

GUÍA PARA LA UTILIZACIÓN DE TESTS DIAGNÓSTICOS PARA COVID-19

Actualizado a 6 de abril de 2020

Este documento ha sido revisado y aprobado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta

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)

ANTECEDENTE

El diagnóstico microbiológico del COVID-19 se ha basado hasta ahora en todo el mundo, en la detección del material genético (**ARN**) viral del **SARS-CoV-2** mediante técnicas de **PCR**, en muestras respiratorias de pacientes con síntomas compatibles. La PCR es una técnica muy sensible y específica, que se realiza en los laboratorios de microbiología para el diagnóstico de diversas enfermedades infecciosas. Por estos motivos, **actualmente la PCR es la técnica diagnóstica de referencia.**

Según los datos recopilados en las últimas semanas, los hospitales y centros sanitarios españoles están realizando **más de 15.000 PCRs al día**. Las compañías de diagnóstico han distribuido más de 200.000 reacciones de PCR en los centros sanitarios españoles en la semana del 23 al 29 de marzo de 2020.

La realización de un número tan elevado de determinaciones conlleva la necesidad de **suministrar de manera continuada no sólo los kits de PCR**, sino otros muchos materiales necesarios como **torundas** y medios de transporte para la toma de muestras, soluciones de inactivación, reactivos de **extracción** y diferentes tipos de material **plástico**. Las determinaciones analíticas con PCR siempre deben ser realizadas por personal experimentado y suelen tardar varias horas hasta ofrecer resultados.

OBJETIVOS DE ESTA GUÍA

Establecer las pautas para la utilización de los test diagnósticos disponibles en España en el momento de redacción de este documento. Estas pautas se actualizarán según disponibilidad y características de las pruebas diagnósticas disponibles.

OPCIONES DIAGNÓSTICAS PARA COVID-19

Con estos antecedentes, la utilización de **tests rápidos** de detección del COVID-19, ofrece la posibilidad de **aumentar** las **capacidades** diagnósticas del Sistema Nacional de Salud. Las pruebas rápidas de detección del COVID-19 permiten obtener resultados en 15 minutos y tienen un formato fácil de utilizar por parte del personal sanitario.

Se han comercializado más de **70 técnicas comerciales** en formato de test rápido de detección de COVID-19. Existen dos modalidades de inmunocromatografía, las que **detectan antígenos y las de anticuerpos**, siendo estas últimas las más comunes (90% de las comercializadas).

Los **antígenos** son componentes del virus, generalmente proteínas, y suelen detectarse en los primeros días de infección, cuando el virus se encuentra en las vías respiratorias altas. Los estudios de dinámica de generación de **anticuerpos** frente a SARS-CoV-19 han mostrado 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 en 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. La presencia de anticuerpos no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus.

El Centro Nacional de Microbiología ha realizado un **estudio de fiabilidad de determinadas técnicas diagnósticas rápidas de COVID-19**.

TEST DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD

El Ministerio de Sanidad ha adquirido test serológicos cuya fiabilidad ha sido estudiada en el Centro Nacional de Microbiología y que han sido distribuidos a lo largo del territorio nacional en función de las necesidades expresadas por las comunidades autónomas y de la disponibilidad. El test de anticuerpos adquirido por el Ministerio ha demostrado una especificidad del 100% y una sensibilidad de más 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.

Considerando que la sensibilidad depende del tiempo de evolución de la enfermedad y de otros factores, un resultado negativo del test serológico en un paciente con síntomas clínicos compatibles determina la necesidad de hacer realizar PCR.

A. PCR - SARS-CoV-2

La prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para la detección de ARN viral del SARS-CoV-2 se considera la de mayor fiabilidad diagnóstica para detectar enfermedad aguda.

B. Test serológico

Los test serológicos de detección de anticuerpos ofrecen la posibilidad de detectar enfermedad activa de varios días de evolución.

TOMA Y ENVÍO DE MUESTRA

Las muestras recomendadas para el diagnóstico por PCR son del tracto respiratorio:

- a. Superior: exudado nasofaríngeo preferiblemente y/o orofaríngeo.
o
- b. Inferior: preferiblemente lavado broncoalveolar, esputo (si es posible) y/o aspirado endotraqueal, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave.

Las muestras clínicas deben ser tratadas como potencialmente infecciosas y se consideran de categoría B. Deben ser tratadas como otras muestras biológicas de este tipo y, si requieren transporte fuera del centro sanitario o domicilio a un laboratorio, serán transportadas en triple embalaje por los procedimientos habituales descritos en el Procedimiento de actuación frente a enfermedad por coronavirus.

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Procedimiento_COVID_19.pdf

Las muestras recomendadas para el diagnóstico por test serológico son de sangre obtenida por extracción de vía venosa periférica.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y TIPO DE PRUEBA DIAGNÓSTICA

En general, la prueba diagnóstica solo se realizará en pacientes sintomáticos, moderados o graves en el ámbito hospitalario o leves, en el ámbito extrahospitalario.

En todos los ámbitos en los que se plantea la realización de los test diagnósticos de infección por coronavirus SARS-CoV-2, **la PCR debe ser la prueba de elección para orientar el diagnóstico y tratamiento precoz adecuado**. Sin embargo, con el objetivo de mejorar los tiempos de espera hasta el momento del diagnóstico y optimizar el uso de PCR se podrán utilizar los test rápidos de diagnóstico serológicos.

1. ÁMBITO HOSPITALARIO

i. Test serológicos:

- Pacientes con alta sospecha clínica, sin PCR o PCR negativa con varios días de evolución desde el inicio de síntomas.
- Si es **positivo**, se confirma el diagnóstico (infección reciente o pasada)
- Si es **negativo**, se hará PCR (salvo en los casos en los que se disponga de una PCR previa negativa)

2. AMBITO EXTRAHOSPITALARIO

a. Residencias de personas mayores y centros socio-sanitarios: Pacientes **sintomáticos**, con el fin de la investigación de brotes:

- i. **Test serológicos:** si han transcurrido varios días desde el inicio de síntomas priorizando el uso de lanceta:
 - Si en la institución se ha detectado más de un caso con síntomas compatibles no será necesario obtener un resultado positivo en todos los casos sospechosos. En caso de obtener al menos **una prueba positiva**, el resultado se considerará **confirmatorio de infección por SARS-CoV-2**, considerándose que existe un brote en la institución. Se procederá a tratar y a aislar a los pacientes sintomáticos y, a los demás residentes de la institución, se les considerará contactos estrechos procediendo a la cuarentena de los mismos.
 - Si el resultado es negativo y hay alta sospecha clínica se realizarán pruebas PCR para el diagnóstico de los pacientes sintomáticos.

b. Instituciones Penitenciarias: en pacientes sintomáticos

- i. **PCR:** prueba de elección diagnóstica
- ii. **Test serológicos:**

- Pacientes con alta sospecha clínica, sin PCR o PCR negativa con varios días de evolución desde el inicio de síntomas priorizando el uso de lanceta:
 - Si es **positivo**, se confirma el diagnóstico (infección reciente o pasada)
 - Si es **negativo**, y hay alta sospecha clínica se realizarán pruebas PCR para el diagnóstico de los pacientes sintomáticos (salvo en los casos en los que se disponga de una PCR previa negativa).

c. Ámbito comunitario:

- i. **Test serológico:** al igual que en el ámbito hospitalario, se puede plantear la utilización del test serológico en pacientes con alta sospecha clínica de varios días de evolución tras el inicio de síntomas.
 - Si **positivo**, se confirma el diagnóstico (infección reciente o pasada)
 - Si **negativo**, se hará PCR

PROCEDIMIENTO DE LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRA

En los centros sanitarios la estrategia para la toma y análisis de las muestras dependerá de la estructura y organización de cada centro:

En los **hospitales** seguirá los procedimientos establecidos por su gerencia y los servicios implicados en la gestión de la recogida y análisis de la muestra.

En **Instituciones Penitenciarias** tanto el material para realización de PCR como los test serológicos deberán ser suministrados a los centros penitenciarios por los servicios sanitarios comunitarios. La toma de la muestra se realizará, siempre que sea posible, en el propio centro penitenciario. En el caso de PCR la muestra será transportada al laboratorio designado para su procesamiento en la forma que designe el servicio de Salud de la comunidad autónoma; en el caso de los test serológicos, la muestra puede ser analizada en el mismo centro penitenciario.

En las **residencias de personas mayores** o **centros socio-sanitarios** y en el **ámbito comunitario** se podrán plantear varias estrategias para la toma y análisis de muestra, algunas de las cuales se indican a continuación:

- a. Realización en domicilio o institución cerrada
- b. Realización en un punto fijo no sanitario (ej. aparcamiento, polideportivo, recinto ferial)
- c. Realización en un entorno sanitario reservado para tal fin (ej. un área específica para COVID-19 o un centro de salud exclusivamente COVID-19).

Los casos previamente clasificados como posibles por los servicios de atención primaria acudirán a los puntos de diagnóstico según se organicen las comunidades autónomas.

Las personas encargadas de hacer la extracción de la muestra utilizarán un EPI por turno según el Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).



En el caso de los test serológicos, la muestra puede ser analizada en el mismo punto de extracción; en el caso de los test de PCR, la muestra será transportada al laboratorio designado para su procesamiento. Las muestras deben conservarse y enviarse refrigeradas a 4°C.

La información resultante del diagnóstico realizado a través de los test rápidos se registrará utilizando un sistema de información diseñado al efecto.