

GUÍA PARA LA UTILIZACIÓN DE TESTS RÁPIDOS DE ANTICUERPOS PARA COVID-19

Actualizado a 7 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)

OBJETIVOS DE ESTA GUÍA

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

JUSTIFICACIÓN

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 PCR al día. 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.

TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19

La utilización de test 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.

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 y ofrecen por tanto la posibilidad de detectar enfermedad activa de varios días de evolución. La presencia de anticuerpos por otro lado, 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.

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y REALIZACIÓN DEL TEST RÁPIDO DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS

En general, las pruebas diagnósticas solo se realizarán en pacientes sintomáticos, moderados o graves en el ámbito hospitalario, o leves en el ámbito extrahospitalario.

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 serológico. A continuación se indica la utilización de los test serológicos en los distintos ámbitos de actuación.

En el caso de los test serológicos, la muestra puede ser analizada en el mismo punto de extracción. Se deben esperar diez minutos indicados para la lectura de la prueba pero no debe leerse si se superan 20 minutos.

1. ÁMBITO HOSPITALARIO

Está indicado en pacientes con alta sospecha clínica, sin PCR o con PCR negativa con varios días de evolución:

- Si es **positivo**, se confirma el diagnóstico (infección reciente o pasada).
- Si es **negativo**, se hará PCR.

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

2. AMBITO EXTRAHOSPITALARIO

Se priorizará la utilización de los test en residencias de personas mayores y centros socio-sanitarios con el objetivo de detectar precozmente los casos e investigar los posibles brotes.

Residencias de personas mayores y centros socio-sanitarios: su uso está indicado en pacientes sintomáticos si han transcurrido varios días desde el inicio de síntomas y priorizando el uso de lanceta.

Si en la institución se ha detectado más de un caso con síntomas compatibles de COVID-19 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.

La toma de muestra y el análisis se realizará en la propia residencia o centro socio-sanitario.

En Instituciones Penitenciarias: la PCR será la prueba de elección diagnóstica. Los test de detección de anticuerpos serológicos están indicados en pacientes con alta sospecha clínica, sin PCR o con 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**, se hará PCR.

El material para realización de PCR como los test serológicos deberá ser suministrado 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 el **ámbito comunitario**, si está garantizada la capacidad de realización de PCR, se podrá plantear la utilización de test de diagnóstico rápido de detección de anticuerpos en pacientes con alta sospecha clínica de varios días de evolución tras el inicio de síntomas.