

RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LOS TEST Y SU USO

De cara a la comprensión de la utilidad de los test es conocer algunas evidencias científicas en torno al COVID-19¹. La vía de transmisión entre humanos son las secreciones de personas infectadas por contacto directo con gotas respiratorias de más de 5 micras (capaces de transmitirse a distancias de hasta 2 metros) y las manos o los fómites contaminados seguido de contacto con mucosa de boca, nariz u ojos.

El período de incubación es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días. Actualmente se considera que la transmisión de la enfermedad comienza 1-2 días antes del inicio de los síntomas. El tiempo medio de duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas hasta la recuperación es de dos semanas cuando la enfermedad ha sido leve y 3-6 semanas cuando ha sido grave o crítica.

El periodo infectivo, en los casos leves se produce desde 1-2 días antes de los síntomas hasta 5-6 días después. En los casos más graves la transmisión es más intensa y duradera (aún no se conoce tiempo, pero parece que en algunos casos se ha visto que unos 37 días en curados y 43 días en personas que fallecieron)

Existen diferentes tipos de test sirviendo algunos de ellos para el diagnóstico y otros para el cribado de COVID-19, e incluyendo en esta clasificación los denominados test rápidos, que se caracterizan por ser kit similares a los de detección del embarazo con una tira reactiva, cuyos resultados se obtienen en un breve período de tiempo.: ²

TEST DE DIAGNÓSTICO

- **Test de ARN (incluye PCR)**

Requiere una muestra nasofaríngea para enviar a laboratorios que deben cumplir con una serie de requisitos y materiales muy específico y personal especializado.

Tiene muy buena especificidad y sensibilidad y rapidez ya que detecta el virus en las primeras fases de la infección respiratoria.

Detecta material genético del virus o lo que es lo mismo, que la infección está activa.

Si no detecta ese material genético es que la persona no está infectada.

Los resultados tardan un mínimo de 4 horas.

- **Test inmunológicos de detección de antígenos.**

Requiere de una muestra nasofaríngea y también necesita de laboratorio.

Lo que hace es detectar las proteínas del virus por lo que es una prueba de que la infección está activa. Existen mecanismos de detección de antígeno mediante test rápido.

¹ Información científica-técnica. Enfermedad por coronavirus COVID-19. 17 de abril 2020. Ministerio de Sanidad.

² Fuente tipos de test: Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria



- **Test rápido de detección de antígeno.**

Requiere de una muestra nasofaríngea y se puede realizar con equipos portátiles.

El resultado es + / - .

Detecta también proteínas por lo que es una prueba de infección activa y tarda en obtener resultado entre 10 y 15 minutos. Su problema es la baja fiabilidad ya que hay posibilidad elevada de falsos negativos.

TEST DE CRIBADO

- **Test inmunológico de detección de anticuerpos**

Requiere de una muestra de sangre (test serológico)

Es un test que detecta anticuerpos producidos frente al virus a partir de aproximadamente los 7 días de aparición de los síntomas.

Es una prueba indirecta de inmunidad o enfermedad que está activa o pasada. El Ministerio de Sanidad recomienda extracción de sangre por vía venosa periférica o por digitopunción con lanceta.

- **Test rápido de detección de anticuerpos.**

Requiere de una muestra de sangre y se puede realizar con equipos portátiles (test serológico)

El resultado del test puede ser + o -.

Detecta anticuerpos producidos frente al virus a los 7 días aproximadamente desde los síntomas.

Es una prueba indirecta de enfermedad que está activa o pasada

Lo primero que hay que tener como referencia es que dada la abundancia de información y la cantidad de procedimientos y guías que publica el Ministerio de Sanidad, todas ellas son susceptibles de incorporar cambios que afectan a este documento.

A la luz de las evidencias y según el Ministerio de Sanidad la mera presencia de anticuerpos no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus. La OMS **no recomienda** estos análisis **para diagnosticar** a un paciente que necesita atención, ya que los anticuerpos IgM (inmunoglobulina M) y los igG (inmunoglobulina G) tardan días unos 10 días para que el organismo los libere. Además si la prueba se realiza al inicio del contagio o la persona se ha infectado durante la última semana, el resultado será negativo. Por tanto si es positivo, lo que detecta son anticuerpos de infección pasada o reciente.

Cualquiera de los test rápidos que existen (test rápido de detección de antígeno o test rápido de detección de anticuerpos), según el Ministerio de Sanidad “**adolecen, en este momento (14 de mayo de 2020), de la especificidad necesaria para el diagnóstico** y que por tanto no van a recomendar su utilización, salvo para la realización de estudios e investigaciones, no para procedimientos diagnósticos”³

³ Fuente. Nota informativa Confederal reunión Ministerio de Sanidad Número 014/20 de 7 de mayo de 2020.



En el ámbito de las empresas, las Instrucciones del Ministerio de Sanidad en cuanto a la realización de pruebas diagnósticas son las siguientes:⁴

Se debe realizar test diagnóstico en las siguientes situaciones:

- A. *Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda que se encuentre hospitalizada o que cumpla criterios de ingreso hospitalario.*
- B. *Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de cualquier gravedad que pertenezca a alguno de los siguientes grupos:*
 - a. *personal sanitario y sociosanitario*
 - b. *otros servicios esenciales*

Añada a esto una matización: *“se podrá considerar la realización de test diagnóstico en personas especialmente vulnerables a residentes en instituciones cerradas que presenten un cuadro clínico de infección respiratoria aguda independientemente de su gravedad, tras una valoración clínica individualizada.*

Como criterio general establece que: *solo se realizarán pruebas diagnósticas en pacientes sintomáticos, moderados o graves en el ámbito hospitalario, o leves en el ámbito extra-hospitalario.*

Para personas que no pertenecen al personal sanitario, sociosanitario o de otros servicios esenciales y sólo si está garantizada la capacidad de realización de PCR, únicamente plantea uso de test rápido de detección de anticuerpos en pacientes con alta sospecha clínica de varios días de evolución tras el inicio de los síntomas.

Los **Servicios de Prevención** en el ámbito de las empresas, tienen que adaptar su actividad con las recomendaciones actualizadas siguiendo el esquema de:

- Medidas de carácter organizativo
- Protección personal del trabajador especialmente vulnerable según nivel de riesgo
- Estudio y manejo de contactos ocurridos en la empresa en colaboración con las autoridades sanitarias, limitando la realización de pruebas diagnósticas a los ámbitos de actuación señalados anteriormente.

Por tanto, en el ámbito de sus competencias, son éstos los encargados de establecer los mecanismos de investigación y seguimiento de los contactos estrechos de forma coordinada con las autoridades de salud pública y también deben realizar pruebas de laboratorio para la detección de infección con esas mismas pautas.

⁴ Fuente.: Instrucciones sobre la realización de pruebas diagnósticas para la detección de Covid-19 en el ámbito de las empresas. Actualizado a 19 de abril de 2020. Ministerio de Sanidad. Procedimiento de actuación de los Servicios de Prevención frente a la exposición al SARS-CoV-2. 30 de abril de 2020 Ministerio de Sanidad.



Además, la Orden SND/344/2020 de 13 de abril, limitaba el uso de pruebas para la detección de COVID-10, por prescripción de un facultativo y de acuerdo a las directrices, instrucciones y criterios del Ministerio de Sanidad. Cualquier entidad, ya fuera pública o privada, que adquiriera hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos, kits de extracción, o test rápidos deberían ponerlo en conocimiento de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma.

En el mes de mayo, y en aras de una transición hacia la que se está denominando nueva normalidad, se ha realizado un documento que recoge la Estrategia⁵ por parte del Ministerio de Sanidad que incluye refuerzo en 4 áreas:

- Asistencia sanitaria.- Refuerzo de atención primaria, así como cama de agudos y UCI.
- Vigilancia epidemiológica.- Sistema de información diaria en comunidades y central.
- Identificación y contención precoz de fuentes de contagio.- Esto incluye diagnóstico de **sintomáticos** en estados iniciales de enfermedad, aislamiento de casos, cuarentena, seguimiento de contactos estrechos e identificación de focos de transmisión.
- Medidas de protección colectiva: Higiene y distanciamiento físico.

Se considera prioritaria la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 para controlar la transmisión: la detección de casos de **infección activa**. En ese sentido:

“Se considera caso sospechoso de infección a cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos, o sensación de falta de aire. Otros síntomas atípicos como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, diarreas, dolor torácico o cefaleas, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS CoV-2 según criterio clínico”.

El criterio, según este documento de Estrategia de Diagnóstico ante casos de infección activa por tanto, es realizar PCR (u otra técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada) en las primeras 24 horas. Si es negativa, y hay sospecha clínica, se repetirá la prueba con una nueva muestra de tracto respiratorio. Si vuelve a ser negativa y ya han transcurrido unos días desde el inicio de los síntomas, se puede plantear la detección de anticuerpos IgM mediante una prueba serológica.

Si nos referimos **al contexto de un estudio de contactos** o un estudio de cribado, si se detecta un caso con PCR positiva en un individuo **asintomático** se clasificará como caso confirmado.

⁵ Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de Covid-19. Indicadores de seguimiento. 12 de mayo de 2020. Ministerio de Sanidad.



Como referencia, el Ministerio de Sanidad clasifica los casos de la siguiente forma:

- **Caso sospechoso**: el que cumple con un criterio clínico de caso sospechoso hasta obtener resultado de PCR.
- **Caso confirmado** con infección activa:
 - Caso con o sin clínica y PCR (o técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada) positiva.
 - Casos que cumplen criterio clínico, con PCR negativa y resultado positivo a IgM por serología (NO TEST RÁPIDOS)
- **Caso probable**: Infección respiratoria aguda grave con criterio clínico y radiológico compatible, resultados PCR negativos o casos PCR no concluyentes.
- **Descartado**: Sospechosos con PCR negativa e IgM negativa, en los que no hay una alta sospecha clínica.



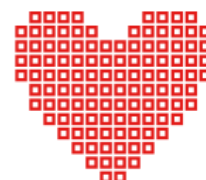
CÓMO ES EL MANEJO DE CASOS DE COVID 19

Según los distintos ámbitos:

Casos sospechosos*		Casos confirmados		
At.Primaria	Hospitalario	Residencias y otros sociosanitarios	Instituciones penitenciarias	Laboral
<p>Aislamiento domiciliario.</p> <p>Si es asintomático se mantiene 14 días desde la fecha del diagnóstico</p> <p>Sintomáticos. Mínimo 14 después desde el inicio de los síntomas y manteniendo aislamiento hasta 3 días después de la resolución del cuadro clínico.</p> <p>Si no se puede garantizar el aislamiento en el domicilio, derivar a hoteles u otras instalaciones habilitadas</p>	<p>Aislados en el hospital .</p> <p>Si la situación clínica lo permite podrán recibir el alta aun con PCR positiva, para seguir el aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el alta.</p> <p>Si antes de esos días se hace PCR y es negativa se puede desaislar al paciente</p> <p>Si al momento del alta hospitalaria la PCR es negativa y no presenta síntomas respiratorios en los 3 días previos se considera enfermedad resuelta.</p>	<p>Aislamiento en residencia de los casos confirmados que no requieran ingreso hospitalario</p> <p>Mínimo de 14 días de aislamiento desde el inicio de los síntomas y hasta transcurrido 3 días desde la resolución de fiebre o cuadro clínico.</p> <p>El seguimiento y alta es supervisado por médico según la CCAA.</p> <p>Ante caso confirmado se considera brote en la institución. Se realiza PCR a los contactos estrechos o según el caso a residentes y trabajadores de la misma según CCAA.</p> <p>Si no se puede garantizar el aislamiento en el domicilio, derivar a hoteles u otras instalaciones habilitadas</p>	<p>Aislamiento de internos de los casos confirmados que no requieran ingreso hospitalario.</p> <p>Mínimo de 14 días de aislamiento desde el inicio de los síntomas y hasta transcurrido 3 días desde la resolución de fiebre o cuadro clínico.</p> <p>El seguimiento y alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro o según CCAA.</p>	<p>PERSONAL SANITARIO Y SOCIO SANITARIO</p> <p>Los casos confirmados que no requieran ingreso hospitalario serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento</p> <p>Para la reincorporación al puesto será necesaria PCR, además de la resolución de síntomas al menos 3 días antes. Si es negativa se reincorporará al trabajo. Si es positiva se dará nueva cita para repetir PCR.</p> <p>Los casos que requieran ingreso hospitalaria se manejan como la población general en cuanto a aislamiento.</p> <p>RESTO DE TRABAJADORES</p> <p>Los casos confirmados se manejarán de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. El seguimiento y alta es supervisado por atención primaria o del trabajo, según CCAA.</p> <p>Los que requieran ingreso hospitalario se gestionarán como la población general.</p>

*Los casos sospechosos se mantendrán en aislamiento a la espera de PCR y se iniciará la búsqueda de sus contactos.

El Ministerio junto con las CCAA elaborará un procedimiento que detallará estas actuaciones a seguir para el manejo y seguimiento de los contactos estrechos.



EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS

El objetivo es realizar un diagnóstico temprano a los contactos estrechos que inicien síntomas.

Se considera **contacto estrecho**:

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso: personal sanitario o sociosanitario que no han utilizado medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar.
- Cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia de menos de 2 metros y durante más de 15 minutos.
- En un avión, a los pasajeros situados en un radio de dos asientos alrededor de un caso y la tripulación que haya tenido contacto con un caso.

Cuando se detecta un caso sospechoso se tienen que iniciar las actividades de identificación de los contactos estrechos considerando el período que va desde 2 días antes de los síntomas del sospechoso hasta que es aislado. Si los casos son asintomáticos pero están confirmados por PCR, se buscarán los contactos desde 2 días antes de diagnóstico. Las personas asintomáticas que cumplan la definición de contacto estrecho con un caso confirmado deben ser informadas y se iniciará vigilancia activa o pasiva (según protocolos CCAA).

Está pendiente la publicación de un procedimiento para el manejo de los contactos estrechos.

Por último, la Estrategia contempla la detección de casos en el **contexto de estudios de cribado en poblaciones vulnerables o con mayor riesgo de exposición** mediante la realización de test serológicos. Estos deberán ser sometidos a un protocolo concreto y se dirigen a personas asintomáticas.

Para estas, se podrían realizar test de anticuerpos, (junto a PCR si fuera necesaria), para poder determinar si se puede hablar de enfermedad resuelta o de infección activa. Reproduzco el cuadro de clasificación a partir de los test serológicos.

Por tanto, a día de hoy, la realización de test en líneas generales y salvo especificidades:

- Requieren criterio facultativo ya sea Atención Primaria o Servicio de Prevención, siendo este último para el manejo de contactos en las empresas y siguiendo los criterios de las autoridades sanitarias.
- Los test de detección de anticuerpos detectan enfermedad activa o pasada, pero hay que tener en cuenta que sólo comienzan a detectarlos pasadas aproximadamente 10 días desde la infección.
- Los test rápidos sólo se deben utilizar en determinadas circunstancias y no para realizar diagnósticos.



- Los casos asintomáticos se estudian en el contexto de contactos estrechos o bien en los estudios de cribado de población vulnerable o con mayor riesgo de exposición.
- Los casos sintomáticos (cuadro de infección respiratoria) requieren test diagnóstico en las siguientes situaciones: personas hospitalizadas o que cumplen criterio de ingreso hospitalario o bien personal sanitario y sociosanitario o de otros servicios esenciales, así como personas vulnerables en instituciones cerradas. En la “Estrategia de Diagnóstico, vigilancia y control de fase de transición de la pandemia de COVID 19”, se especifica que en caso de infección activa, se realizará a todo caso sospechoso de infección test PCR (u otra técnica de diagnóstico molecular), en las primeras 24 horas.
- Los tipos de cuarentena o aislamiento preventivo tendrán que atenerse a los distintos ámbitos (atención primaria, hospitalario, residencias y sociosanitario, penitenciario y laboral) de acuerdo también a criterios específicos de CCAA.
- Toda la documentación elaborada por el Ministerio de Sanidad es susceptible de sufrir cambios, por lo que puede haber modificaciones posteriores.

21 de mayo de 2020

