ROCHE Diagnostic GmbH respecto al RT/PCR, evaluando las muestras por los dos métodos de diagnóstico, las muestras eran muestras de hisopados nasofaríngeos, obtenidas de pacientes hospitalizados con COVID-19 sin sintomatología, y las muestras de los pacientes con sintomatología provenían de los confirmados con el RT/PCR, los cuales tenían menos de cinco días de iniciar los síntomas. En este estudio participaron 92 pacientes, 70 asintomáticos y 22 sintomáticos; a cada paciente se les tomó dos muestras, una para el antígeno y otra para el RT-PCR, obteniendo como resultados una sensibilidad del 80 % para las muestras de infectados con sintomatología, pero, si se incluían las muestras de enfermos asintomáticos, la sensibilidad

bajó a un 61 %, infiriendo una posibilidad, de que, esta depende de la cantidad del virus en las muestras, se considera al antígeno como una prueba para pacientes con sintomatología, pudiendo descartar así otras patologías IRAS, en cuanto a la especificidad era buena de acuerdo a lo analizado. Este estudio apoyó en nuestra investigación en cuanto a la sensibilidad y la especificidad de prueba de antígeno en comparación al PCR en tiempo real.

Dinnes et al. (15), en su estudio “¿Qué son las pruebas rápidas en el lugar de atención para la COVID-19?”, tuvieron como finalidad conocer la exactitud y la sensibilidad para el diagnóstico de COVID-19 de las pruebas rápidas de antígeno, ya sea si se trata de personas asintomáticas o sintomáticos. Obtuvieron resultados 2 horas después de haber sido administradas a las muestras, ya sea de hisopado nasofaríngeo o de garganta. Analizándose así 24 087 muestras, obtuvieron como resultado un 72 % de pacientes con COVID-19 sintomatológicos, en comparación a un 58 % de pacientes asintomáticos; se demostró la exactitud de la prueba con un 78 % en pacientes que presentaron sintomatología dentro de los primeros 7 días, mientras que en pacientes sintomáticos que no tenían COVID-19, el diagnóstico correcto fue de 95,5 % y el 98,9 % de pacientes asintomáticos respecto a la prueba antigénica, mientras que para la prueba molecular resultó el 95,1 % correctamente diagnosticados y descartados correctamente el 99 %. En conclusión, las pruebas de antígeno son suficientes para sustituir al RT-PCR en pacientes sintomatológicos, si de tomar decisiones inmediatas se requiere. Esta indagación sirvió de apoyo en la valoración de la sensibilidad de la prueba antigénica, debido a que tomó tanto a pacientes asintomáticos y sintomáticos, las mismas que se toman en esta investigación.

2.1.2. Antecedentes Nacionales.

García y Guzmán (16) en su tesis desarrollada en los años 2020 – 2021, titulada “Eficacia en el diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante la prueba rápida de antígenos en comparación al RT-PCR en tiempo real en pacientes atendidos en el Hospital La Caleta, Chimbote 2020-2021”, tuvieron la finalidad de determinar la eficacia del método de Ag comparado con el RT-qPCR, para el SARS-CoV-2, su indagación fue observacional transversal, se analizó 200 muestras nasofaríngeas de pacientes con sintomatología presentes antes de los 7 días, valoraron la sensibilidad, especificidad, VPN, VPP y la correlación de los dos métodos con el índice de Kappa de Cohen. Detectaron el antígeno del 44 % de muestras procesadas con resultado positivo, y RT-qPCR del 63 % respectivamente, llegando a la conclusión que el K es 0,544 (0,41 y 0,60) estando en nivel menor al 5 % ($p < 0,05$), habiéndose demostrado así la correlación entre los dos métodos. Esta investigación evaluó la sensibilidad, especificidad, VPN, VPP y la correlación que existe entre los dos métodos que coincidieron

en el presente estudio, por consecuencia la misma nos proporcionó datos de interés para este estudio.

Murayari y Alvarado (17), desarrollaron una investigación en el año 2021 titulada “Pruebas antigénicas frente al SARS-CoV-2 en pacientes que acuden al laboratorio del hospital III Iquitos EsSalud de enero a mayo del 2021”, con el fin de determinar la prevalencia del antígeno SARS-CoV-2, misma que fue de tipo cuantitativo retrospectivo, no experimental, descriptivo, con una muestra de 4 551 pacientes, a quienes se les practicó la prueba de Ag para SARS-CoV-2, usaron el software de SPSS V:24 para la evaluación estadística, fruto de esta investigación demostraron la prevalencia de un 7,87 % del SARS-CoV-2, con grupo etario de 31 a 40 en mayor cantidad, representando el 34,63 %. El género femenino representó el 52,23 % y el masculino 47,77 %, observaron que un 44,41 % de pacientes pertenecían a la zona urbana marginal. Finalmente indicaron que los métodos de Ag sirven para saber si existe o no la infección por SARS-CoV-2, el mismo que debe ser detectado oportunamente, en consecuencia, habrá una vigilancia y prevención a que se infecten otros pacientes. Este estudio nos permitió comparar la prevalencia del SARS-CoV-2 con la prueba de antígeno, género y grupo etario con mayor cantidad, por lo que dicho estudio fue de gran utilidad para este estudio.

Serquén (18), desarrolló una investigación titulada “Prevalencia del antígeno SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el hospital I Octavio Mongrut Muñoz, enero- marzo 2021”. El tipo fue descriptiva, retrospectiva y transversal. Tuvo como finalidad la mayor incidencia del antígeno SARS-CoV-2. Tomó 7 288 fichas epidemiológicas como prueba primaria. Obtuvo una prevalencia del 26 % de los pacientes estudiados, ellos ya se encontraban infectados por SARS-CoV-2, los adultos tuvieron una prevalencia del 58 %, donde el 22 % de positividad pertenecían a los adultos mayores, el 18 % de positividad los jóvenes, y el 2 % de positividad pertenecían a los niños. En el género femenino, el 49 % resultaron positivos, y esta característica también se presentó en el 51 % del género masculino. Este estudio evaluó el SARS-CoV-2 a partir de las fichas epidemiológicas, de donde también se obtuvo la edad, el sexo, etc., el cual fue útil para este estudio.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. SARS-CoV-2.

Este virus se manifestó en los últimos decenios, el cual generó una patología llamada coronavirus 2019-nCoV-2 (19).

También produjo la pandemia de neumonía atípica comunicada el once de marzo de dos mil veinte por la OMS, desde entonces muchos investigadores se dedicaron al estudio, prevención y control de esta patología (20).

a. Etiología.

Es un betacoronavirus antes no conocido, se identificó en lavados bronquiales, obtenidas de personas que mostraron una neumonía de origen no conocido en Wuhan (China), en el dos mil diecinueve (21).

Estos coronavirus pertenecen a un linaje numeroso, tienen ARN con envoltura, varios de estos provocan patologías a la población como los SARS y los MERS, y otros que se propagan entre mamíferos y aves (21).

b. Origen de Contagio.

No se conoce con certeza el inicio de la infestación del patógeno, las indagaciones señalan que presumiblemente de los murciélagos, el mismo que pasaron a la población por medio de cambios genéticos desarrolladas en un huésped mediador, de modo directo o indirecto, por medio de una distinta ralea, sin llegar a una determinación concluyente. Como se propaga en la población, el mismo se conoce como vector de la epidemia para la población global (21).

c. Estructura Viral y Características Antigénicas.

La forma de estos virus se asemeja a una esfera no regular, su diámetro de aproximadamente 125 nm, un genoma comprendido de ARN de cadena simple, de carga eléctrica positiva, longitud estimada por 30 000 ribonucleótidos (22).

Tienen una cápside helicoidal, comprendida de proteína de nucleocápside (N), la cual posiblemente contribuye en la multiplicación del compuesto genético viral en la célula, también contribuye con su empaquetamiento en las partículas virales (22).

Poseen un revestimiento lipídico compuesto por tres proteínas fijadas a la misma, nombradas E (envoltura), M (membrana) y S (espícula), quien proporciona al virión la característica que le hace parecer a una corona, también es mediador para su unión al receptor, así como también proporciona la unión con la membrana de la célula, también a 9 proteínas de oficio desconocido (22).

Su compuesto genético viral es visible, porque presenta una amplitud aproximada de 30 kb con 15 ORFs, la misma que le confiere conformar incluso 28 proteínas, cifra excepcionalmente grande para este virus, su parte tres del genoma para su extremo 3' (22).

d. *Modos de Transmisión*

Importantes rutas de contagio:

Contagio por gotas, contagio por contacto, transmisión por aerosoles.

La principal vía de contagio se da de humano a humano, por componentes de parentesco, entre ellos familia y allegados, los cuales tuvieron relación directa con enfermos o portador del virus (23).

e. *Periodo de Transmisibilidad.*

Posiblemente empiece en 1 o 2 días antes de mostrarse la sintomatología, es posible que los seres humanos contagien más en su tiempo con sintomatología, inclusive si hay existencia de sintomatología leve. El ciclo contagioso va de una semana a 12 días en pacientes con infecciones no muy complicados, en pacientes con infecciones complicadas se estima aproximadamente 15 días (21).

f. *Periodo de Incubación.*

Se ha indicado que la sintomatología producida por SARS-CoV-2 se pueden apreciar después de la etapa de incubación que dura entre 1 a 14 días, mayormente de 3 a 7 días, con una media de 5,2 días. Se sabe que esta etapa se acoge a los años y la buena salud del paciente. Han registrado etapas pequeñas en pacientes con edades superiores a los 70 años. Hoy en día sabe que la etapa a partir de la iniciación de la sintomatología y el fallecimiento fluctúa de 6 a 41 días con una mediana de 14 días (23).

2.2.2. Métodos de Diagnóstico de COVID-19.

a. *Por RT- PCR en Tiempo Real.*

La prueba de la reacción en cadena de la polimerasa con inversa transcriptasa o reversa RT- PCR en tiempo real cuantitativo, es un método molecular que detecta los genes en tiempo real del virus halladas en la región RdRp, N, S y ORF1a del ácido ribonucleico del virus (24).

El ARN transcrito a ADNc se amplifica por PCR, esta prueba molecular recomendada como estándar de oro por el INS (25).

- Muestras para la realización de la prueba. La OMS, recomienda muestras de hisopado nasofaríngeo, en el mismo tubo para adicionar la concentración del virus. Cuando la infección es grave es posible coleccionar expectoraciones, si hay expectoración, aspirado bronco traqueal y lavado bronco alveolar, se puede detectar hasta 21 días después de haberse iniciado la enfermedad (26).
- Como se obtiene la muestra. Se inclina la cabeza y se introduce el hisopo inmediatamente, girando el mismo en la fosa nasal entre cinco a diez segundos, sin coaccionar de haber obstrucción. Paso seguido, el mismo debe ponerse en el tubo correspondiente para este tipo de muestras, finalmente enroscar el tubo (26).
- Metodología de la prueba. La muestra no puede estar activada. Se emplea este método con el fin de la amplificación del ADN, comprende extraer y amplificar el ARN, el mismo es poco estable, en consecuencia, en un inicio se transcribe en ADNc usando transcripción reversa. Una vez obtenida, esta se procede con en PCR convencional, utilizando ADNc de secuencias cortas e indicadores, con el fin de separar su compuesto genómico para su amplificación, gracias al aumento y descenso de temperatura de la muestra, le permite al ADN copiado generar cantidades enormes de ADN, logrando con este método la secuenciación tan solo por pocas horas (26).
- Como se obtienen los resultados. Se emplean genes como E, el cual ayuda a detectar el virus RdRp, que es para confirmar la detección del virus Orf1ab, y N suma a la detección del virus. De estos, es necesario tener al menos la detección de dos genes para determinar la positividad.

Los resultados se informan como positivo y negativo (26).

- Limitaciones. Las muestras deben ser hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo, deben estar conservadas y transportadas de 2 a 4 °C, no activadas, deben estar bien etiquetadas, también se debe contar con personal capacitado. De no cumplir con los criterios antes mencionados no se podrán procesar las muestras, también aumentarán los resultados falsos positivos y negativos (26).
- Sensibilidad y especificidad. Esta prueba molecular es el estándar de oro, demuestra gran sensibilidad de 85 al 90 %, especificidad cerca del 100 %, comparado con otras técnicas dispuestas a la fecha, es la más recomendada y elegida, con el cual se puede detectar el virus (26).

b. Mediante Antígenos.

Esta es una prueba cualitativa y rápida para la detección del Ag, detecta la proteína N, así como también subunidades proteicas S.

- Muestras para realizar la prueba. Requiere una muestra obtenida por hisopado nasal o faríngeo.
- Como se obtiene la muestra. La muestra se obtiene a través del hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo, la muestra obtenida se coloca en el tubo con diluyente de extracción, la concentración del virus más
- Metodología de la prueba. Una vez obtenida la muestra en el tubo, con diluyente de extracción se tapa y luego se coloca tres gotas del mismo al dispositivo caset en el pocillo de muestra, se espera de 15 a 30 minutos para los resultados según el inserto de la prueba.
- Obtención de los resultados. El Ag del virus se multiplica activamente, la cual indica un diagnóstico reactivo, señalando que se tiene la enfermedad en el momento; sin embargo, un diagnóstico no reactivo, no siempre resulta verdadero, a consecuencia de que no se encuentra mucha carga viral, generándose de esta manera diagnósticos erróneos (26).
- Limitaciones. A una baja sensibilidad, hay más posibilidades de obtener resultados falsos negativos, se necesita personal capacitado.
- Sensibilidad y especificidad. Pueden variar entre de 34 a 80 %, esto depende más de la marca de la prueba antigénica que se utilice para esta prueba (26).

2.2.3. Pruebas que Utiliza la Clínica de Salud Ocupacional Natclar Arequipa para el Diagnóstico de COVID – 19.

a. Prueba diagnóstica de SARS CoV-2 mediante el uso del Rvo sansure V2 por RT- PCR en tiempo real.

Esta prueba molecular diagnóstica es el estándar de oro para la indagación, misma que está basada con los requerimientos del INS.

Se hace el uso del kit SARS-CoV-2 multiplex de ácido nucleico (PCR por sonda de fluorescencia) el que detecta al virus *in vitro* kit SARS-CoV-2 multiplex cuantitativamente.

Empleamos el kit con el fin de realizar la detección del gen N, E y ORF1ab del virus, en la muestra de hisopado nasofaríngeo.

- Principio. Está basada en ensayos fluorogénicos; mientras se produce la reacción del PCR, es detectado inicialmente por un incremento de la señal del fluorescente. La RT-PCR en tiempo real, es utilizada si se tiene un virus ARN, lo mismo realiza su transcripción en ADNc por transcripción reversa, este ADNc es detectado y amplificado por PCR (27).
- Equipo necesario. El termociclador PCR en tiempo real (SLAN 96P, LT Quant Studio TM5), realizará la amplificación del virus.
- Reporte del resultado. El resultado se guarda de manera automática una vez completada la reacción, se analizan las curvas de lo amplificado y el CI otorga los resultados.
- Interpretación de resultados. Una vez seleccionado el canal de fluorescencia del PCR, se evalúa los ciclos (Ct), teniendo canales de interpretación FAM, HEX/VIC y ROX para el ORF1ab, el gen E y el N de los ácidos nucleicos del SARS- CoV-2, respectivamente; y el canal CY5 para el control interno.
- Canal FAM para el gen ORF1ab: Positivo: $Ct \leq 40$. Negativo: $Ct > 40$.
- Canal HEX/VIC para el gen E: Positivo: $Ct \leq 40$. Negativo: $Ct > 40$.
- Canal ROX para el gen N: Positivo: $Ct \leq 40$. Negativo: $Ct > 40$.
- Canal CY5 para el CI. Se analiza la curva de amplificación el $Ct \leq 35$, la prueba es eficaz. Si no hay Ct o $Ct > 35$ indica una concentración de muestra baja o existencia de sustancias extrañas, por lo que el resultado de la prueba se considera inválida.

Tabla 1. Interpretación de resultados.

Resultado de la curva de amplificación	Resultados de detección
Los tres genes: Gen ORF1ab, E y N que sean positivos	Positivo para SARS-CoV-2
Dos de los tres genes: ORF1ab, gen E y N, que sean positivos	Positivo para SARS-CoV-2
Uno de los tres genes positivo	Vuelva a recolectar la muestra y vuelva a analizar las muestras. Si los resultados de las dos pruebas son iguales, se informará como positivo para SARS-CoV-2
3 canales negativos	Negativo para SARS-CoV-2

la Lectura de RT-PCR en tiempo real se realiza de la siguiente manera:

- Transcripción reversa a 50°C por 5 minutos x 1 ciclo.
- Predenaturación a 95°C por 1 minuto x 1 ciclo.
- Desaturación a 95°C por 15 sec.
- Annealing, extensión y detección de fluorescencia a 60°C por 20 sec.
- Enfriamiento del equipo a 25°C por 10 sec x 41 ciclos.

Para ver la calidad de la amplificación se emplean CI cuyo Ct es mayor o igual a 35, CN sin CT y CP con CT igual o mayor a 35, los resultados son válidos solo cumpliendo lo antes mencionado de lo contrario será inválida.

El valor referencial tanto del CI y el Gen diana presentan Ct de 40.

Respecto a la limitación, el resultado obtenido únicamente es usado para referencia clínica, la sintomatología y demás se ha de considerar en el tratamiento y diagnóstico médico.

Las consideraciones que posibilitan en tener un falso negativo, se da cuando no exista una correcta toma de muestras, o ellas no sean adecuadas, o estén contaminadas, entre otros.

La precisión debe ser es igual o mayor al cinco por ciento. La especificidad debe poseer el cien por ciento (27).

b. Prueba diagnóstica PANBIO COVID-19 Ag RARAPID TEST DEVICE.

Es un método cualitativo para diagnosticar rápidamente el Ag del virus, se realiza *in vitro*, se emplea en hisopados nasofaríngeos de las personas con características clínicas.

Su principio señala que está compuesta por una cinta de membrana, pre revestida de Ac anti-SARS-CoV-2 y Ac IgY anti pollo, los conjugados de oro SARS-CoV-2 Ag e IgY de pollo avanzan arriba de la membrana por cromatografía, y se observa la reacción con los dos Ac (28).

El reporte de los resultados se hace a los 15 minutos de haberse colocado la muestra en el caset de la prueba de antígeno.

Se considera no reactivo cuando se observa una línea de color purpura en la banda de control (c), no se observa ninguna banda más en la zona de lectura del caset.

Se considera reactivo cuando se ve tanto en la banda T y C, una línea de color purpura en cada banda en la zona de lectura del caset.

El personal de salud debe tener en cuenta las condiciones de la prueba, si se lee el caset antes de quince o después de veinte minutos se corre el riesgo de dar un o más resultados erróneos, entre otros.

La especificidad representa el 99,8 % (95 % CI: 98,8 – 100 %).

La sensibilidad representa el 91,4 % (95 % CI: 85,5 -95,5 %) (28).

El rendimiento detecta hasta $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID 50/ml del virus.

2.3. Definición de Términos Básicos

2.3.1. Anticuerpo.

Son proteínas parte del sistema inmune, se hallan circulando en la sangre (36).

2.3.2. Antígeno.

Es una sustancia que genera respuesta inmunológica, formando AC quienes enfrentan intentando destrozarse a lo extraño (34).

2.3.3. Confiabilidad.

Grado en que su aplicación repetida a la misma persona o muestra se obtienen los mismos resultados (30).

2.3.4. Especificidad.

Conjunto de personas que no poseen la patología, tienen diagnóstico negativo o habitual (29).

2.3.5. Grupo Etario.

Etario se origina del latín *aetas* el cual significa “edad”, el grupo etario está delimitado por la edad al que pertenece (32).

2.3.6. Reactivo.

En una prueba de COVID-19, detecta la existencia de patógenos que generan reacción con el reactivo que se tiene presente (35).

2.3.7. Reproducibilidad.

Alude la posibilidad de repetir un test o ensayo (31).

2.3.8. Sensibilidad.

Relación de personas con la enfermedad que tienen diagnóstico positivo (29).

2.3.9. Sexo.

Determina la identidad sexual, está delimitado por rasgos biológicos, fisiológicos, físicos, que los define como hombre o mujer, macho o hembra en animales (33).

2.3.10. V. P. positivo (VPP).

Alude la posibilidad donde la prueba positiva, diagnostique correctamente a una persona enferma (37).

2.3.11. Validez.

Alude el nivel en que la herramienta mida con precisión la variable que realmente aspira evaluar (30).

2.3.12. Valor Predictivo Negativo (VPN).

Alude a la posibilidad donde el individuo que tiene diagnóstico negativo, este sin patología (37).

Capítulo III

Hipótesis y Variables

3.1. Hipótesis

El diseño del presente estudio es de tipo descriptivo, observacional, por lo cual no se planteó hipótesis. Según Hernández et al. (30), los objetivos específicos pueden ser respondidos descriptivamente.

3.2. Variables

3.2.1. Variable 1.

Prueba antigénica. Prueba cualitativa rápida para la detección del Ag, detecta la proteína N, así como subunidades proteicas S.

3.2.2. Variable 2.

RT-PCR en tiempo real. Prueba de la reacción en cadena de la polimerasa con inversa transcriptasa o reversa, RT-PCR en tiempo real, es un método molecular que detecta los genes en tiempo real del virus halladas en la región RdRp, N, S y ORF1a del ácido ribonucleico del virus (24).

Capítulo IV

Metodología

4.1. Tipo y Enfoque de la Investigación

La indagación fue de tipo básica. Hernández et al. (30) señala que en este tipo de investigaciones, se recoge y analiza la información de la realidad objetiva, cuyo fin es aprobar las teorías existentes.

4.2. Alcance o Nivel de Investigación

El nivel fue descriptivo. Zamora y Calixto (38) refieren que dichos estudios consisten en la observación de elementos de la muestra, y permite la caracterización del objeto, es decir, se estudian los factores que diferencian al objeto de otros que lo hacen únicos. Es relacional porque se evalúa la relación que tienen entre dos variables.

4.3. Diseño de Investigación

El diseño fue no experimental y tipo transversal. De acuerdo a Hernández et al. (30), un diseño no experimental, es un estudio donde no hay manipulación intencional de variables. Además, es considerada retrospectiva y observacional, dado que se basa en la colección de la data ya generadas.

M ----- O.

Donde M es la muestra y O es la observación.

4.4. Población

Zamora y Calixto (38) definen como el conjunto de casos que será referente para la selección de la muestra, cumple ciertos criterios definidos como el de inclusión y exclusión, la misma está comprendida por todas las personas que se realizaron las pruebas moleculares y antigénicas en la clínica de salud ocupacional Natclar Arequipa desde el 1 de Noviembre del 2021 al 28 de febrero del 2022. La población está constituida por 210 pacientes.

4.5. Muestra

Zamora y Calixto (38), refieren al número pacientes que van a participar, que será necesario a fin de lograr los objetivos que se han planteado

Se realizó un muestreo probabilístico aleatorio simple, ya que todos tuvieron la misma posibilidad de ser seleccionado para la indagación.

4.5.1. Tamaño de la Muestra.

Se calculó la cantidad de la muestra con la siguiente formula:

$$n = \frac{N * Z\alpha^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$

Donde:

n = Total de la muestra.

N = 210 (total de la población).

Z α = 1,96² (la seguridad es del 95 %).

p = 0,05 (proporción esperada 5 %).

q = 1 – p (en este caso 1-0,05 = 0,95).

d = precisión (es un 5 %).

Después de calcular el tamaño de muestra, la investigación se desarrolló con 137 pacientes de la clínica de salud ocupacional Natclar Arequipa del 1 de Noviembre del 2021 al 28 de febrero del 2022.

4.5.2. Selección de la Muestra:

También fue desarrollada a través de un muestreo probabilístico aleatorio simple, debido a que este tipo de investigaciones requiere que el investigador no intervenga en la selección de la muestra y dejar que sean seleccionados al azar.

a. Criterios de inclusión

- Personas a las cuales se les haya realizado pruebas de RT-PCR en tiempo real y prueba de antígenos respectivamente.
- Personas que estén dentro del rango de edad de 20 y 60 años.

b. Criterios de exclusión

- Personas que solamente se hayan realizado una de las dos pruebas.
- Personas con datos incompletos.
- Personas que estén fuera del rango de edad de 20 y 60 años.

4.6. Técnicas de recolección de datos

4.6.1. Técnicas.

La técnica usada en la investigación fue la observación, porque permitió recabar la información necesaria. Asimismo se obtuvo datos del sistema informático Modulab de la clínica para realizar el comparativo y análisis respectivo. La observación es un conjunto de procedimientos para recabar información necesaria, relacionar el objeto en favor al desarrollo de la indagación (38).

4.6.2. Instrumentos.

En este estudio se utilizó la ficha de recolección de datos, Zamora y Calixto (38) refieren que estos instrumentos permiten medir las variables.

4.6.3. Confiabilidad.

Este instrumento es confiable porque recaba todos los datos necesarios para el desarrollo de la indagación, los mismos pueden ser reproducibles porque toda la información recabada está dentro de un sistema propio de la clínica, el mismo permite almacenar datos e información del paciente por varios años. La confiabilidad de un instrumento tiene la

particularidad y peculiaridad de poder obtener los mismos resultados en las personas de un mismo grupo, aun así, estas sean aplicadas en diferentes tiempos (31).

La fiabilidad del instrumento es apto siempre y cuando se utilice medidas, y las cuales den resultados congruentes y lógicos ante cualquier incertidumbre.

4.6.4. Validez.

El presente estudio es válido porque los datos son extraídos directamente del sistema de información y validados por los expertos licenciados en tecnología médica con la especialidad en laboratorio clínico y anatomía patológica, y con experiencia laboral mayor a cinco años, quienes realizan actividades de investigación.

4.6.5. Técnicas de Análisis de Datos.

Se utilizó el Excel y SPSS versión 25, además se hizo uso de la estadística descriptiva, plasmándose los resultados en figuras y tablas.

Se utilizó también el software de la clínica Modulab, que proporcionó datos como la edad, género, nombres del paciente, exámenes o pruebas que se realiza con resultados correspondientes a las mismas, entre otros.

Capítulo V

Resultados

5.1. Presentación de Resultados

Durante esta investigación se realizó la determinación de la sensibilidad, especificidad, valores predictivo positivo y negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2.

El objetivo fue observar las diferencias entre ambos métodos y responder al problema de investigación. Se trabajó con 137 muestras de hisopado nasal y orofaríngeo pertenecientes a los pacientes que acudieron a la Clínica Natclar.

A continuación, se da a conocer a detalle los resultados obtenidos durante la investigación:

Tabla 2. Distribución de la población en estudio según género.

Género	f_i	h_i %
Masculino	122	89,05
Femenino	15	10,95
Total	137	100,0

En la tabla 1 podemos identificar que, de 137 pacientes, 122 (89,05 %) pertenecen al género masculino y 15 (10,95 %) al género femenino, por lo que podemos decir que nuestra población de estudio está compuesta en su mayoría por pacientes masculinos.

Tabla 3. Distribución de la población en estudio según grupo etario.

Grupos etarios	f_i	h_i %
20-30	31	22,6
31-40	61	44,5
41-50	37	27,0
51-60	8	5,8
Total	137	100,0

De acuerdo a la tabla 3, se observa que 61 (44,5 %) pacientes están en el grupo etario de 31 a 40 años, 37 (27 %) pacientes entre 41 y 50 años, 31 (22,6 %) pacientes entre 20 y 30 años. Finalmente 8 (5,8 %) pacientes entre 51 y 60 años, en este grupo etario se encuentran las personas que generalmente son consideradas en riesgo, sin embargo, pacientes del género femenino de 31 a 40 años tienen más riesgo de contraer la enfermedad si inhalan o están cerca de un paciente con COVID-19.

Tabla 4. Resultados obtenidos mediante la prueba antigénica.

Prueba	f_i	hi %
Reactivo	33	24,1
No reactivo	104	75,9
Total	137	100,0

De acuerdo a la tabla 4, el 75,9 % (104 pacientes) fueron no reactivos al diagnóstico del COVID-19 mediante la prueba antigénica, es decir no tienen la enfermedad y debe ser corroborada con nuestro Gold Standard y el 24,1 % (33 pacientes) resultaron reactivos y presentan la enfermedad.

Tabla 5. Resultados obtenidos del RT-PCR en tiempo real.

Resultados RT-PCR en tiempo real	f_i	hi %
Positivo	51	37,2
Negativo	86	62,8
Total	137	100,0

De acuerdo a la tabla 5, se observa que en el RT-PCR en tiempo real, 51 pacientes (37,2 %) obtuvieron resultados positivos y 86 (62,8 %) obtuvieron resultados negativos.

Tabla 6. Sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR EN TIEMPO REAL para el diagnóstico de SARS – CoV-2.

Prueba de antígenos	
Sensibilidad	56,9 %

En la tabla 6 se observa que la sensibilidad de la prueba antigénica es del 56,9 %, en relación a nuestro Gold Standard “RT-PCR en tiempo real”, es decir que la prueba antigénica es capaz de detectar a un paciente con la patología.

Tabla 7. Resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al Y RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2.

		V2: resultados PCR		Total	
		Positivo	Negativo		
V1: resultados prueba antigénica	Reactivo	Recuento	29	4	33
		% del total	21,2 %	2,9 %	24,1 %
	No reactivo	Recuento	22	82	104
		% del total	16,1 %	59,9 %	75,9 %
Total		Recuento	51	86	137
		% del total	37,2 %	62,8 %	100,0 %

De acuerdo a la tabla 7, se observa que 29 pruebas antigénicas reactivas también fueron positivas al RT- qPCR, (verdaderos positivos), y 4 pruebas reactivas para la prueba antigénica dieron negativo al RT-PCR (falsos positivos). Asimismo 22 pruebas no reactivas para la prueba antigénica resultaron positivas para el RT-PCR (falsos negativos) y 86 pruebas antigénicas no reactivas también son negativas para el RT-PCR (verdaderos negativos)

Tabla 8. Determinar la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real.

Prueba de antígenos	
Especificidad	95,3 %

De acuerdo a la tabla 8, podemos determinar que la especificidad de la prueba antigénica es el 95,3 %, se demuestra que la prueba antigénica tiene mayor porcentaje de que un paciente con resultado negativo no tenga la enfermedad.

Tabla 9. Valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2.

Prueba de antígenos	
VPP	87,9 %

En la tabla 9, se observa que el valor predictivo positivo de la prueba antigénica es 87,9 %, teniendo una mayor probabilidad que cuando obtengamos un resultado reactivo realmente el paciente este con la enfermedad.

Tabla 10. Determinar el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2.

Prueba de antígenos	
VPN	78,8 %

De acuerdo a la tabla 10, el valor predictivo negativo de la prueba antigénica es del 78,8 %, el mismo representa la probabilidad que cuando tengamos un resultado negativo el paciente realmente no tenga la enfermedad.

4.7. Discusión de Resultados

El estudio ha resultado muy útil para demostrar la utilidad y eficacia que puede tener una prueba con diferente método de procedimiento.

Para responder al objetivo general y saber si hay sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, se tuvo que existe una sensibilidad del 56,9 % del total de los resultados analizados, con una capacidad de detección de SARS-CoV-2 mayor al 50 %, los cuales tuvieron similitud con los resultados obtenidos por Gras P et al. (12) que determinó la sensibilidad de un 61,1 %, teniendo en cuenta que la población de estudio estaba compuesta por las mismas características de la muestra en estudio, sin embargo Duran et al. (13) obtuvo una sensibilidad del 87,7 %, dado que la población de estudio estuvo compuesta únicamente por pacientes que presentaban síntomas menores a los cinco días.

Respecto al primer objetivo específico, el cual fue determinar los resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, se obtuvo que 29 resultados reactivos para la prueba antigénica, fueron corroborados con el RT-PCR en tiempo real, constituyendo los (VP), cuatro resultados reactivos para la prueba antigénica, en RT-PCR en tiempo real fueron negativos, constituyéndose en los (FP). En el caso de los resultados no reactivos de la prueba antigénica, se distribuyeron de la siguiente manera, 22 resultados no reactivos para la prueba antigénica resultaron positivos para el RT-PCR en tiempo real, estableciéndose así el grupo de (FN), y 82 no reactivos para la prueba antigénica fueron corroborados con el RT-PCR en tiempo real, los cuales también resultaron negativos, instaurándose así el grupo de (VN), demostrando que los resultados obtenidos de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real si guardan relación.

De acuerdo al segundo objetivo específico, se determinó la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, el 95,3 % de especificidad en relación a nuestro Gold Standard, este también demuestra mayor capacidad diagnóstica para identificar la ausencia del virus. Según Cortes et al. (11) y Duran et al. (13) obtuvieron un 100 % de especificidad en sus respectivas investigaciones, mientras que Gras et al. (12) obtuvo una especificidad del 99,7 % del total de muestras procesadas, tuvo una especificidad del 100 % en pacientes asintomáticos y 99,6 % en pacientes sintomáticos, estos resultados obtenidos son muy parecidos a los de nuestro estudio, demostrando que las investigaciones si guardan una gran relación con la nuestra.

En el tercer objetivo específico, en relación al valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, fue del 87,9 %, es decir, cuando se tiene un resultado positivo, el paciente realmente está con la enfermedad, ya que la probabilidad asciende casi al 100 %. García y Guzmán (16), obtuvieron como resultados un VPP de 44 %, al tratarse de distintas marcas de pruebas de antígeno, Panbio-COVID-19 tiene mayor porcentaje de diagnosticar verdaderos positivos, el cual también se ve reflejado en el estudio de Cortes et al. (11), donde obtuvieron un 100 % de VPP, demostrándose así una gran relación con los resultados obtenidos en nuestra indagación a pesar de que su población de estudio estuviera conformada por pacientes que se encontraban dentro de los primeros cinco días del inicio de la sintomatología.

Respondiendo al cuarto objetivo específico en relación al valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, fue del 78,8 %, representando así a la probabilidad cuando se obtenga un resultado negativo el paciente no tenga el virus. En cuanto a Cortes et al. (11), obtuvieron como resultado un VPN del 91,8 %, los resultados obtenidos en la investigación es menor debido a que nuestra población de estudio estaba conformada por pacientes sintomáticos como asintomáticos, mientras que los investigadores mencionados trabajaron con pacientes que presentaban síntomas en los primeros cinco días. Lo que da respuesta a nuestro objetivo.

Conclusiones

1. La sensibilidad de la prueba antigénica respecto a la prueba RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en la clínica Natclar es del 56,9 %, la misma corresponde a la proporción de pacientes correctamente diagnosticados con la enfermedad, constituyendo la proporción de verdaderos positivos según nuestro Gold Standard RT-PCR en tiempo real.
2. Se determinó los resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2. La frecuencia en el género masculino fue del 89,05 % y 10,95 % en el femenino. Según el grupo etario, se obtuvo 61 pacientes de 31 a 40 años, 37 de 41 a 50 años, 31 de 20 a 30 años, y 8 pacientes de 51 a 60 años. De los resultados obtenidos, 29 pruebas antigénicas reactivas fueron positivas al RT-PCR en tiempo real, representando el 21,2 %, y 4 pruebas reactivas para el examen antigénica resultaron negativas para el RT-PCR en tiempo real, representando el 2,9 %, 22 pruebas no reactivas para el ensayo antigénica resultaron positivas para el RT-PCR en tiempo real resultando el 16,1 %, y 82 pruebas antigénicas no reactivas también resultaron negativas para el RT-PCR en tiempo real, representando el 59,9 %. Se demuestra que los resultados obtenidos en la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real guardan relación, y este método de diagnóstico puede ser empleado como prueba de urgencia, ya que es de proceso rápido sin necesidad de requerir equipos especiales.
3. Se determinó que la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2 de muestras procesadas en la clínica Natclar Arequipa, representa el 95,3 %, la cual corresponde a la probabilidad que un paciente sano tenga un resultado negativo, constituyéndose así verdaderos negativos.
4. El VVP de la prueba antigénica respecto a RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2 de muestras procesadas en la clínica Natclar Arequipa es el 87,9 %, resultando una prueba útil, la que se puede emplear para el diagnóstico de COVID-19, debido a que esta prueba tiene un gran porcentaje de diagnosticar a un paciente con la enfermedad con un resultado verdadero positivo.
5. Se determinó que el VPN del antígeno respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2 de muestras procesadas en la clínica Natclar Arequipa, es el 78,8 %, lo que significa que el resultado negativo es verdaderamente negativo, es decir el paciente no tiene la enfermedad, teniendo en cuenta el inicio del día de la presentación de los síntomas.

Recomendaciones

1. En relación a la sensibilidad de la prueba antigénica se sugiere realizar la evaluación previa a la adquisición de insumos con el objetivo de mejorar el diagnóstico, porque las diferentes marcas tienen variación en cuanto a la sensibilidad. También se debe tener en cuenta el día de la toma de muestra, si se realiza en 5 o menos días de evolución la sensibilidad es mayor, disminuyendo si se toma la muestra en 7 días o menos de evolución.
2. Se sugiere tener mucho cuidado con la calidad de la muestra, el número de días desde el inicio de síntomas, las medidas para un correcto transporte de las pruebas moleculares y no se afecten la calidad de la muestra.
3. Se recomienda el uso de las pruebas antigénicas por su alta especificidad en relación a las pruebas moleculares.

Referencias Bibliográficas

1. Amador IA, Anzaldo JB, Binaghi LEC, Romero GFP, García AA. Etiología y fisiopatología del SARS-CoV-2. *Rev Latin Infect Pediatr*. 19 de noviembre de 2020;33(S1):5-9.
2. Covid E. (Formalmente “el nuevo nCOV-2019 Coronavirus”?). :2.
3. Información básica sobre la COVID-19 [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/sVMcSD>
4. La OMS declara que el nuevo brote de coronavirus es una emergencia de salud pública de importancia internacional - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/F0a8w>
5. Coronavirus en el Perú: casos confirmados [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/vIQZuC>
6. Empieza la vacunación en Perú mientras avanza la segunda ola de contagios [Internet]. France 24. 2021 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.france24.com/es/am%C3%A9rica-latina/20210209-covid19hoy-noticias-coronavirus-vacunaci%C3%B3n-cuarentenas>.
7. Perú COVID - Estadísticas de coronavirus - Worldometer [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/27wyKH>.
8. COVID-19 en el Perú - Ministerio de Salud [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp.
9. Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real [Internet]. IAEA; 2020 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/qSPnPn>.
10. Vila Muntadas M, Agustí Sunyer I, Agustí Garcia-Navarro A. Pruebas diagnósticas COVID-19: importancia del contexto clínico. *Med Clin (Barc)*. 27 de agosto de 2021;157(4):185-90.
11. Cortés Rubio JA, Costa Zamora MP, Canals Aracil M, Pulgar Feio M, Mata Martínez A, Carrasco Munera A. Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de COVID-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria [Evaluation of the diagnostic test for rapid detection of COVID-19 antigen (Panbio Covid rapid test) in primary care]. *Semergen*. 2021 Nov-Dec;47(8):508-514. Spanish. doi: 10.1016/j.semereg.2021.06.001. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34531125; PMCID: PMC8220939.

12. Gras-Valenti P, Vidal I, Montiel-Higuero I, Escribano I, Algado-Selles N, Chico-Sánchez P, et al. Evaluación de la validez del Ag PANBIO-COVID19 de Abbott en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes asintomáticos o con infección leve. *Rev Esp Quimioter.* 2021;34(6):618-22.
13. Duran- Delgado M, Rojas E, Solano- Cerdas J, Marin- Gomez J, Carazo M, Vargas-Viques N, et al. Sensibilidad y especificidad de una prueba para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo. *Rev. Colegio de Microb.Quim.Clin. de Costa Rica.* 2021; 26(3):1-16.
14. Pelegrino-Martínez-de-la-Cotera J, Rodríguez-Lay L, Guzmán-Tirado M. Evaluación de la prueba inmunocromatográfica SARS-CoV-2 Rapid antigen test para detectar antígenos de SARS-CoV-2. *Revista Cubana de Medicina Tropical [Internet].* 2021 [citado 15 Mar 2023]; 73 (2) Disponible en: <https://acortar.link/7I5v7t>.
15. Dinnes J, Sharma P, Berhane S, van Wyk SS, Nyaaba N, Domen J, Taylor M, Cunningham J, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Hooft L, Leeflang MMG, McInnes MDF, Spijker R, Verbakel JY, Takwoingi Y, Taylor-Phillips S, Van den Bruel A, Deeks JJ, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022, Issue 7. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub3.
16. Garcia Pino AV. Eficacia en el Diagnóstico de SARS-CoV-2 mediante la prueba rápida de antígenos en comparación al RT-PCR en tiempo real en pacientes atendidos en el Hospital La Caleta, Chimbote 2020 - 2021. 2021.
17. Murayari Flores JP, Alvarado Sinarahua O. Pruebas antigénicas frente al SARS-CoV-2 en pacientes que acuden al laboratorio del hospital iii iquitos essalud de enero a mayo del 2021. *Repositorio Institucional - UCP [Internet].* 10 de diciembre de 2021 [citado 18 de noviembre de 2022]; Disponible en: <https://acortar.link/g4nvUk>.
18. Serquén García FM. Prevalencia del antígeno SARS-CoV-2 en pacientes atendidos en el Hospital I Octavio Mongrut Muñoz, enero- marzo 2021. *Repositorio Institucional - UCP [Internet].* 8 de noviembre de 2021 [citado 18 de noviembre de 2022]; Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/1540>.
19. Dabanch J. Emergencia de SARS-CoV-2. Aspectos básicos sobre su origen, epidemiología, estructura y patogenia para clínicos. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 2021;32(1):14-9.

20. Boland-Rodríguez E, Estrada-Jaime MA, Soto LG. Singulto como síntoma inicial de infección por SARS-CoV-2. Medicina Interna de México. :4.
21. Enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) - Etiología | BMJ Best Practice [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/tiKgcE>.
22. Díaz-Castrillón FJ, Toro-Montoya AI. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. Medicina y Laboratorio. 5 de mayo de 2020;24(3):183-205.
23. Vargas-Lara AK, Schreiber-Vellnagel V, Ochoa-Hein E, López-Ávila A. SARS-CoV-2: una revisión bibliográfica de los temas más relevantes y evolución del conocimiento médico sobre la enfermedad. NCT Neumología y Cirugía de Tórax. 2020;79(3):185-96.
24. García NG, Monteagudo AC. RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico y seguimiento de la infección por el virus SARS-CoV-2. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [Internet]. 5 de agosto de 2020 [citado 18 de noviembre de 2022];36(0). Disponible en: <https://acortar.link/sMymbR>
25. RJ No004-2021-DIR-054-INS-CNSP-Det Mol SARS CoV-2.pdf.pdf [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/kpYgzH>
26. Onoda M. Pruebas diagnósticas de laboratorio de COVID-19. :15. Disponible en: <https://acortar.link/yEUmuY>.
27. P-COR-SO-02.01, Protocolo de Atención en caso de Infección por Coronavirus COVID-19.pdf [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/vGVmqB>
28. 120007883-v1-Panbio-COVID-19-Ag-Nasal-AsymptomaticSe.pdf [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/LvaREd>
29. Vizcaíno-Salazar GJ. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. Medicina y Laboratorio. 1 de julio de 2017;23(7-8):365-86.
30. Investigacion.pdf [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

31. Educalingo, el diccionario ampliado: definiciones, sinónimos, traducciones y más [Internet]. Periodismo . com. 2022 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.periodismo.com/2022/06/27/diccionario-sinonimo-antonimo/>
32. Definición de etario - Definicion.de [Internet]. Definición.de. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://definicion.de/etario/>
33. Folleto-Conceptos-Fundamentales.pdf [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022].Disponible en: <https://acortar.link/vhvM2>
34. Biblioteca del bienestar | Cigna [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/>
35. ¿Qué Significa Reactivo Y No Reactivo En Una Prueba De COVID-19? [Internet]. Jampar Multiplest Internacional. 2022 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/dRGR4h>
36. Anticuerpo | NHGRI [Internet]. Genome.gov. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Anticuerpo>
37. Eficacia de una prueba diagnóstica [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/b6hfvB>
38. Metodología de la investigación [Internet]. [citado 10 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/HCfy3i>
39. Valor y significado de la prueba de antígenos [Internet]. CEyDES. 2020 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/giToGM>
40. Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real [Internet]. IAEA; 2020 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://acortar.link/qSPnPn>
41. Covid: que diferencias hay entre una PCR y la prueba de antígeno. (2022). Recuperado de <https://www.bbc.com › mundo › noticias-5991175>

Anexos

Anexo 1. Matriz de Consistencia

Problema	Objetivo	Variables	Hipótesis	Metodología	Unidad de estudio	Población y muestra
<p>Problema general ¿Cuál es la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022?</p> <p>Problemas específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> ¿Cuál es el resultado obtenido mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS – CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022? ¿Cuál es la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022? ¿Cuál es el valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022? ¿Cuál es el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022? 	<p>Objetivo general Determinar la sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> Determinar los resultados obtenidos mediante la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022 Determinar la especificidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022. Determinar el valor predictivo positivo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022. Determinar el valor predictivo negativo de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, de muestras procesadas en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 – 2022. 	<p>Variable 1 Prueba antigénica</p> <p>Variable 2 RT-PCR en tiempo real.</p>	No presenta.	<p>Tipo y enfoque de investigación: Básica, con enfoque cualitativo.</p> <p>Alcance o Nivel investigación: Descriptivo</p> <p>Diseño de investigación: No experimental, tipo transversal, Retrospectiva – observacional</p>	<p>Identificación de la unidad de estudio: Son los pacientes atendidos en la clínica Natclar Arequipa.</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes a los cuales se les haya realizado pruebas de RT-PCR en tiempo real y de antígeno respectivamente.</p>	<p>Población La población está constituida por 210 pacientes</p> <p>Muestra Compuesta por 137 pacientes de la Clínica de salud ocupacional Natclar Arequipa del 1° de Noviembre del 2021 al 28 de febrero del 2022.</p> <p>Técnica: Observación</p> <p>Instrumento: Ficha de recolección de datos.</p>

Anexo 2. Operacionalización de Variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Instrumento	N.º de ítem	Escala de medición
Prueba Antigénica	Detectan proteínas virales específicas como la proteína N y las subunidades S1 oS2 de la proteína espiga del SARS-CoV-2 (39). Detecta el virus en los primeros días de contagio con sintomatología	Haciendo uso de la prueba inmunocromatográfica	Resultados prueba antigénica	Reactivo No reactivo	Ficha de recolección de datos	3.1 3.2	Intervalo
RT-PCR en tiempo real	Técnica capaz de detectar los componentes genéticos propios del agente infeccioso (40). Gen ORF1-ab, N y E del virus.	Haciendo uso de la Prueba molecular	R RT-PCR en tiempo real	Positivo Negativo	Ficha de recolección de datos	4.1 4.2	Nominal

Anexo 3. Ficha de Recolección de Datos



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADEMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGIA MEDICA
ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLINICO Y ANATOMIA PATOLOGICA
FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA ANTIGÉNICA RESPECTO AL RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS – COV2, EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA NATCLAR – AREQUIPA, 2021 – 2022

La presente ficha forma parte de un proyecto de investigación, que tiene como propósito recopilar datos con el fin de demostrar la correlación de la sensibilidad diagnóstica del RT-PCR en tiempo real y la prueba de antígeno, misma que tiene únicamente fines académicos, por el cual será anónima.

Recopilación de datos y resultados:

1. Genero:

1.1. Masculino

1.2. Femenino

2. Grupo etario (años):

2.1. Edad

3. Prueba de antígenos: La detección cualitativa del Ag del SARS-CoV-2, se observa mediante la presencia de las líneas de prueba (T) y control (C) en el caset el cual indica un resultado reactivo y no reactivo cuando solo se observa la línea del control (C).

3.1. Reactivo

3.2. No reactivo

4. Prueba RT-PCR en tiempo real: La detección cualitativa de dos o más genes indica la positividad para el SARS-CoV-2.

4.1. Positivo

4.2. Negativo

Anexo 4. Carta de Autorización



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

CARTA DE AUTORIZACIÓN

SG NATCLAR S.A.C con RUC N° 20431080002.

HACE CONSTAR:

Que, el Señor(a) ANNIE HANCCO HUACHO con DNI N°72783816, se le autoriza la recolección de datos necesarios para la indagación y los resultados de Pruebas Moleculares y Pruebas de Antígeno en la sede de Biología Molecular Arequipa, para la elaboración del trabajo de investigación titulado **SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA ANTIGENICA RESPECTO AL RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNOSTICO DE SARS-COV2, EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLINICA NATCLAR-AREQUIPA, 2021-2022**, para la obtención del título profesional de Licenciado en Tecnología Médica

Se expide la presente, para los fines que el interesado estime pertinente.

Juan José Retamozo
Gerencia de Operaciones
S. C. NATCLAR S.A.C

San Isidro, 25 de Noviembre del 2022

Calle Los Colibríes N° 104, Urb. Limalambo-San Isidro, Lima
Teléfono: (01) 2134141 – Fax: (01) 2134160
Web: <http://www.natclar.com.pe>
E-mail: info@natclar.com.pe

Anexo 6. Base de Datos

Mes de noviembre 2021- febrero 2022
 Recolección de datos
 “Sensibilidad de la prueba antigénica respecto al RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de SARS-CoV-2, en pacientes atendidos en la clínica Natclar – Arequipa, 2021 - 2022”,

Pa-ciente	Fecha	Eda d	Genero	Grup o eta-rio	RTqPCR	Prueba Antigénica
P 1	1/11/2021	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 2	1/11/2021	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 3	8/11/2021	27	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 4	10/11/2021	41	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 5	11/11/2021	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 6	11/11/2021	34	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 7	11/11/2021	29	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 8	14/11/2021	28	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 9	20/11/2021	33	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 10	20/11/2021	21	FEMENINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 11	21/11/2021	47	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 12	21/11/2021	32	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 13	21/11/2021	32	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 14	21/11/2021	41	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 15	6/12/2021	39	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 16	6/12/2021	55	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 17	11/12/2021	43	FEMENINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 18	13/12/2021	42	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 19	17/12/2021	36	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 20	18/12/2021	27	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 21	18/12/2021	27	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 22	21/12/2021	44	FEMENINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 23	21/12/2021	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 24	23/12/2021	40	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 25	24/12/2021	42	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 26	25/12/2021	39	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 27	28/12/2021	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 28	28/12/2021	37	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 29	31/12/2021	26	FEMENINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 30	31/12/2021	28	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 31	31/12/2021	36	FEMENINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 32	1/01/2022	46	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 33	1/01/2022	30	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 34	1/01/2022	28	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 35	1/01/2022	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 36	1/01/2022	35	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 37	1/01/2022	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO

Pa- ciente	Fecha	Eda d	Genero	Grup o eta- rio	RTqPCR	Prueba Antigénica
P 38	1/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 39	2/01/2022	38	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 40	2/01/2022	50	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 41	2/01/2022	32	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 42	2/01/2022	46	MASCULINO	41-50	POSITIVO	NO REACTIVO
P 43	2/01/2022	38	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 44	2/01/2022	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 45	2/01/2022	31	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 46	2/01/2022	47	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 47	2/01/2022	26	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 48	2/01/2022	37	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 49	2/01/2022	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 50	2/01/2022	47	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 51	2/01/2022	38	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 52	2/01/2022	29	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 53	3/01/2022	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 54	4/01/2022	50	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 55	4/01/2022	42	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 56	6/01/2022	37	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 57	6/01/2022	35	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 58	7/01/2022	49	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 59	7/01/2022	48	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 60	7/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 61	7/01/2022	26	FEMENINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 62	7/01/2022	29	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 63	7/01/2022	34	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 64	7/01/2022	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 65	7/01/2022	38	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 66	7/01/2022	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 67	7/01/2022	25	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 68	7/01/2022	30	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 69	7/01/2022	40	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 70	7/01/2022	27	FEMENINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 71	7/01/2022	26	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 72	7/01/2022	35	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 73	7/01/2022	34	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 74	7/01/2022	45	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 75	8/01/2022	36	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 76	11/01/2022	40	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 77	14/01/2022	29	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 78	14/01/2022	52	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	REACTIVO
P 79	14/01/2022	32	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 80	14/01/2022	28	MASCULINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO

Pa- ciente	Fecha	Eda d	Genero	Grup o eta- rio	RTqPCR	Prueba Antigénica
P 81	14/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 82	14/01/2022	39	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 83	15/01/2022	25	MASCULINO	20-30	POSITIVO	NO REACTIVO
P 84	16/01/2022	43	MASCULINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 85	16/01/2022	43	MASCULINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 86	16/01/2022	54	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 87	16/01/2022	47	MASCULINO	41-50	POSITIVO	NO REACTIVO
P 88	16/01/2022	54	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 89	16/01/2022	44	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 90	17/01/2022	38	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 91	17/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 92	17/01/2022	45	MASCULINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 93	17/01/2022	28	FEMENINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO
P 94	17/01/2022	48	MASCULINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 95	17/01/2022	36	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	REACTIVO
P 96	17/01/2022	33	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 97	17/01/2022	52	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 98	18/01/2022	45	MASCULINO	41-50	POSITIVO	NO REACTIVO
P 99	18/01/2022	36	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 100	18/01/2022	27	MASCULINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO
P 101	18/01/2022	36	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 102	19/01/2022	35	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 103	19/01/2022	47	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 104	19/01/2022	38	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 105	19/01/2022	41	FEMENINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 106	20/01/2022	39	MASCULINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO
P 107	20/01/2022	57	MASCULINO	51-60	POSITIVO	REACTIVO
P 108	21/01/2022	33	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 109	21/01/2022	42	MASCULINO	41-50	POSITIVO	REACTIVO
P 110	21/01/2022	54	MASCULINO	51-60	POSITIVO	REACTIVO
P 111	21/01/2022	23	MASCULINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO
P 112	22/01/2022	23	MASCULINO	20-30	POSITIVO	REACTIVO
P 113	23/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 114	23/01/2022	33	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 115	23/01/2022	33	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 116	23/01/2022	36	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 117	24/01/2022	51	MASCULINO	51-60	NEGATIVO	REACTIVO
P 118	24/01/2022	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 119	28/01/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 120	31/01/2022	30	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	REACTIVO
P 121	2/02/2022	25	FEMENINO	20-30	POSITIVO	NO REACTIVO
P 122	2/02/2022	25	MASCULINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 123	2/02/2022	33	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO

Pa- ciente	Fecha	Eda d	Genero	Grup o eta- rio	RTqPCR	Prueba Antigénica
P 124	3/02/2022	32	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 125	4/02/2022	31	MASCULINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 126	4/02/2022	43	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 127	4/02/2022	35	MASCULINO	31-40	POSITIVO	NO REACTIVO
P 128	4/02/2022	34	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 129	6/02/2022	39	MASCULINO	41-50	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 130	6/02/2022	44	MASCULINO	41-50	POSITIVO	NO REACTIVO
P 131	9/02/2022	43	FEMENINO	41-50	POSITIVO	NO REACTIVO
P 132	9/02/2022	37	FEMENINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 133	10/02/2022	31	MASCULINO	31-40	POSITIVO	REACTIVO
P 134	13/02/2022	21	MASCULINO	20-30	POSITIVO	NO REACTIVO
P 135	19/02/2022	36	FEMENINO	31-40	NEGATIVO	NO REACTIVO
P 136	20/02/2022	20	FEMENINO	20-30	POSITIVO	NO REACTIVO
P 137	27/02/2022	30	FEMENINO	20-30	NEGATIVO	NO REACTIVO

Anexo 8. Evidencias de la Indagación



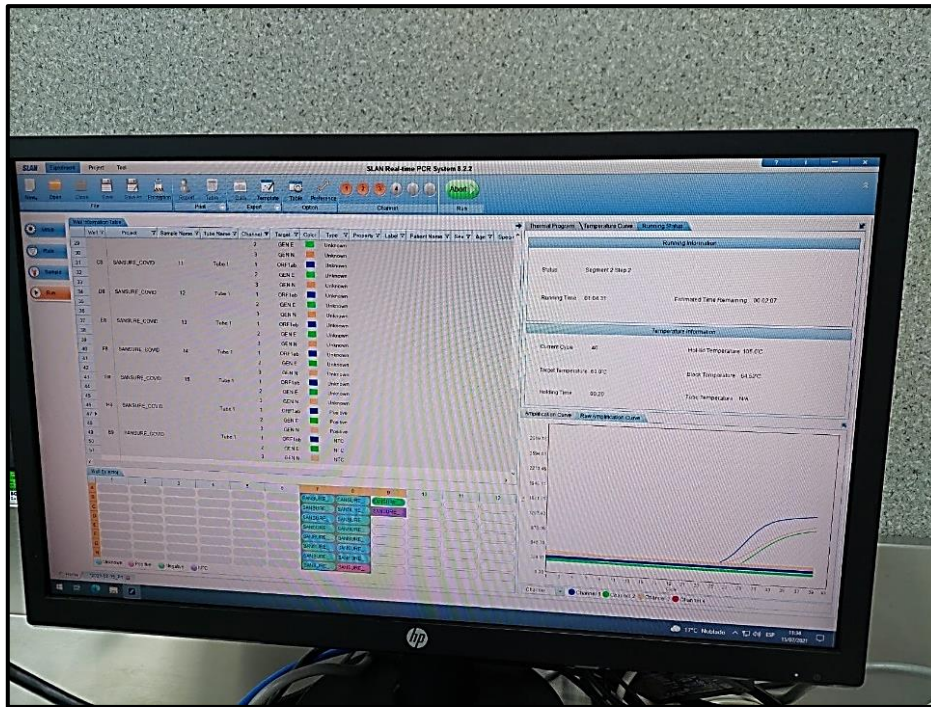
Clínica Natcllar Arequipa



Equipo de amplificación SLAN



Equipo de extracción del ARN del Virus Bioer



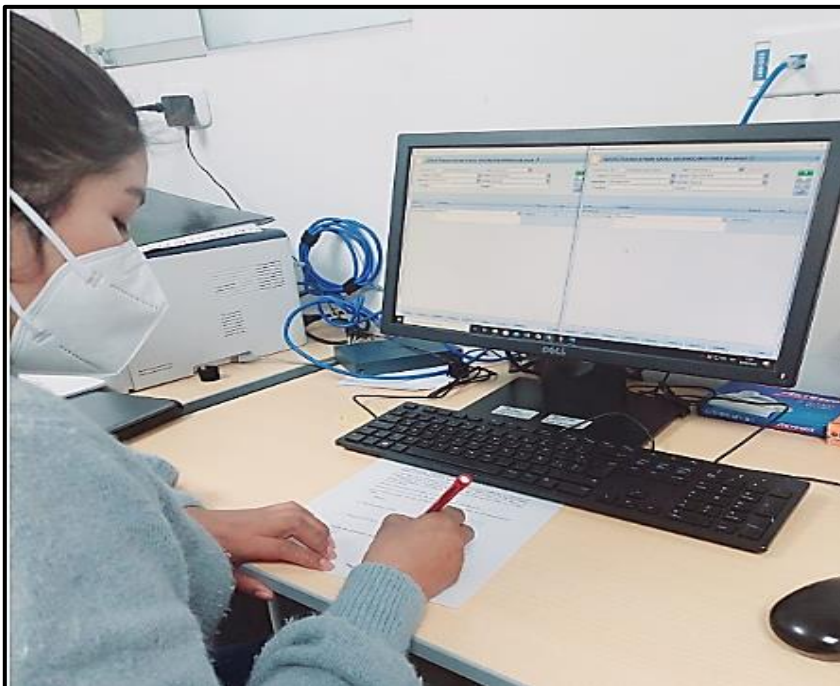
Monitor donde se puede visualizar la curva de amplificación mismo que está conectado con el SLAM



Software de la clínica MODULAB



Ingreso al software de la clínica MODULAB



Recolección de datos desde el software de la clínica MODULAB en la ficha de recolección de datos