

ORIGINAL

Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de covid-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria



J.A. Cortés Rubio*, M.P. Costa Zamora, M. Canals Aracil, M. Pulgar Feio, A. Mata Martínez y A. Carrasco Munera

Centro de Salud Universitario Las Calesas, Dirección Asistencial Centro, Gerencia de Atención Primaria, SERMAS, Madrid, España

Recibido el 28 de febrero de 2021; aceptado el 5 de junio de 2021

Disponible en Internet el 23 de junio de 2021

PALABRAS CLAVE

COVID-19;
Sensibilidad y
especificidad;
Atención Primaria de
Salud;
Pruebas diagnósticas;
Prevalencia

Resumen

Objetivo: La infección por covid-19 requiere un diagnóstico temprano, siendo la PCR la prueba gold estándar. Los protocolos propugnan el uso de pruebas antigénicas rápidas que precisan de evaluación en la práctica clínica real. El objetivo fue evaluar la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno, Panbio Covid rapid test, comparada con la PCR, en los pacientes con clínica de 5 o menos días de evolución y con alta sospecha de infección por covid-19 en un centro de salud.

Materiales y métodos: Un total de 103 pacientes mayores de 14 años que acudieron a un centro de salud urbano ubicado en el Distrito de Usera de Madrid, con alta sospecha de infección por covid-19, en los primeros 5 días de evolución desde el inicio de los síntomas durante el mes de noviembre de 2020. Como intervenciones se realizan las pruebas diagnósticas de covid-19: antígeno y PCR.

Resultados: La prevalencia de la enfermedad fue del 24,3% según la prueba PCR y del 17,5% según el test antigénico rápido. La sensibilidad fue del 72% (IC al 95%: 54,3-89,6%). La especificidad fue del 100%.

Los valores predictivos positivo y negativo fueron del 100% y del 91,8%, respectivamente. En el análisis bivalente, no hubo relación entre los síntomas y la presencia de enfermedad, excepto para las mialgias ($p=0,030$). En el análisis multivariado se encontró relación entre la tos, la disnea, la fiebre, las mialgias, la anosmia/ageusia y los síntomas oculares y la presencia de enfermedad.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josealco@ucm.es (J.A. Cortés Rubio).

Conclusiones: La sensibilidad y la especificidad para el test de antígeno rápido Panbio son similares a otros estudios realizados en atención primaria. En prevalencia alta de enfermedad y con síntomas de alta sospecha, los resultados positivos del test se pueden considerar definitivos, pero los resultados negativos requerirán confirmación. Las mialgias, la fiebre, la disnea, la anosmia/ageusia y los síntomas oculares se pueden relacionar más con la presencia de covid-19. © 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

COVID-19;
Sensitivity and specificity;
Primary health care;
Diagnostic tests;
Prevalence

Evaluation of the diagnostic test for rapid detection of covid-19 antigen (Panbio Covid rapid test) in primary care

Abstract

Objective: COVID-19 infection requires early diagnosis, with PCR being the gold standard test. The protocols advocate the use of rapid antigenic tests that require evaluation in actual clinical practice. The objective was to evaluate the diagnostic test for rapid antigen detection, Panbio Covid rapid test, compared with PCR, in patients with symptoms of 5 or less days of evolution and with a high-suspicion of infection by COVID-19 in a health center.

Materials and methods: 103 patients over 14 years of age who attended an urban health center located in the Usera District of Madrid, with high-suspicion of COVID-19 infection, in the first 5 days of evolution from the onset of symptoms during the month of November 2020. Interventions: diagnostic tests for COVID-19 are performed: antigen and PCR.

Results: The prevalence of the disease was 24.3% according to the PCR test and 17.5% according to the rapid antigenic test. The sensitivity was 72% (95% CI: 54.3–89.6%). The specificity was 100%. The positive and negative predictive values were 100% and 91.8% respectively. In the bivariate analysis, there was no relationship between symptoms and the presence of disease, except for myalgias ($p = 0.030$). The multivariate analysis found a relationship between cough, dyspnea, fever, myalgia, anosmia/ageusia, and ocular symptoms and the presence of disease.

Conclusions: The sensitivity and specificity for the Panbio rapid antigen test are similar to other studies performed in primary care. In high-prevalence of disease and with highly suspected symptoms, positive test results can be considered definitive, but negative results will require confirmation. Myalgia, fever, dyspnea, anosmia/ageusia, and ocular symptoms may be more related to the presence of COVID-19.

© 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La infección por coronavirus (covid-19), declarada como pandemia por la OMS en marzo de 2020, requiere un diagnóstico temprano para optimizar el manejo de los pacientes y limitar su transmisión.

La prueba gold estándar como método diagnóstico es la PCR, que detecta ARN viral en muestras de nasofaringe. El proceso de realización es laborioso, requiriendo un laboratorio de microbiología, que hace que el tiempo de respuesta sea de 12 a 24 h en condiciones óptimas, lo cual puede retrasar la aplicación de medidas de control¹. Se considera que su sensibilidad y especificidad serían máximas.

Los protocolos actuales de manejo de pacientes sospechosos de infección por covid-19 establecen la realización preferente de test antigénico rápido en aquellos con evolución de menos de 5 días². La ventaja es su rapidez (resultado en 15-30 min), son menos laboriosas, se pueden realizar en el centro de salud y requieren un entrenamiento corto. Las

pruebas de antígenos para el SARS-CoV-2 son generalmente menos sensibles que las pruebas virales que detectan el ácido nucleico mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR)². El rendimiento clínico de las pruebas de diagnóstico rápido de antígenos depende en gran medida de las circunstancias en las que se utilizan. Además, las pruebas rápidas de antígenos funcionan mejor cuando la persona se somete a la prueba en las primeras etapas de la infección por SARS-CoV-2, cuando la carga viral es generalmente más alta^{3,4}.

Una revisión Cochrane reciente ha evaluado 8 test de diagnóstico rápido antigénico encontrando una sensibilidad media del 56% de estas pruebas⁵. La propia revisión establece que los hallazgos tienen una aplicabilidad limitada, ya que no se sabe si las pruebas funcionarán de la misma manera en la práctica clínica y según los síntomas de covid-19, la duración de los síntomas o en personas asintomáticas. Según la revisión, la evidencia actualmente no es lo suficientemente sólida como para determinar cuán útiles son en la práctica clínica. Por ello, indican que se necesitan con

urgencia evaluaciones de pruebas rápidas para la infección por covid-19 en entornos clínicamente relevantes⁵.

La prueba antigénica rápida que está disponible en los centros de salud en nuestro ámbito es la Panbio Covid rapid test. El desempeño según el laboratorio fabricante es de una sensibilidad del 93,3% y una especificidad del 99,4% calculados a partir de un estudio de individuos sospechosos de exposición o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.

El Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III ha realizado un estudio de validación de esta técnica (Panbio Covid rapid test) recientemente comercializada, aprobada por la FDA y con marcado CE, dando unos resultados de sensibilidad del 98,2% y especificidad mayor del 99% en pacientes sintomáticos con 5 o menos días de evolución, y una sensibilidad del 93,1% en pacientes con 7 días o menos de evolución². Este estudio se realizó en el ámbito hospitalario y con una prevalencia de PCR positiva del 32,7%.

Se han publicado algunos estudios que han obtenido resultados diferentes en relación con sensibilidad y especificidad de la prueba antigénica rápida, cuando se han realizado en distintas poblaciones, con diferentes prevalencias de enfermedad obtenidas por PCR⁶⁻⁹.

En nuestro ámbito, los protocolos de atención primaria establecen la realización de test antigénicos rápidos a todos los casos sintomáticos con clínica de 5 o menos días de evolución. Además, se han definido los requisitos por los que se definen los casos de alta sospecha clínica.

Por todo ello, una mayor información sobre la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos de esta prueba, en relación con la práctica real habitual y con el tipo de pacientes y con la prevalencia en este nivel asistencial, será muy útil para la toma de decisiones en el manejo de los mismos. Y más aún en el grupo de pacientes con alta sospecha clínica de infección por covid-19 tal y como lo define la Comunidad de Madrid^{10,11} pues es, en este grupo de pacientes, donde la decisión del clínico tanto en el diagnóstico como en la decisión de recomendar medidas de aislamiento tiene una mayor trascendencia.

Finalmente, tampoco existen muchos estudios en el ámbito de atención primaria que relacionen los síntomas que presentan los pacientes con la presencia de infección por covid-19¹².

El objetivo es evaluar la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno, Panbio Covid rapid test en muestra de nasofaringe, comparada con la PCR, en los pacientes con clínica de 5 o menos días de evolución y con alta sospecha de infección por covid-19 en un centro de salud.

Como objetivo secundario se describen las características clínicas de los pacientes con alta sospecha de infección por covid-19 y su relación con tener realmente la enfermedad.

Material y métodos

Diseño: Estudio de evaluación de prueba diagnóstica.

Población de estudio: Pacientes que acuden al centro de salud con alta sospecha de infección por covid-19 en los primeros 5 días de evolución desde el inicio de los síntomas durante el mes de noviembre de 2020.

Tabla 1 Síntomas de alta y baja sospecha de infección por covid-19

Síntomas con alto valor predictivo	Síntomas sin valor predictivo
Síntomas tipo A (síntomas del tracto respiratorio bajo, de inicio agudo): Tos seca o productiva Dificultad respiratoria sin otra causa que lo justifique	Síntomas tipo C (menor valor predictivo): Dolor de garganta Náuseas o vómitos o diarrea Congestión nasal, secreción nasal, estornudos Congestión conjuntival, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular)
Síntomas tipo B Fiebre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) con o sin escalofríos Mialgias/artromialgias Astenia Cefalea Pérdida del gusto u olfato	
Alta sospecha	Baja sospecha
Cualquier síntoma tipo A con o sin síntomas tipo B o C ≥ 2 síntomas tipo B con /sin otros del tipo C ≥ 3 síntomas tipo C	Cualquier síntoma tipo C como síntoma único o combinados

Emplazamiento: Centro de Salud Universitario Las Caleras, ubicado en la Zona Básica del mismo nombre en el Distrito de Usera de Madrid capital.

Criterios de inclusión: Se incluyeron pacientes que acudían al centro de salud mayores de 14 años, con clínica de 5 o menos días de evolución y con alta sospecha de infección por covid-19 que se definen por cumplir con los criterios del protocolo de la Comunidad de Madrid: cualquier síntoma tipo A, o ≥ 2 síntomas tipo B o ≥ 3 síntomas tipo C^{10,11} (ver tabla 1).

Criterios de exclusión: En los casos de rechazo de la firma del consentimiento informado.

Cálculo del tamaño muestral: Se calculó el tamaño muestral considerando que se espera que el porcentaje de pacientes con resultado positivo (sensibilidad) fuera del 98% cuando el test se realiza en los 5 primeros días de los síntomas, según la literatura previa². Considerando una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95%, da como resultado la necesidad de 31 pacientes con la enfermedad. Dado que en el estudio de referencia sobre el que se construye la definición de alta sospecha de infección por covid-19¹⁰, la presencia de tos en esos pacientes que luego tuvieron enfermedad fue del 17%, de mialgias fue del 21%, de fiebre el 33% y de anosmia del 48%, se estimó un tamaño muestral, considerando un 30% de prevalencia esperada en ese grupo de alta sospecha, de 103 pacientes.

Método de recogida de datos: Se escogieron pacientes consecutivos que acudían a la consulta de covid del

centro de salud con síntomas de alta sospecha de infección por covid-19 y con 5 días o menos de evolución. Se realizó anamnesis y exploración física y se registró el resultado del test de antígeno rápido, quedando pendiente el resultado de la prueba PCR (prueba gold estándar) que se registraba una vez se revisaba el resultado a las 24-48 h.

El test de antígeno rápido utilizado fue el Covid-19 Ag Rapid Test Device (Panbio) mediante toma nasofaríngea, con lectura a los 15 minutos. Si el paciente aceptaba participar en el estudio, se obtenía una segunda muestra nasofaríngea para la realización de la prueba PCR para covid-19 en el Laboratorio de Microbiología del Hospital de referencia. El método que se empleó para esta prueba fue el RT-PCR en tiempo real.

Variables del estudio: Edad, sexo, tiempo de evolución de los síntomas, la presencia de tos, disnea, fiebre, astenia, mialgias, cefalea, pérdida de gusto u olfato, dolor de garganta, síntomas intestinales, síntomas nasales u oculares, los síntomas clasificados en función de su valor predictivo (A, B, C) y el resultado del test antigénico rápido y la prueba PCR.

Seguimiento de los pacientes: Los pacientes fueron seguidos según los protocolos establecidos, que incluyen el contacto posterior para seguimiento clínico y comunicación del resultado de la prueba PCR.

Estrategia de análisis: Se utilizó la t de Student para la comparación de medias y la Chi cuadrado para la comparación de proporciones cuando fue preciso. Se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la prueba del test rápido antigénico para el covid-19, con análisis de su significación para una $p < 0,05$, a través de la prueba exacta de Fisher. Se realizó, finalmente, una regresión logística binaria por el método de introducir variables, considerando la variable dependiente tener la enfermedad y los factores explicativos fueron las variables: edad, sexo, tiempo de evolución y los síntomas referidos más arriba.

Resultados

La edad media fue de $42,19 \pm 15,10$ años, con un rango de 16 a 87 años. La distribución por sexos fue: 47 hombres (45,6%) y 56 mujeres (54,4%). El tiempo medio desde la aparición de la clínica fue de $2,36 \pm 1,30$ días. Los síntomas de los pacientes incluidos se reflejan en la [tabla 2](#).

En relación con la distribución de las causas de inclusión como pacientes de alta sospecha de covid, según la sintomatología A, B y C, fue la siguiente: se incluyeron por uno o más síntomas A, 66 pacientes (64,07%); por 2 o más síntomas B, 36 pacientes (34,95%); y por 3 o más síntomas C, un paciente (0,97%).

La prevalencia de la enfermedad en los pacientes que cumplían los criterios de inclusión fue del 24,3% según la prueba PCR y del 17,5% según el test antigénico rápido.

La media de edad de los enfermos fue de 47,24 y la de los no enfermos de 40,58 ($p = 0,05$). No hubo diferencias significativas en relación con los resultados de las pruebas en función del tiempo de evolución de la clínica (la media en los positivos fue de 2,16 días frente a 2,43 días en los negativos).

Los resultados de la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN se muestran en la [tabla 3](#).

Tabla 2 Síntomas de los pacientes incluidos en el estudio y relación con tener PCR positiva

Síntomas	n (%)	p
Tos	64 (62,1%)	0,825
Disnea	10 (9,7%)	0,222
Fiebre	43 (41,7%)	0,097
Mialgias	59 (57,3%)	0,030
Astenia	34 (33,0%)	0,179
Cefalea	66 (64,1%)	0,993
Anosmia y/o ageusia	23 (22,3%)	0,434
Odinofagia	38 (36,9%)	0,560
Síntomas intestinales	24 (23,3%)	0,650
Síntomas nasales	23 (22,3%)	0,748
Síntomas oculares	7 (6,8%)	0,235

En negrita cuando la p fue menor de 0,05.

La sensibilidad fue del 72% (IC al 95%: 54,3-89,6%) (kappa de Cohen: 0,796) (con una prueba exacta de Fisher que fue $p < 0,0001$). La especificidad fue del 100%.

Los valores predictivos positivo y negativo fueron del 100% y del 91,8%, respectivamente.

En el análisis bivalente, no hubo relación entre los síntomas y la presencia de enfermedad, excepto para las mialgias ($p = 0,030$) y fue de 0,097 en el caso de la fiebre (ver [tabla 2](#)).

No hubo relación entre las causas A, B y C de alta sospecha de covid-19 y tener realmente la enfermedad (ver [fig. 1](#)).

Se realizó una regresión logística binaria con el método de introducir todas las variables, siendo la variable dependiente la presencia de infección por covid-19 medida por la prueba PCR. La prueba omnibus de coeficientes del modelo fue significativa (Chi cuadrado de 29,37 con 13 grados de libertad y con una p de 0,006). La R cuadrado de Nagelkerke es de 0,370.

Respecto a los factores explicativos de tener la enfermedad, estos se muestran en la [tabla 4](#).

Discusión

El estudio se realizó en el mes de noviembre de 2020, cuando la tasa de incidencia de la enfermedad fue de 254 casos por 100.000 habitantes en la Zona Básica de Las Calesas, donde se desarrolló el estudio, lo que corresponde a una incidencia intermedia en la llamada segunda ola, que correspondería, en la evaluación del nivel de transmisión, a un riesgo muy alto según los criterios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (ver [fig. 2](#)).

Es por ello que los datos de los valores predictivos y la sensibilidad y especificidad están referidos a esta circunstancia epidemiológica, con una prevalencia en pacientes con clínica de alta sospecha del 24,3% y en las condiciones concretas de atención clínica en un centro de salud de la zona urbana de Madrid.

Hay que destacar que, en nuestro trabajo, se han incluido pacientes definidos como de alta sospecha de infección (utilizando las recomendaciones de la Comunidad de Madrid) y que tuvieran una evolución clínica de 5 días o menos (que es cuando el test tiene una mayor indicación). Y en estas condiciones, el VPP es muy alto (del 100%) y el VPN es del

Tabla 3 Resultados de la evaluación del test antigénico rápido de covid-19

	Test PCR positivo	Test PCR negativo	Total
Test antigénico positivo	18	0	18
Test antigénico negativo	7	78	85
Total	25	78	103

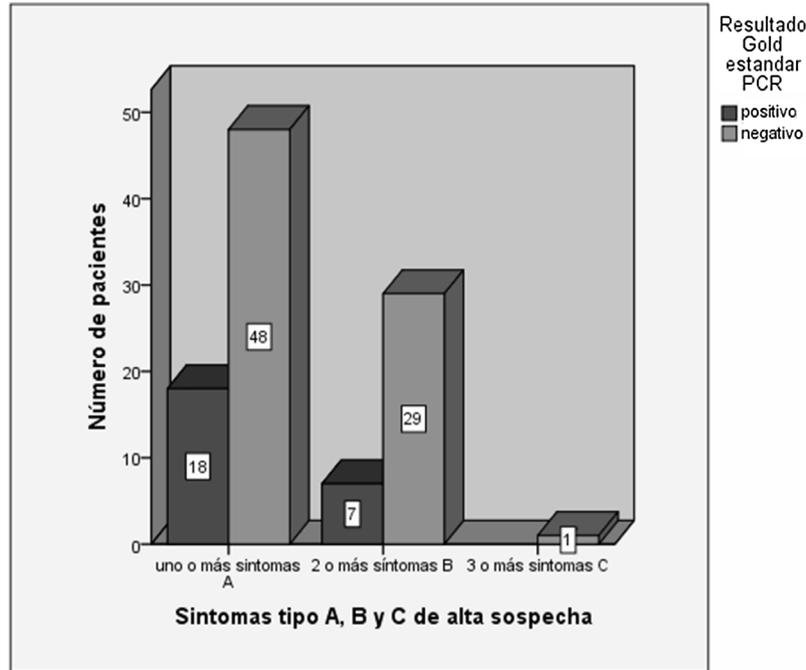


Figura 1 Relación entre tipología de síntomas de alta sospecha y presencia de infección por covid-19.

Tabla 4 Relación entre variables y presencia de covid-19 mediante regresión logística binaria

	Odds ratio	IC	p
Edad	1,06	1,02 - 1,11	0,009
Sexo	1,43	0,43 - 4,71	0,556
Tos	3,60	0,93 - 14,02	0,064
Disnea	11,94	1,37 - 104,43	0,025
Fiebre	5,11	1,38 - 18,90	0,015
Mialgias	15,29	2,85 - 82,06	0,001
Astenia	1,60	0,46 - 5,62	0,461
Cefalea	0,96	0,29 - 3,22	0,950
Anosmia/ageusia	5,92	1,30 - 27,04	0,022
Odinofagia	1,27	0,38 - 4,26	0,700
Intestinales	0,88	0,23 - 3,35	0,847
Nasales	1,93	0,40 - 9,23	0,412
Oculares	12,95	1,27 - 131,74	0,030

En negrita cuando la p fue menor de 0,05.

91,8%. Con todo, más de 8 pacientes de cada 100 serán falsos negativos, con las consecuencias epidemiológicas que ello conlleva. Es decir, que cuando el test antigénico es positivo podemos estar seguros de que se trata de un caso covid cuando reúne clínica compatible de alta sospecha; pero, cuando el test antigénico es negativo, podríamos tener

una duda razonable que solo podría resolverse con la realización de una PCR. Es por ello, que parece adecuada la estrategia de mantener aislamiento durante 48 h y, en caso de persistencia de síntomas de alta sospecha, realizar PCR.

Otros autores, como Soldevila et al.¹³, también creen recomendable realizar la PCR en caso de test antigénico negativo cuando la sospecha clínica es alta. Y al contrario, un resultado de antígeno negativo para una persona sintomática puede no necesitar pruebas de confirmación si la persona tiene una probabilidad baja de infección por SARS-CoV-2 como aconseja la última actualización de los CDC¹⁴. Así, en situaciones de baja prevalencia de la enfermedad, o en pacientes con síntomas de baja sospecha, un resultado de test antigénico negativo podría ser suficiente para descartar la enfermedad.

Los resultados muestran para el test antigénico una alta especificidad, pero con una sensibilidad algo menor (72%) que en otros estudios, pero más parecida a aquellos que se han realizado en centros de salud. Así la sensibilidad obtenida en el estudio de Albert et al.⁶ en centros de salud en Valencia fue del 79,6% y la especificidad fue del 100% en pacientes en los primeros 7 días de evolución clínica. La prevalencia de enfermos, en este caso, fue del 13,1%. En el estudio de Linares et al.⁷, considerando los pacientes sintomáticos con menos de 5 días de evolución tanto de urgencias hospitalarias como de atención primaria, la sensibilidad

Evolución de la tasa de incidencia acumulada de Covid-19 en la ZBS de Las Calesas de mayo a noviembre de 2020

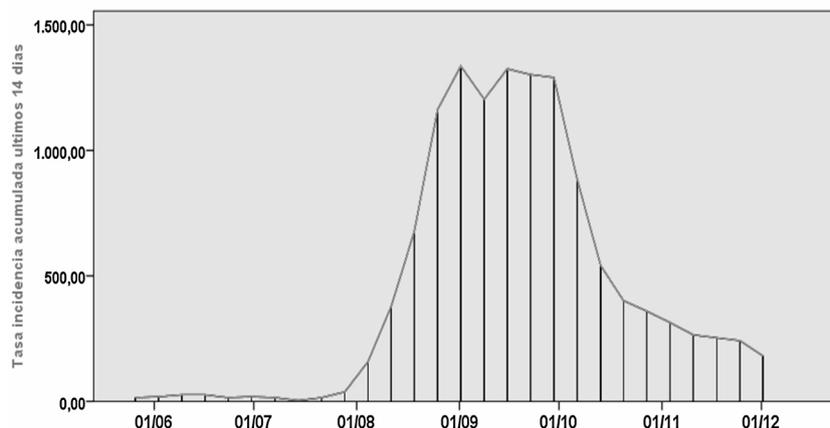


Figura 2 Evolución de la tasa de incidencia acumulada de covid-19 en la Zona Básica de Salud (ZBS) de Las Calesas, Distrito de Usera, Madrid, de mayo a noviembre de 2020.

fue del 85,3% y la especificidad del 100%. Fenollar et al.⁸ encuentran una sensibilidad del 79,1% en pacientes sintomáticos y una especificidad del 94,9%. Gremmels et al. obtienen una sensibilidad del 72,6% en sujetos con afectación leve y en un área con una prevalencia de enfermedad del 10,2%⁹.

Para la práctica clínica es importante conocer los síntomas que se relacionan con una probabilidad mayor de infección por covid-19. El espectro va desde asintomáticos hasta una enfermedad crítica. Pueden incluir fiebre, tos, dolor de garganta, malestar general y mialgias. Pero también otros síntomas como diarrea, náuseas y dificultad respiratoria¹⁵. Los síntomas más frecuentes son la fiebre y la tos, aunque no definen los casos más graves, lo que sí ocurre con la presencia de dificultad respiratoria que se asocia a peor evolución¹⁶.

A pesar de que esta sintomatología puede ser indistinguible de otras infecciones, el estudio realizado apunta a que, controlando por el resto de variables, las mialgias, la fiebre, la disnea, la anosmia/ageusia y los síntomas oculares podrían orientar a una mayor probabilidad de padecer esta enfermedad. La odds ratio en esos casos nos informa de que habría alrededor de 15 veces más probabilidad de tener covid-19 en los pacientes de alta sospecha clínica con mialgias. Y de alrededor de 12 veces más si hay disnea o síntomas oculares, y alrededor de 5 veces más para los síntomas de anosmia/ageusia y fiebre.

El resultado es bastante congruente con una reciente revisión Cochrane de Struyf et al.¹⁷ sobre los signos y síntomas que determinan si un paciente tiene la enfermedad por covid-19 en entorno hospitalario. Según este estudio, los síntomas que podrían ser datos de alarma serían la fiebre, las mialgias, la fatiga y la cefalea. En este estudio estos síntomas daban una probabilidad por encima de 5 veces mayor de tener la enfermedad por covid-19 por lo que, según los autores, aumentaban sustancialmente la probabilidad de esta enfermedad. No obstante, estos mismos autores destacan que no existen síntomas que puedan predecir si un paciente presenta infección por covid-19 y la necesidad de seguir investigando porque muchos de los estudios de la revisión tienen problemas metodológicos.

Hay estudios en nuestro medio para algunos de estos síntomas; así, Beltrán et al.¹⁸ han encontrado la presencia de anosmia y ageusia en el 45% de los casos. En nuestro estudio apareció en el 22,3%. Y para Pérula et al.¹⁹ la presencia de anosmia y ageusia podría ser de utilidad diagnóstica por su capacidad para predecir la infección en más de la mitad de las ocasiones.

En relación con los síntomas oculares (presentes en solo un 6,8% en nuestro estudio), el covid-19 puede producir conjuntivitis vírica, que es más frecuente en pacientes con afectación pulmonar y en casos severos. No obstante, es una afección rara dentro de la magnitud y prevalencia de otras manifestaciones, tal y como han estudiado Pérez-Bartolomé y Sánchez-Quirós²⁰.

Las mialgias han sido descritas en el 15-40% de las grandes series de pacientes con covid²¹, aunque en nuestro caso fueron algo más frecuentes, un 57,9%.

Entre las limitaciones del estudio, podemos destacar que el cálculo del tamaño muestral se realizó asumiendo una prevalencia esperada de PCR positivas del 30%, pero la prevalencia final fue del 24,3%. Esto influye también en la aplicación de la regresión logística binaria, lo cual se ve reflejado en los amplios intervalos de confianza encontrados.

Otra posible limitación tiene relación con los pacientes que rechazaron la realización de la prueba de la PCR, una vez que conocieron el resultado del test antigénico, pues no deja de ser una prueba molesta. Sin embargo, el número de rechazos fue de tan solo 4 pacientes, por lo que no se cree que haya influido en el resultado del estudio.

Como conclusiones principales, podría afirmarse que la sensibilidad y la especificidad encontradas en nuestro estudio para el test de antígeno rápido Panbio son similares a otros estudios realizados en atención primaria. Además, en situaciones de prevalencia alta de enfermedad y con síntomas de alta sospecha, los resultados positivos del test se pueden considerar definitivos, pero los resultados negativos requerirán confirmación de los mismos. Asimismo, hay algunos síntomas que se pueden relacionar más con la presencia de covid-19 en los pacientes con alta sospecha clínica, como

son las mialgias, la fiebre, la disnea, la anosmia/ageusia y los síntomas oculares.

El Proyecto de investigación contó con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid (Nº CEIM: 20/566) y del Comité Local de Investigación Centro de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid (código de proyecto: 24/20-C).

Financiación

Este estudio no ha recibido financiación pública ni privada para su realización.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Colaboraron en la realización del estudio: San Andrés Rebollo FJ, Francia García B, Gómez Moreno R, Kloppe Villegas P, Encabo Fernández F, Camargo Donaire L, García Amor I, Gómez Marco J, Fernández Moreira C y González Álvaro A.

Bibliografía

- Hernández-Pérez JM, Martín-González E, Pino-Yanes M. Virtudes y dificultades en los test diagnósticos de la infección por el SARS-CoV-2. *Med Clin (Barc)*. 2020;155:463–9.
- Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Ministerio de Sanidad. Actualizado 26 febrero de 2021 [consultado 1 Jun 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19-Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf
- Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Centers for Disease Control and Prevention. 4 September 2020 [consultado 30 May 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>
- Larremore DB, Wilder B, Lester E, Sheata S, Burke JM, Hay JA, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance. *medRxiv* 2020.06.22.20136309. <https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20136309>.
- Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Bethany S, Davenport C, Ditttrich S, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;8, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd013705>. CD013705.
- Albert E, Torres I, Bueno F, Huntley D, Molla E, Fernández-Fuentes MA, et al. Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for COVID-19 diagnosis in primary healthcare centers. *Clin Microbiol Infect*. 2021;27:636, <http://dx.doi.org/10.1016/j.cmi.2020.12.022>, e1-636.e4.
- Linares M, Pérez-Tanoira R, Carrero A, Romanyk J, Pérez-García F, Gómez-Herruz P, et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. *J Clin Virol*. 2020;133, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvc.2020.104659>.
- Fenollar F, Bouam A, Ballouche M, Fuster L, Prudent E, Colson P, et al. Evaluation of the Panbio COVID-19 rapid antigen detection test device for the screening of patients with COVID-19. *J Clin Microbiol*. 2021;59:e02589–2620, <http://dx.doi.org/10.1128/2FJCM.02589-20>.
- Gremmels H, Winkel B, Schuurman R, Rosingh A, Ritgter N, Rodriguez O, et al. Real-life validation of Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test (Abbot) in community dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection. *EclinicalMedicine*. 2021;31, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100677>, 100677.
- Lan F-Y, Filler R, Mathew S, Bulley J, Lliaki E, Bruno-Martha LA, et al. COVID-19 symptoms predictive of health-care workers' SARS-CoV-2 PCR results. *PLoS One*. 2020;15, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0235460>, e0235460.
- Recomendaciones de uso de test de detección antigénica de SARS-CoV-2 en la Comunidad de Madrid. Algoritmos. Septiembre 2020 [consultado 31 May 2021]. Disponible en: <https://fundadeps.org/wp-content/uploads/2020/09/Algoritmos-test-antigenicos-vs-2.pdf>
- Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance. World Health Organization. 11 September 2020 [consultado 25 May 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
- Soldevila L, Valerio LL, Roure S. Interpretación de las pruebas diagnósticas de la COVID-19. *FMC*. 2021;28:167–73.
- CDC: Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated May 13, 2021 [consultado 25 May 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.htm>
- Gandhi RT, Lynch JB, del Río C. Mild or Moderate Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;383:757–1766.
- Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395:1054–62.
- Struyf T, Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Leeflang MM, et al. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Signs and symptoms to determine if a patient presenting in primary care or hospital outpatient settings has COVID-19 disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd013665>. CD013665.
- Beltrán-Corbellini Á, Chico-García JL, Martínez-Poles J, Rodríguez-Jorge F, Natera-Villalba E, Gómez-Corral J, et al. Acute-onset smell and taste disorders in the context of COVID-19: A pilot multicentre polymerase chain reaction based case-control study. *Eur J Neurol*. 2020;27:1738–41.
- Pérula de Torres LA, González-Lamaa J, Jiménez C, Sánchez R, Rider F, Ortega Y, et al. Frecuencia de aparición y validez predictiva de la disfunción olfatoriy del gusto en pacientes con infección por SARS-CoV-2. *Med Clin (Barc)*. 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2020.12.015>.
- Pérez-Bartolomé F, Sánchez-Quirós J. Manifestaciones oftalmológicas del SARS-CoV-2: Revisión de la literatura. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2021;96:32–40.
- Argenziano M, Bruce S, Slater C, Tiao J, Baldwin M, Barr G. Characterization and clinical course of 1000 patients with Coronavirus disease 2019 in New York: retrospective case series. *BMJ*. 2020;369, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1996>, m1996.