



Celia García-Rivera¹
Isabel Escribano¹
Esperanza Merino²
Juan Carlos Rodríguez¹

Concordancia entre el GeneXpert y el Life Real Detection Kit en el diagnóstico de las infecciones respiratorias agudas

¹Departamento Microbiología, Hospital General Universitario Doctor Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

²Departamento de Enfermedades Infecciosas, Hospital General Universitario Doctor Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

Article history

Received: 1 December 2022; Revision Requested: 4 January 2023; Revision Received: 18 January 2023;
Accepted: 14 February 2023; Published: 3 May 2023

Estimado Editor:

Los nuevos protocolos de manejo clínico de los pacientes con infección respiratoria aguda necesitan el diagnóstico rápido de las infecciones por SARS CoV-2, gripe y virus respiratorio sincitial por lo que los Laboratorios de Microbiología deben disponer de los medios adecuados para dar respuesta a esta demanda durante las 24 horas de los 7 días de la semana.

Desde el punto de vista clínico, la detección rápida de las infecciones respiratorias agudas producidas por SARS CoV-2 y gripe ayuda a seleccionar el tratamiento antiviral en los pacientes vulnerables o con indicación del mismo y dado que dicho tratamiento es más efectivo en función de la precocidad de la administración, la rapidez del diagnóstico contribuirá a un tratamiento más eficaz, en la elección del antiviral correcto y su administración precoz. En cuanto al VRS, en población muy seleccionada, contribuirá a la indicación del tratamiento, y en población no susceptible de tratamiento, a evitar tratamientos antibióticos en cuadros de infección respiratoria de vías altas. Además, de la importancia del diagnóstico rápido en el manejo de los pacientes, es importante a la hora de aplicar medidas de prevención y control de infecciones de forma rápida, como la rápida gestión de aislamientos y camas en función del virus identificado [1,2].

En este marco, hemos evaluado la concordancia de uno de los sistemas de diagnóstico rápido más utilizados en la práctica clínica asistencial (Genexpert® Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, Cepheid) con un nuevo sistema que acaba de llegar al mercado (Life Real (2019-nCoV/Influenza/RSV Nucleic Acid (RNA) Detection Kit, HangZhou Lifereal Biotechnology).

Hemos analizado en paralelo las primeras 80 muestras recibidas durante el periodo estudiado (octubre y noviembre de

2022); 20 positivas para SARS CoV-2, 20 positivas para gripe y 20 positivas para virus respiratorio sincitial. No hay ningún caso de infección mixta por estos virus. También hemos procesado las primeras 20 muestras negativas para los tres virus. En este periodo, la variante circulante más prevalente en nuestro medio es Omicron (Linaje BA.5) y todos los casos de gripe son causados por influenza A [3].

Ambas técnicas tienen formato individual y la prueba evaluada es fácil y rápida de realizar (mezclar 10µl de Magnetic Beads y 200µl de muestra al cartucho de PCR que viene incluido en el kit y cargar en el aparato) por lo que el tiempo técnico de ambas técnicas es similar (menor de 5 minutos por muestra). Como desventaja frente a la técnica de referencia, no permite diferenciar entre influenza A y B, el tiempo de procesamiento de la técnica es más largo (84 versus 36 minutos) y se trata de una técnica cualitativa.

El análisis de concordancia muestra un elevado índice kappa (98% para SARS CoV-2 y 95% para gripe y virus respiratorio sincitial) ya que la única discrepancia detectada es la existencia de 1 falso negativo para el primer virus y 2 falsos negativos para los otros dos virus estudiados. Considerando como patrón de referencia los datos aportados por el Genexpert /Cepheid) la sensibilidad de la prueba es: SARS CoV-2 95%, Gripe 90% y VRS 90% con una especificidad del 100% en todas ellas. Todas estas muestras discrepantes tenían baja carga viral (Ct superiores a 35) por el sistema de referencia y por tanto, con baja capacidad de transmisión del proceso; esta disminución de la sensibilidad también se produce en otras técnicas como las basadas en RT-LAMP (reverse-transcription loop-mediated isothermal amplification) [4].

La disponibilidad de varios métodos diagnósticos que ofrezcan resultados en menos de 90 min basados en la detección del genoma de los tres virus de forma simultánea, aporta importantes ventajas para el manejo de estos pacientes en relación con la detección de antígenos virales, técnicas que muestran una menor sensibilidad especialmente frente a

Correspondencia:

Celia García-Rivera

Departamento Microbiología, Hospital General Universitario Doctor Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

E-mail: garcia_celriv@gva.es

algunas variantes virales (hasta el 50%) y que habitualmente ofrecen información exclusivamente sobre la presencia de SARS CoV-2, lo que limita su utilidad en la práctica clínica asistencial en los próximos meses de convivencia de los tres virus en nuestro entorno [5-8].

Aunque hemos realizado una evaluación preliminar, nuestros datos muestran que la técnica evaluada puede ser una alternativa válida como complemento de las herramientas ya disponibles en el mercado teniendo en cuenta que es recomendable disponer de varios métodos diagnósticos de estos procesos que puedan paliar posibles roturas de stocks, problemas técnicos de los equipos, etc [9].

FINANCIACIÓN

Este estudio no ha recibido financiación pero la casa comercial suministró los materiales necesarios para llevar a cabo el trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses

BIBLIOGRAFÍA

1. Christensen BB, Azar MM, Turbett SE. Laboratory Diagnosis for SARS-CoV-2 Infection. *Infect Dis Clin North Am.* 2022 Jun;36(2):327-347. doi:10.1016/j.idc.2022.02.002.
2. Drain PK. Rapid Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. *N Engl J Med.* 2022 Jan 20;386(3):264-272. doi: 10.1056/NEJMc2117115.
3. Fernandes Q, Inchakalody VP, Merhi M, Mestiri S, Taib N, Moustafa Abo El-Ella D et al. Emerging COVID-19 variants and their impact on SARS-CoV-2 diagnosis, therapeutics and vaccines. *Ann Med.* 2022 Dec;54(1):524-540. doi: 10.1080/07853890.2022.2031274.
4. Pu R, Liu S, Ren X, Shi D, Ba Y, Huo Y, et al. The screening value of RT-LAMP and RT-PCR in the diagnosis of COVID-19: systematic review and meta-analysis. *J Virol Methods.* 2022 Feb;300:114392. doi: 10.1016/j.jviromet.2021.114392.
5. Dinnes J, Sharma P, Berhane S, van Wyk SS, Nyaaba N, Domen J, et al. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Jul 22;7(7):CD013705. doi: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.
6. Havasi A, Visan S, Cainap C, Cainap SS, Mihaila AA, Pop LA. Influenza A, Influenza B, and SARS-CoV-2 Similarities and Differences - A Focus on Diagnosis. *Front Microbiol.* 2022 Jun 20;13:908525. doi: 10.3389/fmicb.2022.908525.
7. Kim J, Sung H, Lee H, Kim JS, Shin S, Jeong S, et al. Clinical Performance of Rapid and Point-of-Care Antigen Tests for SARS-CoV-2 Variants of Concern: A Living Systematic Review and Meta-Analysis. *Viruses.* 2022 Jul 6;14(7):1479. doi: 10.3390/v14071479.
8. Sukhdeo S, Lee N. Influenza: clinical aspects, diagnosis, and treatment. *Curr Opin Pulm Med.* 2022 May 1;28(3):199-204. doi: 10.1097/MCP.0000000000000860.
9. Erbak Yılmaz H, Iscan E, Oz O, Batur T, Erdoğan A, Kılıç S, et al. Considerations for the selection of tests for SARS-CoV-2 molecular diagnostics. *Mol Biol Rep.* 2022 Oct;49(10):9725-9735. doi: 10.1007/s11033-022-07455-5.