

Los inadmisibles fallos de la diagnóstica de la covid-19 en España

Fernando Peregrín Gutiérrez
9 noviembre, 2020



Bien sabido es que las autoridades sanitarias españolas, empezando por el Ministerio de Sanidad, justificaron sus errores y omisiones durante los primeros días de la pandemia Covid-19, alegando que se trataba de una situación que nadie pudo prever y que sorprendió por igual a casi todos los países que no habían experimentado epidemias anteriores debidas a coronavirus (SARS-CoV-1 y MERS, las más extendidas).

Ese aserto del Gobierno de España es cierto solo en parte. Cuando sonaron las alarmas en nuestro país, en los primeros días del mes de marzo, se sabía ya hacía algún tiempo que se había descubierto una nueva enfermedad respiratoria muy contagiosa en la ciudad de Wuhan, de la República Popular China. Ciñéndonos a los avisos dados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a los gobiernos de todo el mundo, vemos que el 30 de enero el Director General declaró la eclosión del nuevo coronavirus como una Emergencia Sanitaria Internacional (PHEIC por sus siglas en inglés), el máximo nivel de alarma sanitaria de la OMS. Entre el 10 y 12 de febrero la OMS publicó una amplia documentación para las autoridades sanitarias de todos los países en los que se daban importantes recomendaciones y pautas de actuación para la gestión y control de una nueva enfermedad y el 7 de marzo se hicieron públicas unas orientaciones para las acciones de preparación, disposiciones y respuestas según cuatro escenarios diferentes de transmisión: cero casos, casos esporádicos, grupos (*clusters*) de casos y transmisión en toda la comunidad.

La historia de las vacilaciones, descuidos y errores cometidos por el Gobierno español durante las

primeras semanas de la pandemia es ya de dominio público; basta con repasar las hemerotecas ampliamente disponibles en internet. En este artículo me centraré en un aspecto crucial para el control de la pandemia, en el que quizá se cometieron los mayores y más graves errores: la diagnóstica.

Tocante a esto, tal vez sea conveniente recordar que la diagnóstica analítica suele ser la cenicienta de los sistemas nacionales de salud. Y aunque supone un porcentaje que oscila entre el 3% y el 5% del total del gasto sanitario de un país (sin incluir el diagnóstico por imagen que es de ese mismo orden de magnitud), es la base de cerca del 80% de las decisiones terapéuticas. Además, se admite que la diagnóstica va muy por delante de la terapéutica, como expresa el aforismo un tanto hiperbólico de que la medicina moderna lo diagnostica todo, pero cura sólo lo que puede.

Cuando estalló la pandemia, la sociedad española, además de desapercibida, estaba muy mal preparada para dar con acierto el primer paso inmediatamente necesario para luchar contra la covid-19: la diagnóstica in vitro y la red de laboratorios clínicos públicos y privados en las que se realiza se habían quedado casi bajo mínimos.

Casi totalidad de los laboratorios clínicos de los hospitales públicos españoles llevaban un retraso de varios años respecto de los demás países de la UE, especialmente Alemania, Austria, Noruega y Francia. Otra medida de la situación de los laboratorios clínicos españoles es el escaso número de ellos que tienen acreditación europea e internacional de la entidad Nacional de Acreditación (ENAC)¹. En concreto, en España, sólo hay 15 laboratorios clínicos acreditados en el área de microbiología, y de ellos, ninguno para los ensayos moleculares de SARS-CoV ni de SARS-CoV-2². Cierto que la acreditación europea es libre si así lo deciden los países miembros (Francia y otros cuatro países de la UE optaron por hacerla obligatoria), pero la situación es muy distinta en los países como Alemania, Gran Bretaña, Dinamarca, Noruega y otros en los que existe una cultura de certificación y acreditación de industrias y servicios, sobre todo los que tienen relación con la salud. Esta cultura de adoptar voluntariamente las normas alemanas (DIN) y europeas (EN) está muy presente en todo el sistema nacional de salud germano. Así, y cuando le preguntaron al ministro de Sanidad británico, Matt Hancock por la rapidez con la que Alemania puso en marcha rápidamente su capacidad diagnóstica para el nuevo coronavirus, contestó que su colega alemán contaba desde antes del inicio de la pandemia con más de 100 laboratorios clínicos acreditados y equipados con la más alta tecnología del líder mundial de la diagnóstica molecular, la *Big Pharma* suiza Hoffmann-La Roche³.

En Gran Bretaña no había tantos laboratorios acreditados ISO 15189 a primeros de abril. Mas el Ministerio de Sanidad puso en marcha un programa de homologación para los laboratorios fuesen clínicos o de otro tipo que carecieran de esa acreditación (o de la menos exigente ISO 17025, dirigida a laboratorios de ensayo y calibración más que a clínicos) para ser autorizados para el diagnóstico molecular de la covid-19 mediante una asociación con un patronato local del National Health Service (NHS)⁴. Sin ese requisito, un laboratorio no estaba autorizado para hacer pruebas moleculares RT PCR para el SARS-CoV-2.

Por el contrario, en España, el Gobierno entró en pánico cuando conoció la escasísima infraestructura de diagnóstico del nuevo coronavirus y cometió errores encadenados que originaron el caos de los test para la covid-19.

En primer lugar, no hubo requisitos ni auditorías de tipo alguno para autorizar a un laboratorio clínico público o privado para realizar como mejor pudiera las pruebas RT PCR para la detección del nuevo coronavirus. En el sector industrial y de servicios del diagnóstico in vitro se decía que hasta un ayudante de botica de un pueblo perdido en la falda de una sierra de provincias que comprara en Alibaba.com un termociclador (equipo en el que se realiza la reacción en cadena de la polimerasa) de segunda mano a 300 euros, y comprara en Amazon.com kits de test chinos piratas a un euro la docena, podía realizar todas las pruebas RT PCR, a 100 euros cada una o poco menos. Por presunción se dio por supuesto que todo laboratorio clínico de un hospital público que tuviese un termociclador, aunque fuese de tecnología obsoleta, estaba capacitado para ensayos del SARS-CoV-2, más complejos y minucioso que los de los virus a los que estaban habituados la inmensa mayoría de los laboratorios de los hospitales.

También se pensó en autorizar a laboratorios de universitarios de enseñanza, de investigación, de control de calidad, de requisitos de reglamentos y de calibración, etc. a convertirse de la noche a la mañana en laboratorios clínicos, que son de suyo de naturaleza distinta a todos los anteriormente citados. Para ello, el Instituto de Salud Carlos III preparó un sistema de validación que se basaba en seis criterios, algunos muy evidentes, y otros imposible de cumplir a menos que se hiciera, como fue el caso, la vista gorda a la hora de evaluar esos tipos de laboratorios. Mas lo más chocante fue que se trataba de un mero trámite burocrático, sin que técnicos expertos en este tipo de pruebas moleculares, bien del IS Carlos III, bien contratados para la ocasión, visitaran y auditaran tanto la documentación como los materiales, métodos y personal técnico de que disponía cada laboratorio que se ofreciera a cooperar—cosa muy loable—en el esfuerzo diagnóstico de las primeras semanas⁵.

Se podrá argüir que en tiempos de coronavirus vale cualquier cosa que ayude a atajar los contagios y las muertes. Y que hubo que improvisar teniendo el número de pruebas que se pudieran hacer como único objetivo, sin prestar atención a la fiabilidad y consistencia de los resultados. Mas no ha sido así en ningún país de nuestro nivel de desarrollo. Pues a pesar de la necesidad de realizar cada vez más test, hubo unos estándares de calidad que nunca se rebajaron y, menos, eliminaron. Valga el ejemplo de Estados Unidos, donde pese a la presión de la opinión pública para masificar las pruebas, tanto la FDA como los CDC y el Ministerio de Sanidad (National Institutes of Health) exigieron, que para poder hacer pruebas de diagnóstico de la covid-19, los laboratorios tenían que tener la certificación CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments)⁶.



La situación del mercado privado de las pruebas para la covid-19 es un ejemplo más del caos y la ineptitud del gobierno central y los de las Comunidades Autónomas para regular y organizar esta parte fundamental para la gestión de la pandemia. Y lo más grave es que el desgobierno no ha remitido, sino que más bien ha ido in crescendo hasta llegar a niveles tercermundistas de descontrol y piratería. La Orden de Sanidad SND/344/2020 de 13 de abril puso a disposición de la CCAA los laboratorios privados (y públicos, pese a que ya lo estaban, por cierto) para la realización de los test para la covid-19. La regulación de los laboratorios clínicos privados en España ha sido casi inexistente y se ha limitado a meras cuestiones burocráticas para obtener las licencias de apertura. En escasas y parciales excepciones se hacía la necesaria inspección tanto del Ministerio de Sanidad como de las Consejerías de Sanidad para comprobar que un laboratorio clínico de titularidad privada cumplía con los requisitos que figuraban en las solicitudes de las licencias de apertura y funcionamiento. Ni el Ministerio de Sanidad ni las Consejerías de Sanidad de las CCAA se dotaron de los medios necesarios para la vigilancia del sector privado de la diagnóstica in vitro (tampoco de la que se realiza por imagen).

¿Qué se buscaba con esa orden ministerial? En realidad, únicamente obligar a comunicar a las autoridades sanitarias regionales el número de test positivos así como el tipo, marca y fabricante de los kits que adquirirían, con vistas a su posible confiscación. Asimismo, se facultaba a las CCAA a regular los precios de las pruebas, lo que se demostró un brindis al sol, dada la incapacidad y la desidia de los funcionarios responsables de esos controles y la pronta aparición de acuerdos de

precios impuestos por los grandes grupos, los cuales formaron un verdadero trust⁷.

Como resultado y a la vista del lucrativo mercado que se abría, casi todas las clínicas con autorización de funcionamiento, fuera cual fuera su actividad, se equiparon con los medios imprescindibles para ofrecer pruebas mediante las redes sociales o el boca a boca entre clientes. Toda instalación que desarrollara actividades sanitarias, de laboratorio y hasta farmacias, podía hacer sin control alguno de capacitación ni de control de calidad todas las pruebas que pudiese hacer y vender. No importaba que tuviesen licencia de apertura clínicas de estética, nutrición, fisiología, podología, ginecología; consultas de odontólogos y oftalmólogos... Bastaba con estar abiertas al público para vender, sin traba alguna, pruebas para la covid-19 a clientes generalmente desapercibidos.

La diversidad de la oferta se debió en los primeros días del coronavirus a que la gran mayoría de las pruebas que se hacían eran serológicas de anticuerpos (rápidas o de flujo lateral). Este tipo de pruebas no requiere de instrumental de laboratorio ni de técnicos que tengan experiencia en los análisis. Basta con un pinchacito en la punta de un dedo mediante una lanceta (que no siempre era estéril) y una tira o tarjeta de prueba donde se situaba la pequeña gota de sangre, y automáticamente aparecían en el visor de un medidor una o varias rayas que permitían interpretar el resultado del test, algo muy parecido a una prueba doméstica de glucemia (o mutatis mutandis, en las caseras de embarazo).

La generalización de las pruebas serológicas rápidas para diagnóstico se aceptó y generalizó en España debido a los errores cometidos por el Ministerio de Sanidad por acción, y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) por omisión y dejadez. Que un gobierno ignorante en la materia y asustado por la falta de infraestructura para realizar grandes cantidades de pruebas de diagnóstico para conocer la magnitud de la pandemia confundiera las pruebas moleculares o RT PCR con las de anticuerpos, que no sirven para diagnóstico sino, principalmente, para saber el porcentaje de la población que ha estado contagiada en uno u otro momento y que por tanto ha desarrollado anticuerpos (seroprevalencia), puede tener excusa. Además, todo el gobierno, incluyendo el Presidente, se dejaron engañar cuando se les dijo, no se sabe por qué clase de expertos, que era muy importante que los test de diagnóstico fueran rápidos⁸.

Esta compra masiva de test que no servían para lo que se buscaba, que era el diagnóstico, ni tampoco para detectar anticuerpos (inmunoglobulinas IgM e IgG (que aparecen tiempo después de la infección viral) debido a su baja sensibilidad, fue un gran escándalo, más por razones económicas (se compraron a casi 10 veces su precio de fábrica) y legales (el mercado CE era en muchas ocasiones una burda falsificación) que por cuestiones científicas y técnicas⁹.



La confusión entre pruebas moleculares RT PCR e inmunoensayos (sobre todo, los rápidos) fue general. Valgan dos ejemplos: el 7 de abril el Ministerio de Sanidad insistía en su error de considerar a las pruebas serológicas (rápidas e inmunoensayos) de detección de anticuerpos como instrumento válido para el diagnóstico precoz de la covid-19¹⁰. El otro ejemplo lo tenemos en un documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) frente a la compra del Gobierno y al uso por el Sistema Nacional de Salud de los test rápidos de anticuerpos. En dicho documento se lee:

Actualmente la PCR sigue siendo la prueba de elección para el procesamiento de un elevado número de muestras. [...]. Necesitamos pruebas rápidas con una elevada sensibilidad.

Mas no deja claro que no es una cuestión de elección, sino que se trata de dos pruebas que tienen fines epidemiológicos muy diferentes. Por lo que no se trata de elevar su sensibilidad, sino de que los test rápidos de anticuerpos (de flujo lateral) no sirven para el diagnóstico.

Por esta y otras razones, pronto decayó la demanda de pruebas serológicas rápidas y los laboratorios clínicos tanto privados como públicos con un cierto nivel tecnológico (que internacionalmente se consideraría medio/bajo), empezaron a realizar inmunoensayos con la técnica ELISA (acrónimo en inglés de *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*, ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas), que ya es antigua, pues data de 1971 pero que se puso de moda por la publicidad engañosa que se

hizo acerca de la posibilidad de detectar mediante este ensayo la cantidad de IgM e IgG presentes en la sangre venosa. Ciertamente es que a la técnica ELISA se la considera cuantitativa en vez de cualitativa, pero eso puede llamar a engaño ya que los valores que se obtienen para las inmunoglobulinas a detectar vienen dados en UA/?L, donde UA significa unidades arbitrarias que fija cada fabricante según sus ensayos analíticos y establece después, a su mejor saber y entender, un *cut-off index* o valor que separa el resultado negativo del positivo. Esto no impide que sea frecuente escuchar en la calle que una persona presume de tener “muchas IgG”, sin saber ni su cantidad real ni el porcentaje de esos anticuerpos que son bloqueadores o protectores frente a la acción del virus para invadir células humanas.

A medida que se cambiaron las demandas del tipo de pruebas, muchos pequeños competidores artesanales, aficionados y sin instalaciones ni equipos de laboratorio, se fueron apartando del mercado, ya que aunque la técnica ELISA no es de altas exigencias en la formación del personal, es compleja y requiere de una metodología estricta que se desarrolla con la práctica.

Durante los primeros meses el Gobierno se reservó la exclusiva de las compras de productos sanitarios, sobre todo mascarillas quirúrgicas (EN 14683:2019 AC tipo II y IIR), productos para diagnóstico *in vitro* y equipos de protección individual (EPI), como las que cumplen con la norma europea EN 149, concretamente las de tipos FFP2 y FFP3.

El desastre de las compras centralizadas de estos tipos de mascarillas quirúrgicas y EPI está ampliamente documentado en las hemerotecas. Además, no es parte del ámbito de este artículo que se centra en las pruebas moleculares y serológicas de anticuerpos anti SARS-CoV-2.

Quedó claro desde el principio que lo único que les importaba a las autoridades sanitarias y a sus expertos consejeros (que, al parecer, ni hubo tales; pero ese es otra cuestión) era el número bruto de test y se empezaron a contar conjuntamente las pruebas RT PCR y de anticuerpos que se realizaban en cada Comunidad Autónoma. Nunca hubo interés en saber si los resultados eran fiables y cuáles eran los porcentajes de errores, bien de tipo falso positivo como de falso negativo. Los datos oficiales daban por sentado que el 100% de las pruebas RT PCR como de serología de anticuerpos eran de una precisión casi matemática.

Nada más lejos de la realidad. Y a pesar de que a en febrero y principios de marzo empezaron aparecer pre publicaciones científicas (*pre-prints* o aún por revisar por árbitros expertos) que alertaban sobre el riesgo de fallos en las pruebas RT PCR, sobre todo en los falsos negativos, en España nadie pareció preocuparse del hecho de que si se hacían 1 millón de pruebas pero más de 300,000 o 350,000 eran falsos negativos (es decir, que no se había detectado el virus en una persona infectada), las estadísticas en las que basar las políticas de gestión pública de la pandemia sólo servían para confundir y no para informar y orientar las decisiones de políticas de salud pública.

Aunque hubo, y sigue habiendo, un gran hermetismo sobre el porcentaje de pruebas fallidas, investigaciones personales que se publicarán en breve en una revista científica, me permiten hacer

unas estimaciones y compararlas con los valores que se han dado en la literatura científica¹¹.

El porcentaje de falsos negativos empezó lógicamente—dada la inexperiencia inicial prácticamente total de los laboratorios clínicos— a ser muy alto, por encima del 50%, con grandes diferencias por Comunidad Autónoma y entre hospitales de cada Comunidad. Se conocieron pronto las causas de los falsos negativos, que son principalmente la mala técnica de la extracción de las muestras nasofaríngeas mediante hisopos (la mayoría de los que compró al por mayor sanidad eran de dudosa legalidad), y la logística de transporte y almacenamiento en los laboratorios a la espera de poder analizarse dichas muestras. Un segundo factor de importancia era el uso de los kits de pruebas de origen chino que compró centralizadamente el INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria) del Ministerio de Sanidad, que tenían *primers* y otros reactivos que hacían muy difícil la ya, compleja de suyo, extracción del material genético del virus (ARN) de su envoltura (o corona esférica) de proteínas para poder seguir el análisis para su detección. Salvo menos de una docena de sistemas cerrados (que previenen la contaminación cruzada que falsea resultados) y totalmente automatizados de última generación, todo el ensayo RT PCR se hacía—y se sigue haciendo—manualmente por técnicos de escasa formación para analizar coronavirus. La calidad media de los termocicladores instalados (equipos en los que se realiza la reacción en cadena de la polimerasa, el último paso del ensayo) eran antiguos, lentos y con variaciones importantes de temperaturas en sus cámaras donde se realizan los ciclos térmicos. Muy pocos equipos estaban correctamente calibrados y la duración y el número de ciclos para la amplificación del ADN en el que se había transcrito inversamente el ARN del SARS-CoV-2 se establecían a ojo¹².

En esta situación, en lo que lo único que importaba era dar cifras cada vez más exageradas—pues eran evidentemente falsas, para cualquier conocedor de la infraestructura de análisis clínicos que había en España en el mes de marzo—las posibilidades de establecer estrategias de detección temprana y seguimiento de contactos eran prácticamente nulas.

Respecto de la gestión del Gobierno tocante a la adquisición de kits de pruebas, se dio el hecho de que, desde los primeros días de febrero, comenzaron a salir, sobre todo en la República Popular China, bastantes test que no tenían el nivel, que estaban a medio desarrollar, y que, por tanto, era inadmisibles que se lanzaran al mercado sin las mínimas garantías. Mas conociendo o no esta circunstancia, el Gobierno se precipitó a comprar test de covid-19 a fabricantes e intermediarios desconocidos. En esos primeros días, y durante bastante tiempo después, el Ministerio de Sanidad no sabía lo que compraba ni a quién se lo compraba.

Pese a ello, existían estructuras de vigilancia del mercado de los productos de diagnóstico in vitro, principalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mas el actual Gobierno y los anteriores se había esmerado en convertir esta importante agencia de vigilancia del mercado, nombrada por la Comisión Europea y con mandato de independencia respecto de las autoridades sanitarias nacionales, en una cáscara vacía y, además, muy politizada y puesta a las órdenes del Ministerio de Sanidad. Esta y otras estructuras fallaron estrepitosamente. Se argüirá que hubo muchos nervios y que se tomaron decisiones sobre la marcha en las que, lamentablemente, la

política tuvo prelación sobre la ciencia, mas eso no es excusa. Poner la mira en el aprovisionamiento de cantidades más o menos impactantes para la opinión pública y no en la calidad y garantía de los test de diagnóstico de la covid-19, fue algo claramente inadmisibles, que sólo se pudo llevar a cabo con la vista gorda y hasta con la complicidad de organismos como la AEMPS y el IS Carlos III, dirigidos por políticos y no por expertos profesionales.

Los errores del IS Carlos III fueron varios. Pero quizá el más importante fue el fallido estudio de seroprevalencia (proporción de personas que han estado contagiadas hasta el momento en que se realizan las pruebas de anticuerpos) a escala nacional llamado ENE-COVID, que se realizó con una prueba rápida de anticuerpos que, además de su dudosa legalidad – su Certificado de Garantía de Control de Calidad exigido para el mercado CE según la Directiva de Diagnóstico in vitro—había caducado cuando se empezó a realizar la primera fase de estudio (16 de marzo de 2020)¹³. La sensibilidad del test *Orient gene IgM/IgG* era mucho más baja de las que daba el fabricante, hasta el extremo de que, a mitad de la realización del estudio, y pese al diseño, se tuvo que rechazar la seroprevalencia de la IgM¹⁴.

Resulta muy chocante que la prevalencia estimada de anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2 resultara ser del 5,2%. Lo cual significa que ese porcentaje de la población española se había contagiado con mayor o menos severidad, incluyendo asintomáticos, ya que los anticuerpos anti SARS-CoV-2 no nacen por generación espontánea. Un sencillo cálculo nos lleva a tener que considerar que 2.444.000 españoles había sido infectados hasta el 22 de junio, fecha en la que terminó la 3ª y última ronda del estudio. Mas el número oficial de contagios dado por el Ministerio de Sanidad el 22 de junio era de 246.504, lo que representa un 10% de los que, según el ENE-COVID se había contagiado hasta esa misma fecha. La diferencia es tan grande que no es posible encontrar causas razonables y posibles, sin recurrir a lo más sencillo: o uno u otro dato es falso o, lo que es más posible, ambos están tremendamente equivocados¹⁵.

Fernando Peregrín Gutierrez

Ex presidente de CT 102 de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro de la CEN (Comisión Europea de Normas, Comisión Europea)

¹. UNE-EN-ISO 15189. La acreditación, de acuerdo a esta norma internacional, es la herramienta que a nivel global se ha establecido para aportar al sector sanitario la confianza en la competencia técnica de los laboratorios clínicos, fundamental para asegurar que las decisiones clínicas se toman sobre la base de resultados fiables, minimizar riesgos en la seguridad del paciente y aumentar la calidad diagnóstica.

². El único que está acreditado para ensayos de coronavirus es el Centro Nacional de Microbiología, dependiente del Instituto de salud Carlos III. Se trata del MERS.

³. <https://www.theguardian.com/science/2020/apr/03/why-has-the-uk-lagged-behind-in-testing-for-the-coronavirus>

4. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-how-organisations-can-support-the-testing-programme>
5. <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/ciencia-e-innovacion/Paginas/2020/140420-covid-tests.aspx>
6. <https://www.cdc.gov/clia/index.html>
7. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4860>
8. En su comparecencia del 26 de marzo, el jefe del Ejecutivo dijo lo siguiente: "Ya se ha materializado la compra y la puesta en marcha de los test rápidos, algo muy importante. Se trata de test fiables y homologados. Este último punto es muy importante, la homologación, es muy importante porque deben contar con todas las garantías sanitarias". Luego resultó que por muy rápidos que fueran, no servían para diagnóstico y además, tenían una sensibilidad muy baja que los hacía inservibles hasta para estudios de seroprevalencia y carecían de toda homologación.
<https://www.elmundo.es/espana/2020/03/26/5e7caafefc6c831c0c8b45a7.html>
9. A este respecto, se informó que el ISCIII (en su laboratorio del Centro Nacional de Microbiología, CNB) había evaluado los test Bioeasy comprados por Ingresa (Ministerio de Sanidad), obteniendo una sensibilidad del 30%. Por muy malo que fuese el test, atribuirle un 30% de sensibilidad es muy poco creíble, máxime cuando el CNB carece de acreditaciones de la ENAC para homologar inmunoensayos como el test rápido Bioeasy para el SARS-CoV-2. Además, fijar en un 80% la sensibilidad mínima para una prueba de anticuerpos como hicieron técnicos del ISCIII es un error incomprensible, pues debe superar el 95%.
https://www.economiadigital.es/politica-y-sociedad/coronavirus-test-rapidos-que-llegaron-a-espana-no-son-fiables_20047536_102.html
10. <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4849>
11. Con el fin de realizar estas estimaciones se han usado datos oficiales del número y tipo de prueba (cuando ha sido posible separarlas), de positividad (número de RT PCR positivos / número total de RT PCR), estudios de seroprevalencia disponibles (incluyendo el ENE-COVID del ISCIII una vez revisados y corregidos sus numerosos fallos) e informaciones de la industria del diagnóstico in vitro.
12. Para más información sobre la gran importancia de los falsos negativos RT PCR, algo que no se ha considerado en las cifras oficiales, ver: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2015897>
13. <http://www.orientgene.com/asp-en/company/about.aspx>
14. "Ya se ha señalado previamente la mayor dificultad de lectura que presenta la banda IgM, lo que se traduce en una mayor variabilidad en la interpretación de dicha banda entre las distintas unidades geográficas. Además, la determinación de IgM muestra peores valores de sensibilidad y de especificidad. Por estos motivos, todos los resultados del test rápido se refieren a la lectura de la banda de IgG". (Informe Final ENE-COVID. IS Carlos III, 6 de julio de 2020).
15. El dato de prevalencia encontrado fue curiosamente el que se estimó a la hora de diseñar el estudio. Pero al eliminar por razones ya dichas la detección de la IgM y no haber aplicado los necesarios ajustes debido a la gran dependencia de la predictibilidad positiva (PPV) de los test de anticuerpos de la prevalencia real existente en la población a estudiar (mediante la fórmula de Bayes), es muy posible que ese porcentaje sea incluso más bajo del real.