

# INDICACIONES Y PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN COVID-19

Este protocolo está en revisión permanente en función  
de la evolución y nueva información que se disponga de la infección  
por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). Versión 15 de abril 2020

## Índice

1. Justificación .....	3
2. Tipos de test .....	3
a) Determinación de PCR en exudado naso faríngeo u otras muestras de vías respiratorias .....	3
b) Test de detección de Ac en sangre capilar (IgM e IgG) .....	4
c) Test de detección de anticuerpos totales .....	6
d) Test de detección de antígenos en exudado naso faríngeo u otras muestras respiratorias de vías altas/bajas. ....	7
e) Conclusiones sobre los test rápidos de detección de anticuerpos y antígenos .....	7
3. Interpretación de las pruebas de detección de anticuerpos .....	8
A) Pruebas de Ac IgG e IgM .....	8
B) Prueba de detección de Anticuerpos Totales (no diferencia IgM e IgG) .....	9
4. Indicación de los test y priorización de la realización de las pruebas: .....	10
5. Procedimiento para la realización del TEST/toma de muestras: .....	14
Bibliografía .....	17
Anexos .....	18

## 1 Justificación

Según las recomendaciones del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), el confinamiento junto con la realización de las pruebas de laboratorio de COVID-19 oportunas y precisas son las dos estrategias fundamentales para frenar la pandemia.

Es fundamental la realización de un gran número de pruebas de detección infección por virus SARS-CoV-2 para poder detectar a las personas infectados, aislarles y evitar el contagio. Por otro lado, y de cara a normalizar la vida laboral de los ciudadanos, la detección masiva permitiría aislar exclusivamente a los casos diagnosticados permitiendo que se mantenga la actividad económica.

El ECDC y la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualmente recomiendan el diagnóstico de COVID-19 mediante pruebas moleculares que detectan el ARN del virus de SARS-CoV-2. Esta es la prueba de referencia o “Gold standard”, pero requiere laboratorios de microbiología bien equipados, personal entrenado y reactivos múltiples y costosos; además consume una importante cantidad de tiempo.

Las limitaciones de infraestructura y la escasez de suministro están limitando la capacidad de realización de la prueba por debajo de la creciente demanda de diagnósticos COVID-19 en toda la UE. La aparición de pruebas de diagnóstico rápidas y fiables para COVID-19, podría ampliar la capacidad de testar a un gran número de pacientes de una forma más sencilla, con menor consumo de tiempo y más económica.

## 2 Tipos de test

Los test de los que se dispone para diagnosticar COVID-19 son:

### a) Determinación de PCR en exudado naso faríngeo u otras muestras de vías respiratorias

La prueba detecta la presencia del material genético del virus. Es el procedimiento de elección y de referencia porque tiene la mayor sensibilidad y especificidad, mostrando resultados más fiables desde estadios precoces de la infección, pero solo se puede llevar a cabo en laboratorios equipados con técnicas especializadas. Es el “Gold standard” en el diagnóstico. Indica infección aguda.

Aunque puede utilizarse también para comprobar curación, las últimas recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) manifiestan que no toda persona con un resultado de PCR positiva sigue siendo contagiosa cuando han pasado al menos 5 días sin síntomas.

El Ministerio de Sanidad acaba de aprobar un test rápido de PCR que permite realizar en determinados equipos, hasta 1.200 pruebas al día con un procedimiento automatizado.

Se ha visto que la PCR puede tener una pequeña tasa de falsos negativos, relacionados sobre todo con la toma inadecuada de la muestra (frotis nasofaríngeo), retraso en el transporte o en fases con carga viral muy baja.

Para evitar estos errores, se recomienda incidir en la formación del personal sanitario implicado en la recogida, transporte y procesamiento de las muestras. Además, en caso de elevada sospecha clínica y resultado negativo de la PCR su interpretación debe hacerse con prudencia, y se recomienda repetir el estudio.

### b) Test de detección de Ac en sangre capilar (IgM e IgG)

Son test rápidos, se obtiene el resultado en unos 15 minutos. Detecta la respuesta de anticuerpos frente a la infección, tanto IgM (infección aguda) como IgG (Infección pasada); la detección de ambas inmunoglobulinas se interpreta como infección subaguda en curso. Son test sencillos de hacer, pero deben ser interpretados con prudencia, en relación con el curso de la infección, sobre todo por la tasa de falsos negativos en la detección de IgM ya que la respuesta de IgM en un enfermo COVID-19 puede tardar en aparecer desde varios días a dos semanas.

Algunos estudios han mostrado que durante los primeros 7 días desde el inicio de síntomas, menos de un 40% de pacientes presentan anticuerpos IgM detectables. Así, estas pruebas no deben ser usadas para descartar un caso durante los primeros días de enfermedad (periodo ventana). Asimismo, la detección de anticuerpos (IgG) después del día 7 solo indica contacto previo con el virus, pero no es útil para confirmar la presencia y excreción del virus, ni descarta enfermedad COVID-19 activa mientras persisten IgM.

Servirían también para determinar si se genera inmunidad tras la infección.

Tabla 1. Resultados posibles del test de anticuerpos (Ac)

IgM	IgG	INTERPRETACIÓN
+	-	Infección aguda
+	+	Infección subaguda
-	+	Infección pasada y curada
-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paciente no infectado</li> <li>- Falso negativo (paciente infectado)</li> </ul> Valorar individualmente, en función del curso clínico

Según información del ECDC, el rendimiento de las pruebas de diagnóstico rápido con marcado CE (Conformidad Europea) puede variar en el laboratorio de pruebas de rutina en comparación con los resultados del estudio de rendimiento del fabricante realizado a efectos de obtener el marcado CE.

**Ventajas:**

- Rapidez, los ensayos de immunocromatografía suelen generar resultados en unos 15- 30 minutos.
- Complementa a los estudios de RT-PCR cuando estos son negativos en los pacientes con clínica de COVID-19 debido a que ya no existe carga viral apreciable en las muestras de vías respiratorias superiores y resulta un riesgo obtener muestras de tracto respiratorio inferior.
- Posible uso en suero y plasma de sangre venosa y sangre periférica (incluso por punción capilar).

**Desventajas:**

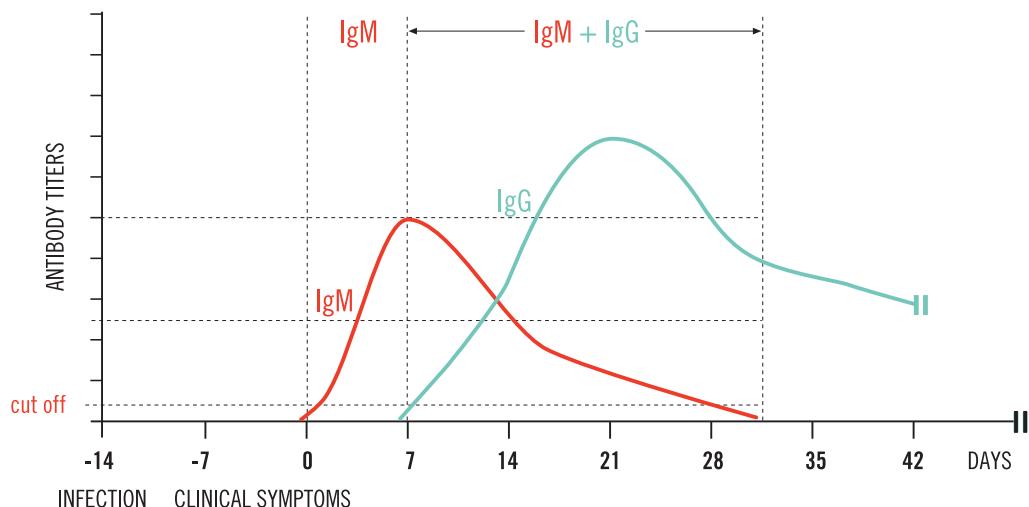
- Insuficiente sensibilidad y especificidad.
- Dinámica de respuesta IgM e IgG incierta y variable en el curso de la enfermedad que hace que un resultado negativo de IgM y de IgG no excluya que el paciente esté infectado por SARS-CoV-2. Especialmente en pacientes inmunodeprimidos.
- Dificultad para posicionar su determinación como técnica cribado frente a RT-PCR o detección de antígeno.
- Dificultad para procesar muchas muestras en un corto periodo de tiempo.

Es importante ser conscientes de las limitaciones del test. En pacientes sintomáticos con resultado negativo, se debería reevaluar la enfermedad con un test más sensible como la PCR ya que puede tratarse de un falso negativo (el intervalo de confianza de la sensibilidad es muy amplio) o encontrarse el paciente en un período ventana.

El test también puede ser útil para valorar la incorporación de profesionales en aislamiento si se objetiva que han pasado la enfermedad (IgG en ausencia de IgM). También pueden ser útiles en residencias de ancianos para clasificar a los pacientes según su serología y riesgo de enfermedad, aunque en estos casos su utilidad puede ser limitada por la prevalencia de la enfermedad. Se pueden diseñar estrategias de uso en población general.

Para la lectura adecuada de resultados, es fundamental esperar 10 minutos, pero sin superar 20 minutos.

Figura 1. Cronología de la infección y aparición de anticuerpos



### c) Test de detección de anticuerpos totales

Estos test serológicos detectan anticuerpos totales (sin diferenciar IgM e IgG) en sangre, suero y plasma. Por parte del ISCIII se han realizado estudios de validación para su uso en sangre capilar (digitopunción) para diversos test con marcado CE). Proporcionan resultados que pueden considerarse preliminares. La limitación más importante es su valor predictivo negativo bajo, por lo que un resultado negativo **no excluye posible infección** y, por lo tanto, no puede utilizarse como fundamento único para las decisiones sobre tratamiento o manejo de pacientes. Por ello en pacientes **CON SINTOMAS** y un resultado negativo es imprescindible realizar PCR diagnóstica. La mayor rentabilidad de estas pruebas se obtiene en pacientes con varios días de evolución de la enfermedad.

La utilidad principal de estos test, en la situación actual, se centran en:

- **Prueba de cribado rápido en centros sanitarios, residencias o situaciones con elevada prevalencia de COVID-19. Un resultado positivo en un paciente sintomático confirmaría la infección.**
- **Los resultados negativos habría que confirmarlos realizando PCR en muestras respiratorias del paciente.**
- Esta estrategia reduciría el número total de PCR diarias a realizar.
- Además, esta técnica diagnóstica podría utilizarse para determinar la presencia de anticuerpos en personas que ya han superado la enfermedad, así como en aquellas que están asintomáticas y aisladas en sus domicilios, para conocer su seropositividad.

- Se pueden utilizar también en las residencias que no hayan tenido ningún caso detectado, para saber si algún residente ha tenido contacto y aislarlos durante 7-14 días con vigilancia de aparición de síntomas.

El Ministerio de Sanidad ha proporcionado un suministro inicial del kit *Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)* de la empresa Guangzhou Wondfo Biotech Co Ltd. Esta técnica utiliza la inmunocromatografía con oro coloidal en muestras de sangre y ofrece el resultado en 10-15 minutos. Según el fabricante el test tiene una sensibilidad de 86,4% y una especificidad de 99,6%. Los estudios de validación realizados por el Ministerio de Sanidad muestran los siguientes resultados de fiabilidad:

- a. Sensibilidad relativa: 66,3% (IC 95% 64,8-67,8%).
- b. Especificidad relativa: 100% (IC 95% 100%).
- c. Concordancia total: 81,1% (IC 95% 79,6-82,6%).

**d) Test de detección de antígenos en exudado naso faríngeo u otras muestras respiratorias de vías altas/bajas.**

Este test rápido detecta las proteínas virales que se generan durante los primeros días tras el inicio de síntomas (1 a 5 días aproximadamente). Son menos sensibles que la PCR. En pacientes con síntomas y resultado negativo es preciso realizar una PCR de confirmación. Fueron los primeros adquiridos por el Ministerio de Sanidad y testados por el ISCIII detectando una sensibilidad muy baja en los test valorados. Son más sofisticados desde el punto de vista del desarrollo y los testados hasta el momento han presentado baja sensibilidad en vida real. Existen numerosas empresas que los están desarrollando, pero aún no están accesibles en nuestra comunidad. Aún disponemos de pocos datos sobre la sensibilidad y especificidad de la detección de antígeno de SARS-CoV-19 en frotis nasofaríngeo.

**e) Conclusiones sobre los test rápidos de detección de anticuerpos y antígenos**

- Son test sencillos de realizar e interpretar y accesibles para cualquier ámbito asistencial, evitando desplazamiento de muestras o de pacientes.
- En general, su valor predictivo positivo es bueno (pueden ser usados para confirmar), pero su valor predictivo negativo es bajo (no deben ser usados para descartar un caso).
- Ante una situación epidemiológica como la actual, con gran número de casos, con sobrecarga de los laboratorios de microbiología, los test rápidos de diagnóstico (detección de anticuerpos), se podrán realizar a una población más amplia contribuyendo a un diagnóstico rápido de la enfermedad y una mejor adecuación en la solicitud de PCR.
- Es precisa la validación clínica del rendimiento diagnóstico de las pruebas rápi-

## 3

## Interpretación de las pruebas de detección de anticuerpos

### Pruebas de Ac IgG e IgM

Las pruebas de anticuerpos, según estudios presentados por fabricantes tienen una sensibilidad >83% y una especificidad > 95%. En el estudio de validación realizado por el Ministerio de Sanidad la sensibilidad oscila desde el 58% a >75% en función de los días de evolución clínica. Con los datos disponibles se ha estimado un valor predictivo positivo para el conjunto de las técnicas rápidas >95%. (Informe sobre estrategia de diagnóstico microbiológico del COVID-19- Ministerio de Sanidad.31 de marzo de 2020).

En una situación de prevalencia de enfermedad elevada, como presumiblemente es la situación epidemiológica actual, el resultado positivo tiene una alta probabilidad de ser cierto, mientras que **EL RESULTADO NEGATIVO NO PUEDE EXCLUIR LA EXISTENCIA DE ENFERMEDAD.**

La interpretación en función del contexto clínico se resume en la tabla siguiente:

**Tabla 2. Interpretación del test de Anticuerpos IgM e IgG e indicación de PCR (los resultados deben interpretarse con prudencia, teniendo en cuenta el contexto clínico de cada paciente)**

	INTERPRETACIÓN	EXCRECIÓN DE VIRUS	NECESIDAD DE PCR de 1 (poco) a 5 (con seguridad)
IgG positiva con IgM negativo	Contacto previo con el virus probable	Excreción de virus poco probable	1
IgG positiva con IgM positiva: El paciente está pasando una enfermedad aguda y probablemente aún no está curado	Contacto previo con el virus probable	Excreción de virus probable	2
IgG negativa con IgM positivo: El paciente está con enfermedad aguda	Contacto previo con el virus probable	Excreción de virus muy probable	3
IgG negativa con IgM negativa con síntomas	indeterminado	indeterminado	5
IgG negativa con IgM negativa SIN síntomas ni contacto	Probablemente no contacto con el virus	Indeterminado	2
	Periodo de incubación/ enfermedad precoz	Indeterminado P. incubación	3

**Tabla 3. Significado clínico de los resultados combinados de las pruebas de Ac IgM e IgG y PCR:**

RESULTADO			SIGNIFICADO CLÍNICO
PCR	IgM	IgG	
-	-	-	- Paciente asintomático: negativo - Paciente sintomático: valorar falso negativo, repetir PCR.
+	-	-	Periodo ventana
+	+	-	Estadio temprano de la infección
+	+	+	Fase activa de la infección
+	-	+	Fase final o infección recurrente
-	+	-	Estadio temprano o falso negativo PCR
-	-	+	Infección pasada
-	+	+	Fase de recuperación o falso negativo PCR

### Prueba de detección de Anticuerpos Totales (no diferencia IgM e IgG)

Los estudios de generación de anticuerpos frente a SARS-CoV-19 muestran que éstos comienzan a producirse a partir del 6º día del inicio de síntomas a la vez que se observa un descenso de la carga viral. A los 7 días, casi la mitad de los casos tiene anticuerpos totales y a los 15 días casi el 100%, tanto los casos leves como los graves. Basado en esto, las técnicas de anticuerpos buscan detectar la respuesta inmune de los pacientes la cual aumenta según avanza la infección y ofrecen por tanto la posibilidad de detectar enfermedad activa de varios días de evolución. La presencia de anticuerpos, no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus.

El Ministerio de Sanidad ha adquirido test de diagnóstico rápido de detección de anticuerpos cuya fiabilidad ha sido estudiada en el Centro Nacional de Microbiología con muestras de pacientes de varios hospitales. Este test ha demostrado una especificidad del 100% y una sensibilidad del 64% cuando se aplica en pacientes sin tener en cuenta el tiempo de evolución de la enfermedad, siendo de alrededor del 80% en pacientes con más de 7 días de evolución. Este test serológico no distingue entre IgM e IgG y solo mide la aparición de AC totales. (*Guía para la utilización de test rápidos de anticuerpos para COVI-19. Ministerio de Sanidad, 6 de abril de 2020*).

La valoración del test de anticuerpos totales debe ser prudente teniendo en cuenta la alta tasa de falsos negativos y debe tener en cuenta la presencia o ausencia de síntomas.

**El máximo rendimiento del test se obtiene en pacientes sintomáticos de varios días de evolución para confirmar la presencia de enfermedad. En pacientes asintomáticos su interpretación es más compleja.**

**Tabla 4. Interpretación del test de Anticuerpos totales e indicación de PCR**

SITUACIÓN CLÍNICA	RESULTADO DEL TEST	INTERPRETACIÓN/CONDUCTA A SEGUIR
SINTOMÁTICO	Positivo	Confirma el diagnóstico de enfermedad activa.
	Negativo	Realizar PCR (descartar falso negativo o periodo ventana)
ASINTOMÁTICO	Positivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si presentó síntomas previos (&gt;14 días anteriores) se puede considerar una infección pasada.</li> <li>Si ha presentado síntomas entre 0-14 días confirmar infección con PCR</li> <li>Si no ha tenido ni tiene síntomas se recomienda PCR para diferenciar entre infección aguda o pasada (infección asintomática).</li> </ul>
	Negativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paciente que no ha tenido infección</li> <li>Paciente falso negativo en periodo ventana. Vigilar síntomas y valorar PCR según contexto epidemiológico.</li> </ul>

**Tabla 5. Significado clínico de los resultados combinados de las pruebas de PCR y Ac Totales**

TEST AC TOTALES	PCR	INTERPRETACIÓN
—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paciente asintomático: negativo</li> <li>- Paciente sintomático: valorar falso negativo, repetir PCR.</li> </ul>
—	+	Infección ( posible periodo ventana)
+	+	Estadio temprano/fase activa de la infección
+	—	Possible Infección pasada y curada si está asintomático y han pasado más de 14 días de inicio

## 4 Indicación de los test y Priorización de la realización de las pruebas

### A) Indicación de los test diagnósticos

#### PCR

- Indicada en personas sintomáticas en la fase inicial de la enfermedad (<5-7 días). Son los más adecuados para detectar precozmente la enfermedad.

### **Test de Ac IgM/IgG**

Se pueden utilizar en:

- Pacientes sintomáticos con síntomas compatibles desde hace más de 5-7 días.
- En asintomáticos (contactos, profesionales, residencias) para conocer su situación inmunológica.

### **Test de Ac Totales**

- Están testados con pacientes sintomáticos con varios días de evolución de la enfermedad.
- Está indicado su uso en pacientes que empezaron con síntomas compatibles hace más de 5-7 días.
- Su uso en personas asintomáticas (profesionales, residencias, pacientes...) se asocia a un elevado % de falsos negativos.

(Ver algoritmos de tratamiento en pacientes sintomáticos y asintomáticos al final del documento.).

## **B) Priorización en la realización de los test:**

Los grupos de población que deben ser estudiados de forma prioritaria son:

### **Residentes de residencias de mayores y otros centros sociosanitarios.**

- Deben ser estudiados los residentes con síntomas y sus contactos (ver algoritmo de residencias).

### **Profesionales de servicios esenciales:**

- Profesionales sanitarios (Ver algoritmo de profesionales sanitarios).
- Trabajadores de residencias de mayores y otros centros sociosanitarios (ver algoritmo de profesionales sanitarios).
- Trabajadores de prisiones y cuerpos y fuerzas de seguridad del estado (valorar en otros como transporte, manipuladores de alimentos, establecimientos de alimentación, etc).

Estos profesionales deben ser estudiados en caso de presentar o haber presentado síntomas (ver algoritmo en sintomáticos), si han sido contactos estrechos de pacientes sospechosos (ver algoritmo en asintomáticos) y siempre que sea posible, antes de la incorporación a su puesto de trabajo.

**Hay otros colectivos, es los que es aconsejable realizar test para valorar su estado inmunológico si existe esa posibilidad:**

- Por ser pacientes vulnerables:
- Pacientes que se trasladan en transporte sanitario colectivo (diálisis, oncología, etc.).
- Pacientes con discapacidad, enfermedades raras, etc. y sus familiares.
- Pacientes inmunodeprimidos, onco-hematológicos, previo a tratamiento quimioterápico y radioterápico.
- En estos pacientes, se realizará, por este orden, PCR, inicialmente, si es posible, y posteriormente test de IgM/IgG o de Test de Anticuerpos totales para conocer su estado de inmunidad.

**Pacientes con síntomas que acuden a urgencias o ingresados en centro hospitalario:**

- Pacientes que acuden al S. de Urgencias: en el triaje respiratorio. En caso de resultado negativo de test rápido, se realizará PCR.
- Pacientes hospitalizados por procesos no COVID-19 con sospecha de infección durante el ingreso. En caso de resultado negativo de test rápido, se realizará PCR.
- Casos con PCR repetidamente negativa en los que se hayan iniciado claramente los síntomas varios días antes (sospecha de falso negativo de PCR), realizar test rápido de anticuerpos.
- Pacientes en seguimiento en atención primaria, que por la evolución precisen valoración clínica, se realizará PCR si la duración de los síntomas es inferior a 5-7 días y test rápidos si es superior.

**Pacientes en otras situaciones:**

- Protocolo de Valoración Anestésica previo a intervención quirúrgica.
- Previo a la realización de estudios endoscópicos: gastroscopia, colonoscopia, broncoscopia, etc.
- Embarazadas: cuando requieran atención sanitaria por cualquier motivo.

**Población general con síntomas leves**

- En el momento actual no se aconseja el estudio a toda la población asintomática.
- Se podrá hacer con carácter universal para conocer la inmunidad de la población, realizando test rápido de Ac (globales o diferenciados) según la evolución de la pandemia.
- Si la evolución de la pandemia lo permite, se podrá realizar en el centro de salud para pacientes que acuden a consulta presencial con síntomas respiratorios, a los que tengan antecedentes de síntomas compatibles con la infección por COVID, o a los contactos con enfermos, para conocer su situación inmunológica y disponer de información comunitaria.

## Utilización en Residencias y Centros Sociosanitarios

Se pueden utilizar los test de que disponemos, según necesidades, sabiendo la interpretación adecuada de cada uno de ellos. Pero se dan algunas recomendaciones que pueden servir de orientación:

### **En residencias SIN ningún caso afectado (ni residentes ni trabajadores):**

Se pueden realizar test rápidos de Ac globales para conocer si algún residente ha tenido contacto.

- En caso de detectarse resultados positivos, se podría realizar PCR para ver si están en fase inicial o final de la infección, y extremar las medidas de prevención secundaria para mantener al resto de residentes libres de la infección.
- Si todos los test son negativos, se puede asumir que en ese momento no hay casos, y extremar las medidas de prevención primaria para mantener a los residentes libres de la infección.
- El hecho de que tras este análisis no se detecte ningún resultado positivo, en ningún caso excluye la necesidad de continuar extremando las medidas de prevención primaria (Higiene de manos, distanciamiento, higiene respiratoria...) y de vigilancia activa de aparición de síntomas puesto que dicho análisis sólo refleja la situación en el momento de realización de la/s prueba/s.

### **En residencias CON algún afectado (ya sea residente o trabajador):**

Se considera que existe un brote y el porcentaje de afectados es elevado. Se puede realizar test rápidos de Ac globales a todos:

- Los positivos, se confirman como casos (actuales o pasados).
- En los negativos, se debería realizar PCR.
- Si es positiva, se considera caso.
- Si es negativa, se realizará aislamiento 7-14 días con vigilancias estrecha de aparición de síntomas.
- Si se dispone de test rápidos de Ac diferenciados IgM/IgG, es preferible su uso, porque permite diferencias entre infección en fase aguda o pasada (con reservas).

Tras cribar para COVID una residencia de ancianos, para el seguimiento se deben implementar medidas de prevención secundaria para mantener a los residentes libres de la infección.

# 5

## Procedimiento para la realización del TEST/toma de muestras

Ante la posibilidad de que en los próximos días se pueda disponer de forma generalizada de test de diagnósticos de la infección por coronavirus, es necesario que todas las áreas de atención primaria y hospitalaria tengan previstos procedimientos para su utilización.

- **Dónde realizar la toma:**

- **En hospital:**

- En el servicio de urgencias se realizará en el box en el que se atiende al paciente.
    - En hospitalización se realizará en la habitación del paciente.
    - De forma general se realizará en el lugar donde se encuentre el paciente para evitar desplazamientos dentro del hospital.
    - Se centralizará el registro del test siempre que sea posible en el Servicio de Microbiología.

- **En atención primaria:**

- Si los pacientes se pueden desplazar, sería conveniente tener previsto un sitio de fácil acceso con amplio aparcamiento.
  - En este caso, para la realización de PCR se pueden llevar las pegatinas de los pacientes citados.
  - En el caso de test rápido de Anticuerpos, se citarán en MEDORA se llevarán las hojas de registro para la toma de datos.
  - Para los pacientes que no se puedan desplazar: tener también prevista la recogida a domicilio. Igualmente hay que llevar pegatinas, para PCR y hojas de registro para los test de Ac.

- **Personal que realiza la toma:**

- Personal de enfermería.
  - En caso de escasez de personal de enfermería, podrían realizar la toma otros sanitarios correctamente entrenados (fisioterapeutas, matronas, higienistas, auxiliares de enfermería, médicos, etc.).

- **Procedimiento para realizar la toma de muestras en Atención Primaria:**

- En atención primaria, todos los pacientes acudirán con mascarilla y guantes.
  - **Para la realización de toma de PCR en atención primaria:**
    - Todos tienen que tener ya hecha la petición en MEDORA, las pegatinas impresas y organizada la recogida y entrega de Kits.

- Tras la toma para la PCR el paciente se puede marchar y se le avisará telefónicamente (comprobar el teléfono correcto).

- Es necesario conservar la muestra a menos de 4° si va a pasar más de 4 horas hasta su procesamiento (aunque es aconsejable hacerlo desde el momento de la toma, teniendo en cuenta el previsible aumento de la temperatura ambiente).

- **Para el test rápido de Anticuerpos:**

- Se realizará el cumplimiento de la hoja de registro con los datos de filiación y de síntomas necesarios diseñada para este fin.

- Dicha hoja está disponible en MEDORA en la Guía Asistencial COVID como PDF.

- Se realizará la punción para obtención de sangre capilar.

- Se realizará el test.

- La lectura de la prueba se realizará en 10-15', sin que en ningún caso pueda demorarse más allá de los 20'.

- El paciente esperará los 15 minutos que tarda el resultado.

- El resultado se comunicará verbalmente al paciente y se anotará en la hoja de registro correspondiente.

- Dicha hoja quedará en poder del sanitario para su posterior volcado en MEDORA.

- REGISTRO del resultado: se anotará el resultado en la **guía asistencial de MEDORA** (IgG, IgM o Ac totales) y **también el texto libre** para que la información sea accesible desde el hospital.

- El test se puede desechar o adjuntar a la hoja de registro (hasta realizar la anotación en la historia clínica).

- **Procedimiento para la toma de muestras en Atención Hospitalaria**

- Se realizará en los servicios de Urgencia hospitalaria o unidades de hospitalización.

- **Para PCR:**

- Solicitud de la prueba: En formato electrónico y/o papel (en este caso con identificación inequívoca del paciente a través de etiqueta de Admisión), imprimiendo en todo caso el volante de la petición analítica.

- La petición se registrará en el sistema de información de laboratorio (SIL) de cada centro.

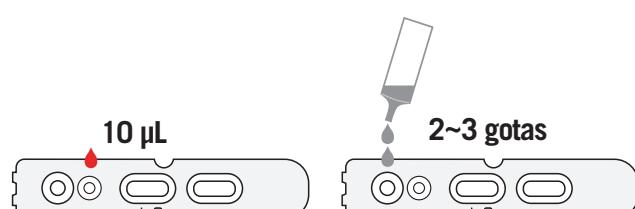
- Para el test rápido de Anticuerpos:

- Solicitud de la prueba: En formato electrónico y/o papel (en este caso con identificación inequívoca del paciente a través de etiqueta de Admisión), imprimiendo en todo caso el volante de la petición analítica.
- La lectura de la prueba se realizará en 10-15', sin que en ningún caso pueda demorarse más allá de los 20'.
- Una vez obtenido el resultado, se anotará a mano en el volante (POSITIVO/NEGATIVO/NO VÁLIDO tanto para IgM como para IgG o Anticuerpos totales).
- El volante será remitido al área de Microbiología, donde se mecanizará en el sistema de información de laboratorio (SIL) que corresponda.

- **Realización de la prueba y lectura de resultados**

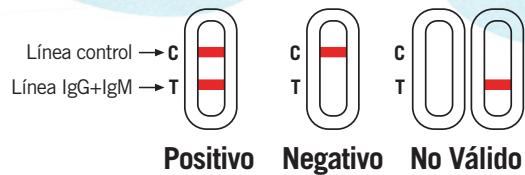
El material específico para la realización del test rápido varía ligeramente en función del tipo (Ac totales o IgM/IgG) y del fabricante, por lo que **ha de prestarse atención a las instrucciones de uso del modelo concreto que vaya a emplearse**. Las cajas en la que se suministran los kits contienen los siguientes elementos:

- Casetes de test empaquetados individualmente.
  - Pipetas desechables (tantas como la cantidad de pruebas del Kit).
  - Reactivo (un recipiente con el contenido suficiente para las unidades del Kit).
  - Manual de instrucciones.
- Uso del material
    - a. Colocar 1 ó 2 gotas (según indique el producto) de sangre/plasma/suero en el lugar indicado de la cubeta.
    - b. Añadir reactivo (1 gota o nº especificado).

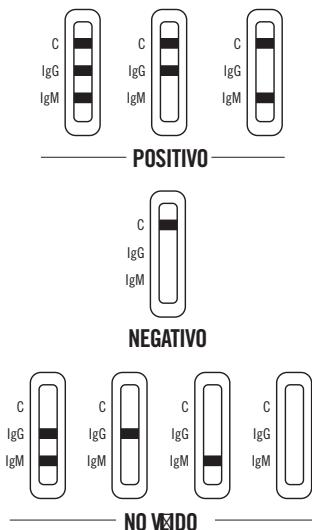


- c. Esperar 10-15 minutos (nunca más de 20 porque la lectura pierde calidad).
- d. Lectura de la prueba. Prestar atención al modelo concreto de test. Siempre debe aparecer coloreada la banda C (control), de lo contrario la prueba no es válida.

- Test de anticuerpos totales (ejemplo de resultados).



- Test de anticuerpos IgM e IgG (ejemplo de resultados).



## Bibliografía

European Centre for Disease Prevention and Control. An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA. 1 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

Consideraciones SEIMC para dar de alta a personal sanitario con COVID-19 30 de marzo 2020. Accesible online en

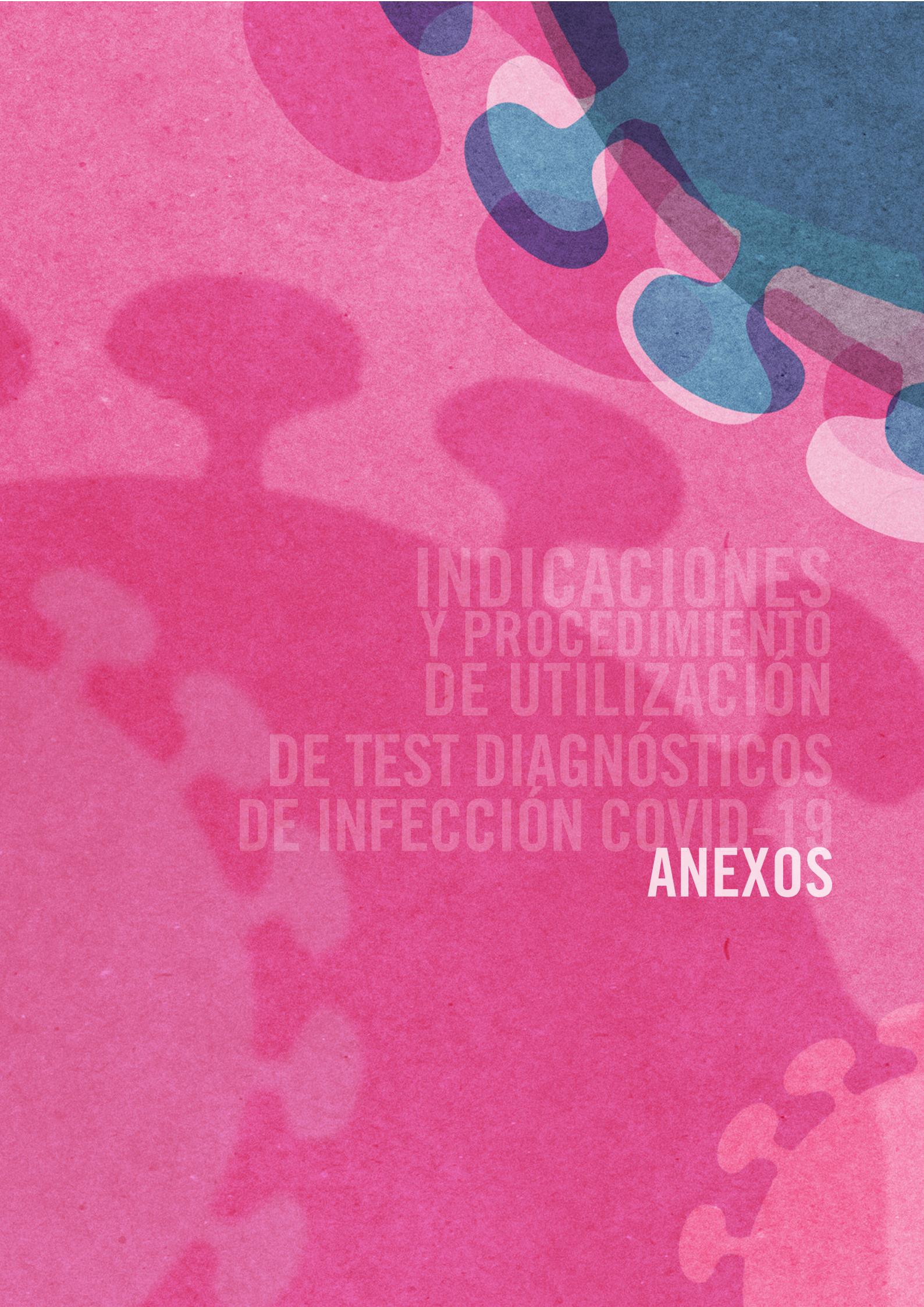
[https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-alta\\_personal\\_sanitario\\_con\\_covid-19.pdf](https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-alta_personal_sanitario_con_covid-19.pdf)

Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19 30 marzo 2020. WHO Accesible online en:

<https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-con-virus-covid-19>

Informe sobre estrategia de diagnóstico microbiológico del COVID-19- Ministerio de Sanidad (31 de marzo de 2020).

Guía para la utilización de test rápidos de anticuerpos para COVI-19. Ministerio de Sanidad, 6 de abril de 2020.



# INDICACIONES Y PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN DE TEST DIAGNÓSTICOS DE INFECCIÓN COVID-19 ANEXOS

# Círculo recogida de muestras muestras y documentación mínima exigida para la identificación de muestras de covid

## Prueba rápida de anticuerpos

### Atención primaria

#### Recogida de muestras

- Se realizará en un punto centralizado preferiblemente con acceso online a Medora, previa cita del paciente.
- Al llegar el paciente, se solicitará la prueba analítica asociada al proceso clínico (*Enfermedad por coronavirus*) con impresión del volante de solicitud con pegatinas. NO hay que marcar la casilla de “extracción”, porque se va a realizar “in situ”.
- Tras la toma de la muestra sanguínea, se pegará una etiqueta identificativa al kit de Ac y el paciente esperará al resultado de la prueba.
- La lectura de la prueba se realizará en 10-15’, sin que en ningún caso pueda demorarse más allá de los 20’.
- Una vez hecha la prueba y obtenido el resultado, se registrará en la casilla de la prueba solicitada de Medora, anotando además el resultado en el proceso clínico COVID abierto (permitirá su visualización desde Jimena4).
- Si el resultado sugiere inmunización del paciente a COVID (IgM negativa con IgG positiva), se cerrará el proceso clínico.
- El kit del test rápido de Ac, será depositado en un contenedor de residuos biológicos para su correcta eliminación.

### Atención hospitalaria

- Se realizará en los servicios de Urgencia hospitalaria o unidades de hospitalización.
- Solicitud de la prueba: En formato electrónico y/o papel (en este caso con identificación inequívoca del paciente a través de etiqueta de Admisión), imprimiendo en todo caso el volante de la petición analítica.
- La lectura de la prueba se realizará en 10-15’, sin que en ningún caso pueda demorarse más allá de los 20’.
- Una vez obtenido el resultado, se anotará a mano en el volante (POSITIVO/NEGATIVO tanto para IgM como para IgG).
- El volante será remitido al área de Microbiología, donde se mecanizará en el sistema de información de laboratorio (SIL) que corresponda.

## PCR EN EXUDADO NASOFARINGEO

### Atención primaria

- En todos los casos, se solicitará la prueba analítica asociada al proceso clínico (*Enfermedad por coronavirus*), imprimiendo el volante de solicitud con pegatinas. El tubo del hisopo llevará pegada una etiqueta identificativa con los datos del paciente.
- Se remitirá el hisopo con el volante de solicitud de analítica al laboratorio que realice la prueba de detección molecular de coronavirus.
- El resultado de la prueba, será volcado directamente en Medora, a través de su pestaña de *Analítica*.

### Atención hospitalaria

- Se realizará en los servicios de Urgencia hospitalaria o unidades de hospitalización.
- Solicitud de la prueba: En formato electrónico y/o papel (en este caso con identificación inequívoca del paciente a través de etiqueta de Admisión), imprimiendo en todo caso el volante de la petición analítica.
- La petición se registrará en el sistema de información de laboratorio (SIL) de cada centro

# COVID-19

## INDICACIONES GENERALES DE CADA TEST

### PCR

Indicados en **personas sintomáticas en la fase inicial de la enfermedad (<5-7 días)**. Son los más adecuados para detectar precozmente la enfermedad.

### Ac IgM/IgG

Se pueden utilizar en:

1. Pacientes **sintomáticos con síntomas compatibles desde hace más de 5-7 días.**
2. **En asintomáticos (contactos, profesionales, residencias) para conocer su situación inmunológica.**

### Ac totales

1. Están testados con pacientes sintomáticos con varios días de evolución de la enfermedad.
2. Está indicado su uso en **pacientes que empezaron con síntomas compatibles hace más de 5-7 días.**
3. **Su uso en personas asintomáticas** (profesionales, residencias, pacientes...) **se asocia a un elevado % de falsos negativos.**

# ALGORITMO PERSONAS SINTOMÁTICAS

## USO DE TEST PARA DETECCIÓN DE COVID-19

### DIAGNÓSTICO COVID 19

Si tiene  
síntomas  
compatibles

<5-7 días con  
síntomas  
hacer PCR

≥5-7 días con síntomas  
**TEST ANTICUERPOS**

**Positivo:**  
**DIAGNÓSTICO**  
**COVID 19**

**Negativo:**  
possible falso negativo:  
repetir prueba o  
**TEST DE ANTICUERPOS**

**TEST**  
**IgM/IgG**

IgM Positiva  
IgG Negativa

IgM Positiva  
IgG Positiva

IgM Negativa  
IgG Positiva

IgM Negativa  
IgG Negativa

Infección  
aguda

Infección  
subaguda

Infección en  
fase final

Possible falso  
negativo

**DIAGNÓSTICO**  
**COVID 19\***

PCR  
diagnóstica

NEGATIVO

**TEST**  
**ANTICUERPOS**  
**TOTALES**

POSITIVO

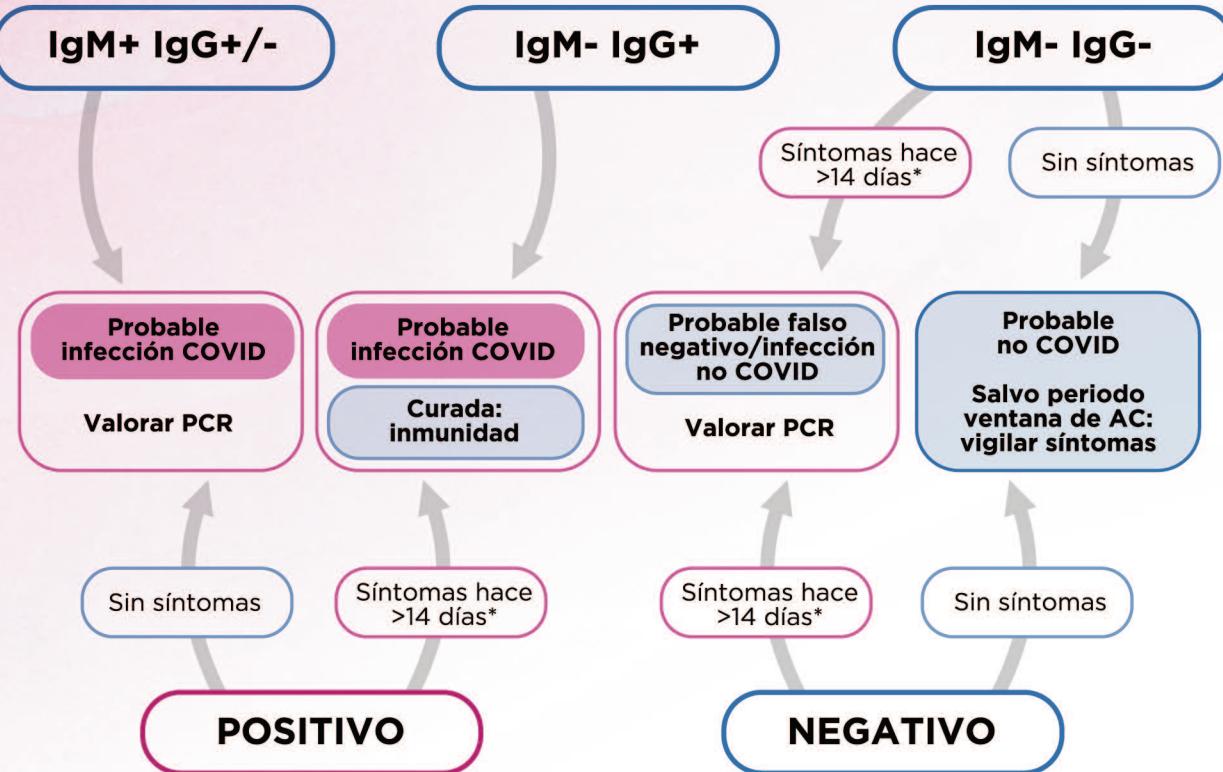
**DIAGNÓSTICO**  
**COVID 19**

\*Confirmar enfermedad/curación con PCR si precisa

# ALGORITMO PERSONAS ASINTOMÁTICAS

EN EL MOMENTO DE REALIZAR EL TEST

## TEST IgM/IgG



## TEST Ac Totales

Actualmente no está indicado el cribado poblacional

- Profesionales:** Trabajadores de prisiones, cuerpos y fuerzas de seguridad, transporte, manipuladores de alimentos, establecimientos de alimentación, etc.
- Personas vulnerables:** Pacientes que se trasladan en transporte sanitario colectivo (diálisis, oncología, etc.); con discapacidad, enfermedades raras, etc. y sus familiares; inmunodeprimidos; onco-hematológicos, previo a tratamiento quimioterápico y radioterápico.
- Pacientes en otras situaciones:** Incluirlo en protocolo de Valoración Preoperatoria; previamente a la realización de estudios endoscópicos; embarazadas que requieran atención sanitaria por cualquier motivo.

Para Residentes y trabajadores de Residencias de Mayores y Centros Sociosanitarios, ver algoritmo de residencias.

Para Profesionales Sanitarios: ver algoritmo de profesionales sanitarios.

El test debe ser interpretado con prudencia dado que aún no está clara la cinética viral SARS 2

\*Antecedentes de síntomas compatibles con infección por COVID-19 hace más de 14 días; si ha tenido síntomas en los últimos 14 días, ver algoritmo de sintomáticos

En personas con clínica compatible de más de 14 días, preferiblemente realizar test de AC totales. En personas asintomáticas, preferiblemente realizar test de IgG e Ig M.

# ALGORITMO DE ACTUACIÓN

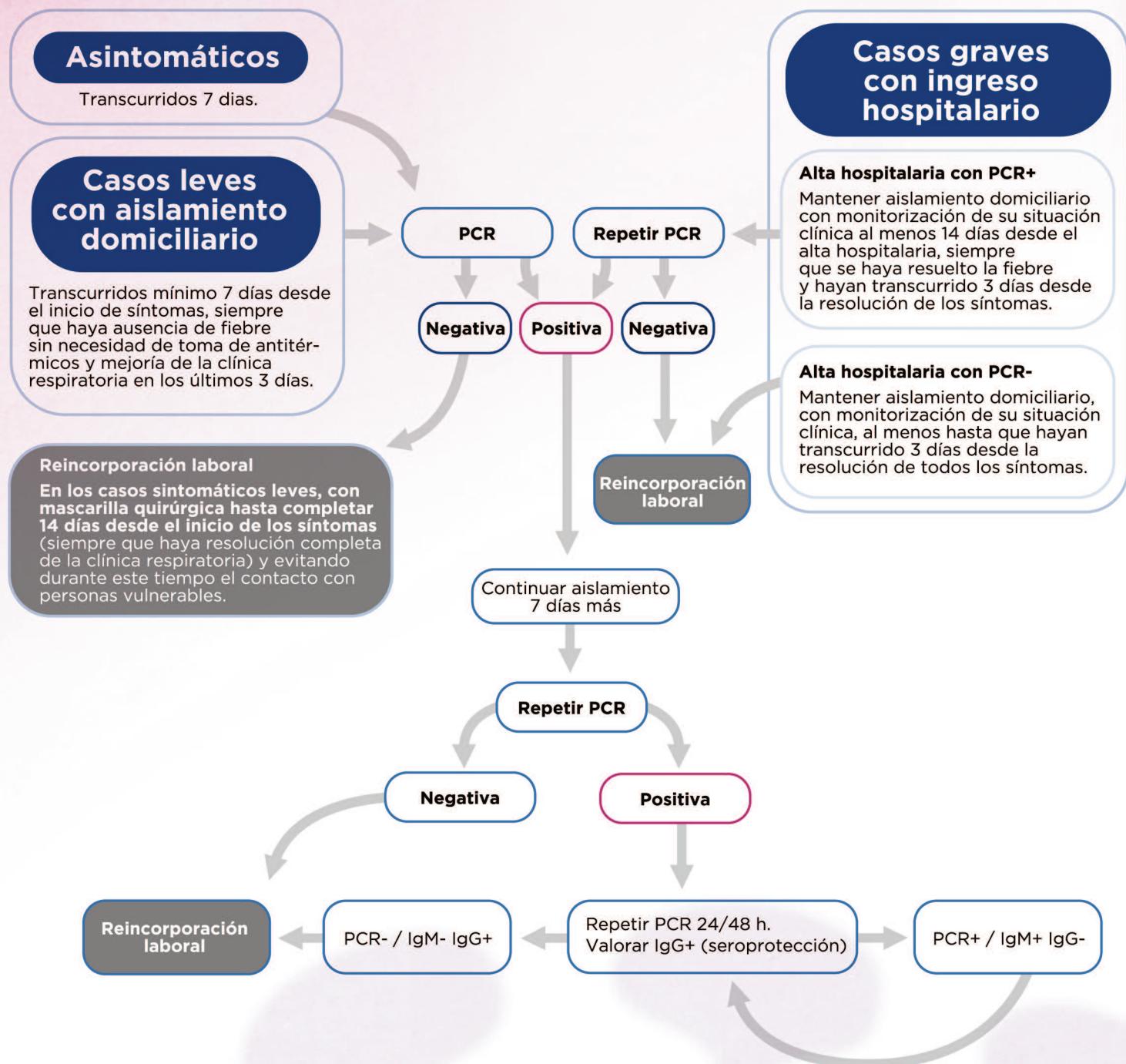


\*Cualquier persona que haya proporcionado cuidados mientras el caso presentaba síntomas: trabajadores sanitarios que no han utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físicosimilar.

Convivientes, familiares y personas que hayan estado en el mismo lugar que un caso mientras el caso.

# PROFESIONALES SANITARIOS

## ESTRATEGIA PARA EL SEGUIMIENTO DEL AISLAMIENTO

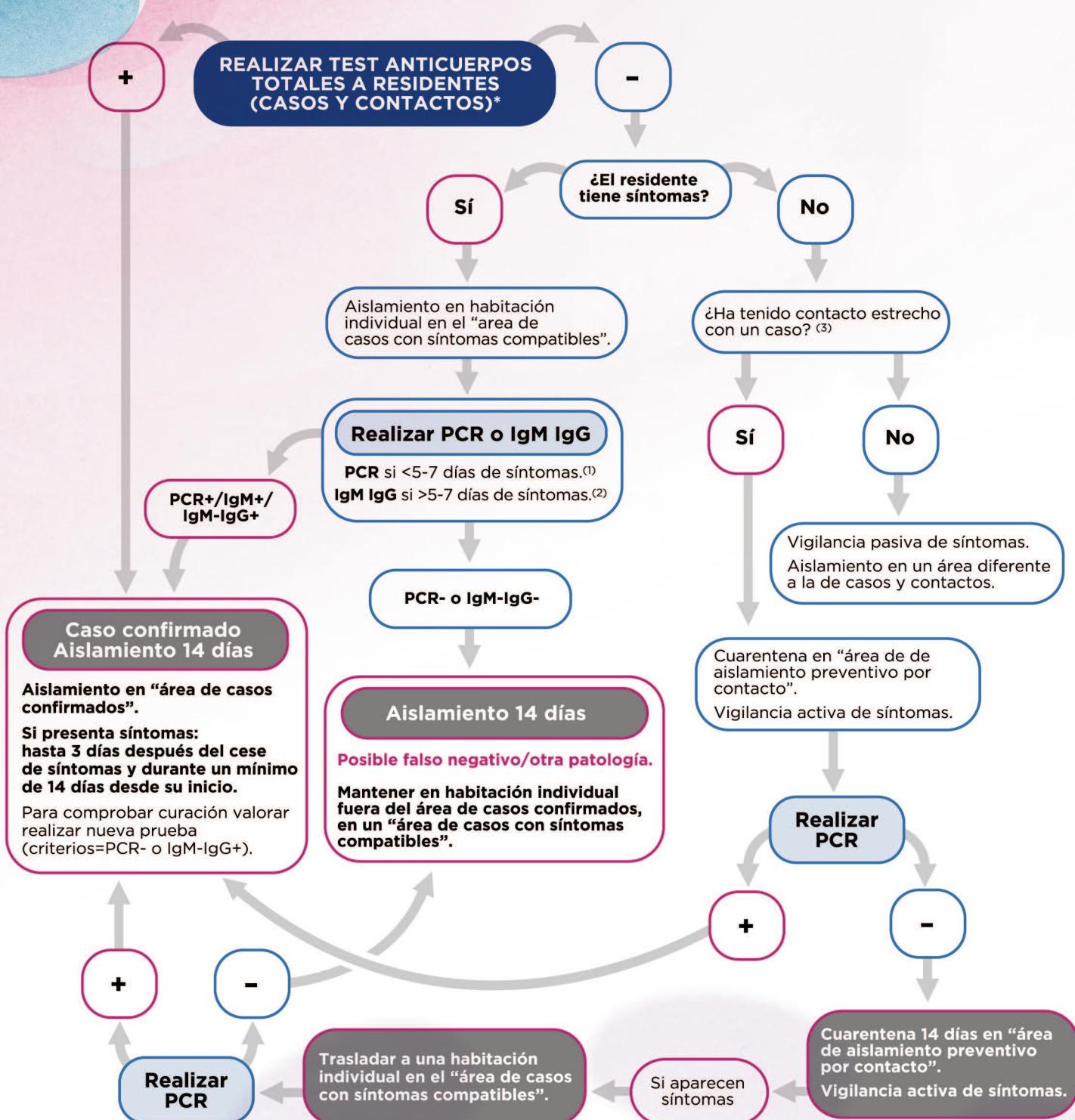


# RESIDENCIAS CON UNO O VARIOS CASOS SINTOMÁTICOS



## EXTREMAR MEDIDAS PREVENTIVAS

Intensificar la limpieza, especialmente en áreas comunes  
No realizar actividades grupales.  
Servir los alimentos en las habitaciones.  
Establecer circuitos de trabajo separados.



Este algoritmo se utilizará en residentes cuando el centro tenga uno o varios sintomáticos ya sean residentes y/o trabajadores.

\*En los trabajadores, seguir los algoritmo de actuación en profesionales sanitarios.

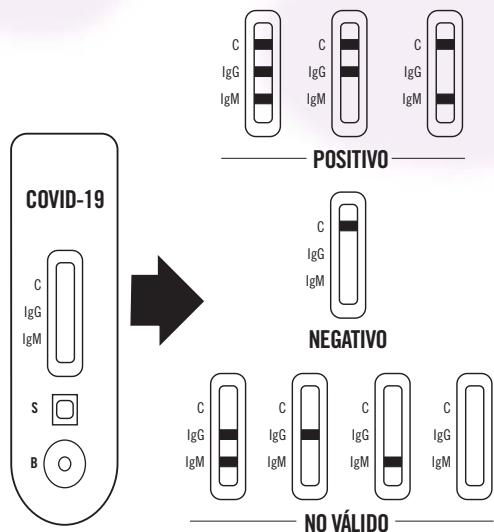
<sup>(1)</sup> Si hay varios casos con síntomas compatibles y no es posible realizar PCR a todos desde el inicio de los síntomas, actuar como si las pruebas hubieran sido negativas y valorar realizar test de AC totales o IgM IgG a los 7 días y si son +, trasladar al "área de casos confirmados".

<sup>(2)</sup> Si no es posible realizar el test, actuar como si las pruebas hubieran sido negativas.

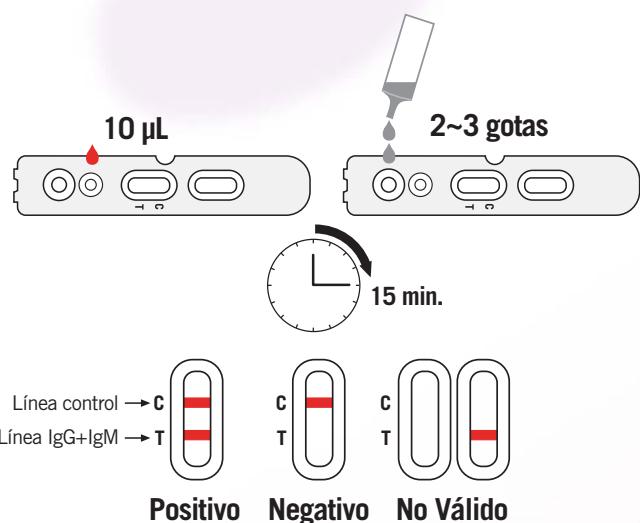
<sup>(3)</sup> Ha estado en el mismo lugar que un caso a una distancia menor de 2 metros durante al menos 15 minutos.

## LECTURA DE TEST RÁPIDOS COVID-19 SEGÚN EL TIPO DE TEST

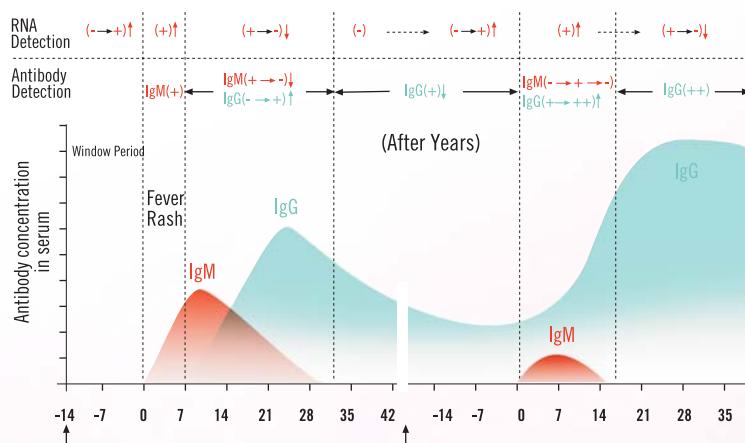
### TEST IgM/IgG



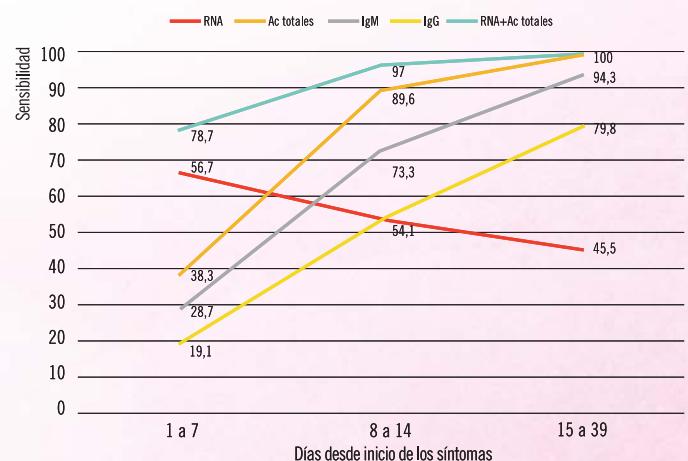
### TEST DE ANTICUERPOS TOTALES



### Evolución del RNA y los anticuerpos a lo largo del tiempo



### Sensibilidad de acuerdo a los días de evolución de la enfermedad



### Sensibilidad de acuerdo a los días de evolución de la enfermedad

Estado infección	Antígeno	PCR	IgM	IgG	Anticuerpos totales
Negativo	—	—	—	—	—
Periodo ventana	+	+	—	—	—
Estado inicial	+	+	+	—	+
Fase activa		+	+	+	+
Fase final		+	—	+	+
Estadio inicial con falso- PCR		—	+	—	+
Infección pasada y curada	—	—	—	+	+