

THE LANCET

Infectious Diseases

Supplementary appendix 2

This translation in Spanish was submitted by the authors and we reproduce it as supplied. It has not been peer reviewed. *The Lancet's* editorial processes have only been applied to the original in English, which should serve as reference for this manuscript.

Supplement to: Boum Y, Fai KN, Nicolay B, et al. Performance and operational feasibility of antigen and antibody rapid diagnostic tests for COVID-19 in symptomatic and asymptomatic patients in Cameroon: a clinical, prospective, diagnostic accuracy study. *Lancet Infect Dis* 2021; published online March 25. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00132-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00132-8).

Los autores nos proporcionaron esta traducción al español y la reproducimos tal como nos fue entregada. No la hemos revisado. Los procesos editoriales de *The Lancet* se han aplicado únicamente al original en inglés, que debe servir de referencia para este manuscrito.

Rendimiento y viabilidad operativa de test de diagnóstico rápido de antígenos y serológicos para la detección de COVID-19 en pacientes sintomáticos y asintomáticos en Camerún: un estudio clínico, prospectivo y diagnóstico.

Resumen

Introducción: La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es recomendada para detectar la infección por SARS-CoV-2. Sin embargo, la disponibilidad de test de PCR es limitada en la mayoría de los países. Los test de diagnóstico rápido (TDR) se consideran alternativas aceptables, pero faltan datos sobre su rendimiento. En este estudio, evaluamos el rendimiento de cuatro TDRs basados en la detección de anticuerpos IgG e IgM derivados de la respuesta inmunológica al SARS-CoV-2 y un TDR basado en la detección del antígeno específico del SARS-CoV-2 en la comunidad en Camerún.

Métodos: En este estudio clínico, prospectivo y de diagnóstico, reclutamos a personas de al menos 21 años de edad con síntomas y sospechaba de COVID-19, o que eran asintomáticas en el momento de la inclusión. Los anticuerpos del SARS-CoV-2 en sangre periférica fueron analizados utilizando Innovita (tecnología biológica; Beijing, China), Wondfo (Guangzhou Wondfo Biotech; Guangzhou, China), SD Biosensor (SD Biosensor; Gyeonggi-ensayos) de, Corea del Sur) y Runkun (Runkun Pharmaceutical; Hunan, China) y los antígenos SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeos utilizando la prueba SD Biosensor. Las TDRs antigénicas se compararon con la PCR (Abbott; Abbott Park, IL, Estados Unidos) y las TDRs serológicas se compararon con las pruebas ELISA (VIDAS SARS-SARS-CoV2 IgM e IgG, Biomérieux; Marcy l'Etoile, Francia). También analizamos retrospectivamente dos algoritmos de diagnóstico que incorporaron TDR para pacientes sintomáticos y asintomáticos mediante simulaciones matemáticas.

Resultados: Se incluyeron 1195 participantes en el estudio: 347 (29%) dieron positivo para la PCR del SARS-CoV-2, 223 (19%) para las TDR antigénicas y 478 (40%) para las TDR serológicas. La sensibilidad de las TDR antigénicas fue del 80,0% (IC del 95%: 71,0 - 88,0) en los primeros 7 días del inicio de los síntomas. Para las TDR serológicas, la sensibilidad fue del 26,8% (18,3-36,8) y del 76,4% (70,1 - 82,0), respectivamente, 7 y 14 días después del inicio de los síntomas. En los participantes asintomáticos, la sensibilidad de las TDR antigénicas y serológicas fue 37,0% (27,0 - 48,0) y 50,7% (42,2 - 59,1), respectivamente.

El coeficiente κ de Cohen mostró una concordancia sustancial entre la TDR serológica de Wondfo y la prueba ELISA de referencia ($\kappa = 0,76$; sensibilidad 0,98) y entre la TDR serológica Biosensor y la prueba ELISA ($\kappa = 0,60$; sensibilidad 0,94). Las TDR serológicas Innovita ($\kappa = 0,47$; sensibilidad 0,93) y Runkun ($\kappa = 0,43$; sensibilidad 0,76) mostraron una concordancia moderada. Un algoritmo retrospectivo basado en TDR antigénica y aplicado a pacientes sintomáticos mostró una sensibilidad del 94,0% y una especificidad del 91,0% en los primeros 7 días tras el inicio de los síntomas. Para los pacientes asintomáticos, el algoritmo mostró una sensibilidad del 34% (IC del 95%: 23,0 - 44,0) y una especificidad del 92,0% (88,0 - 96,0).

Interpretación: Los test rápidos de diagnóstico antigénico y serológico integradas con algoritmos de cribado pueden ser una solución alternativa a la PCR, con el fin de reducir el tiempo de diagnóstico, la transmisión viral y favorecer el manejo precoz del paciente.