

ANEXO

UTILIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A COVID-19 EN ARAGÓN

Versión 14/04/2020

Estas recomendaciones tienen como objetivo establecer las pautas para la utilización de pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM/IgG frente a Covid-19 en Aragón, de acuerdo a la Guía del Ministerio de Sanidad. Se actualizarán periódicamente en función de la evolución de la situación epidemiológica y de acuerdo a los procedimientos y documentos técnicos elaborados por el Ministerio de Sanidad y las Sociedades Científicas.

El diagnóstico microbiológico del COVID-19 se ha basado hasta ahora en la detección del material genético (ARN) viral 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.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTICUERPOS IgM-IgG

La utilización de pruebas rápidas de detección del COVID-19 ofrece la posibilidad de obtener resultados en mucho menos tiempo (nominalmente 15 minutos, aunque hay que tener en cuenta la preparación y todo el proceso necesario) y tienen un formato fácil de utilizar por parte del personal sanitario, lo que facilita su utilización en entornos donde es importante obtener una respuesta rápida y/o fuera del ámbito hospitalario.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que 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. Por otro lado, la presencia de anticuerpos no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus.

Los test rápidos disponibles actualmente en Aragón utilizan técnicas de inmunocromatografía a partir de muestras de suero o sangre del paciente. Estos test han sido validados por el Centro nacional de Microbiología y han demostrado una especificidad del 100% y una sensibilidad del 64% cuando se aplica en pacientes sintomáticos y con sospecha clínica 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 de los síntomas. Este test serológico no distingue entre IgM e IgG y solo mide la aparición de anticuerpos

totales. Estos test no han demostrado utilidad en pacientes asintomáticos, por lo que no están indicados en los mismos.

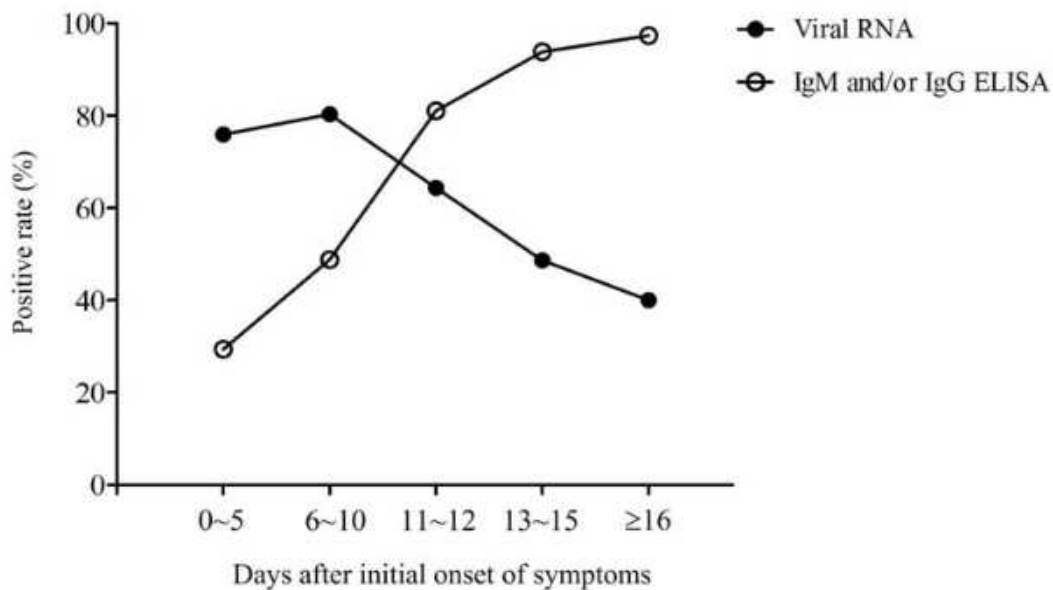
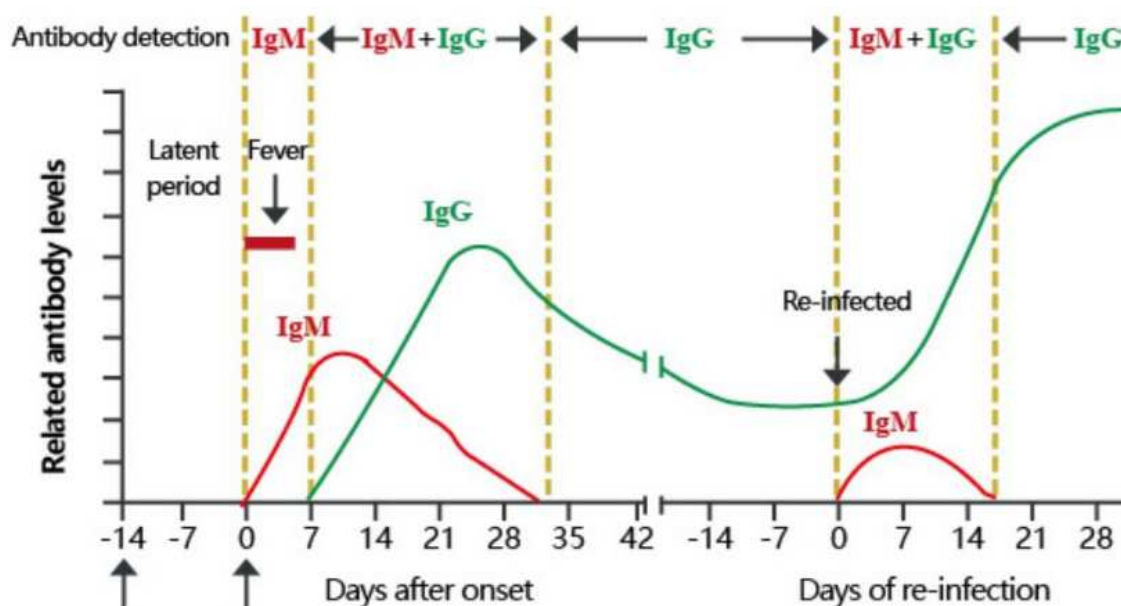


Figure 2. Dynamics of the positive rate of viral RNA and antibody of the patients



PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTICUERPOS IgM-IgG.

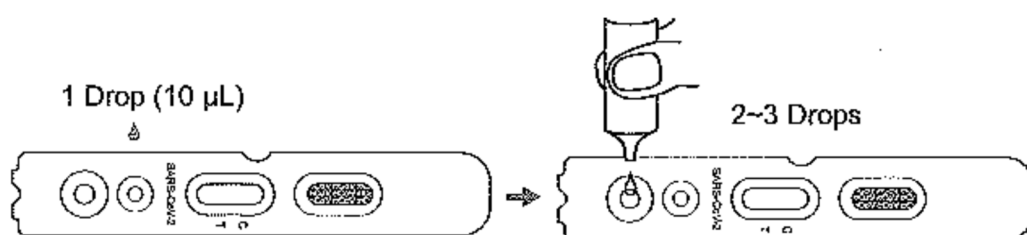
La toma de muestras y realización de las pruebas rápidas se debe realizar con el equipo protector adecuado, y todos los materiales utilizados en el procedimiento deben eliminarse en contenedores de residuos adecuados para residuos biológicos.

Los kits deben almacenarse en lugares secos y frescos (2-30 °C).

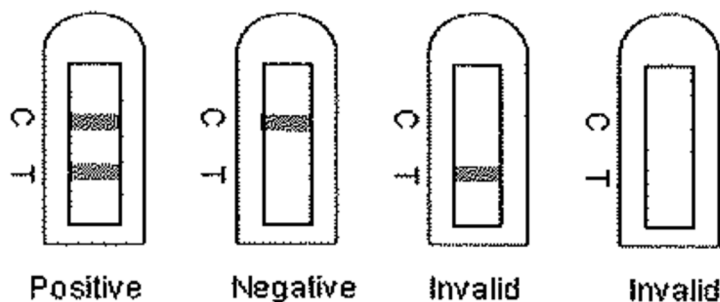
Procedimiento de realización del test:

- Limpieza de la zona de la que se obtendrá la muestra.

- Punción con lanceta (no incluida en el kit).
- Toma de la muestra de sangre con la pipeta incluida en el kit.
- Depósito de una gota de sangre (10 µL) en el pocillo pequeño.
- Adición inmediata de 2-3 gotas de diluyente.
- Programación del temporizador, si se dispone de él o registro de la hora exacta de lectura. El resultado se encuentra disponible en 15 minutos. Es muy importante que la lectura del resultado se produzca en el tiempo indicado.



Interpretación de resultados:



CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTICUERPOS IgM-IgG.

Con estas características, se recomienda la realización de los test rápidos **en pacientes sintomáticos, con 7 o más días de evolución de los síntomas, y en los que la rapidez y sencillez en la realización de la prueba aporte un valor añadido para la toma de decisiones de aislamiento.** Un valor añadido de estos test rápidos, dada su alta especificidad y valor predictivo positivo, es evitar la realización de PCR en los pacientes en los que el test resulte positivo. Estos casos, en los procedimientos de seguimiento del COVID-19 se consideran como confirmados, sin necesidad de realización del PCR.

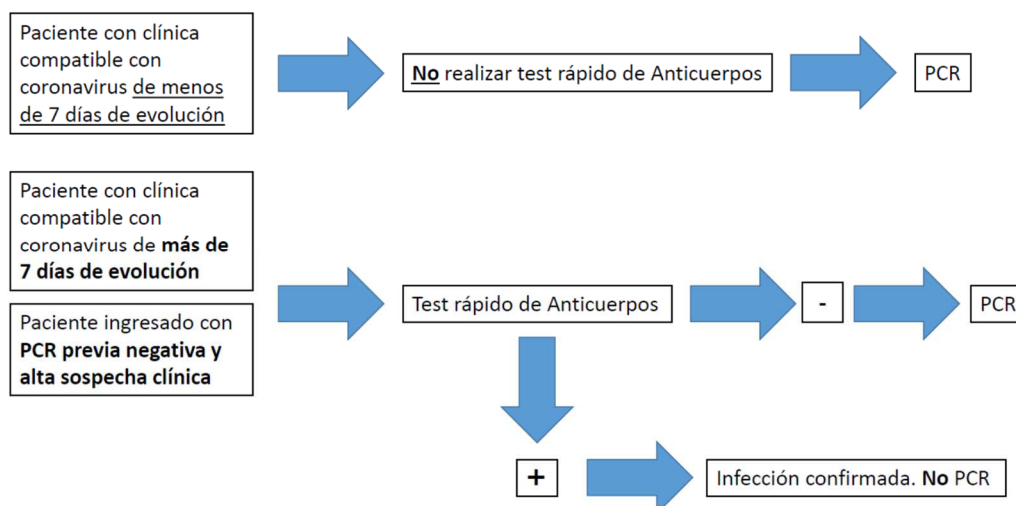
Específicamente se recomienda la prueba en estos grupos de priorización:

1. Ámbito hospitalario.

- Pacientes con sintomatología clínica de varios días de evolución (se recomienda más de 7 días) que acuden a los Servicios de Urgencias Hospitalarios o están ingresados en el Hospital, previo a la realización de PCR o con resultado negativo en PCR previa, pero con alta sospecha clínica.

- Si el resultado del test rápido es positivo, se considerará como infección confirmada por SARS-CoV-2, sin necesidad de realizar PCR.
- Si el resultado del test rápido es negativo, se realizará PCR.

Uso del test rápido de anticuerpos en el ámbito hospitalario



2. Centros sociales residenciales.

- El objetivo en este ámbito es la identificación precoz de posibles casos y la actuación precoz en brotes residenciales.
- Se realizará test rápido en todos los residentes y profesionales con sintomatología clínica compatible con infección por COVID 19 en los últimos 14 días.
- Si alguno de los test rápidos realizados es positivo, se considerará que hay brote de COVID-19 en el centro y se aplicarán las medidas de aislamiento y sectorización para centros residenciales recomendadas, sin necesidad de realizar PCR a todos los pacientes.
- Si los resultados de los test rápidos son negativos, pero hay fuerte sospecha clínica, se solicitará PCR para los residentes y trabajadores con síntomas.
- La realización de los test rápidos se hará por parte de los profesionales del EAP del que dependa el centro social, en las dependencias del centro. En el caso de requerirse la toma de muestras para PCR, se realizará por el personal sanitario del equipo de Atención Primaria siempre y cuando se garantice el transporte de bioseguridad al laboratorio de Microbiología de referencia o bien se coordinará con el 061 la toma de muestras y el transporte de las mismas hasta el hospital de referencia para la determinación de SARS-CoV-2.

3. Atención Primaria.

- En los centros de Atención primaria, la utilización de pruebas rápidas se priorizará para los siguientes grupos de población con sintomatología clínica de varios días de evolución (se recomienda más de 7 días):
 - o Personas vulnerables a la infección, siguiendo las recomendaciones del Ministerio de Sanidad: diabetes, enfermedad cardiovascular, incluida hipertensión, enfermedad hepática crónica, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad renal crónica, inmunodeficiencia, cáncer en fase de tratamiento activo, embarazo y mayores de 60 años

- o Profesionales de servicios esenciales (sanitarios, centros sociales, fuerzas de seguridad y otros trabajadores esenciales).
 - o Cuidadores, familiares y convivientes de los grupos anteriores.
- Si el resultado de la prueba rápida es positivo, se considerará como infección confirmada por SARS-CoV-2, sin necesidad de realizar PCR y se aplicarán las medidas de aislamiento del caso y de cuarentena de los contactos recomendadas.
- Si el resultado de la prueba rápida es negativo y hay criterio clínico de sospecha de infección por SARS-COV-2, se valorará por el profesional de Atención Primaria la realización de PCR, teniendo en cuenta su valor añadido para la actitud respecto al tratamiento y al aislamiento del paciente. Igualmente, si la sintomatología del paciente es leve, se hará seguimiento diario de su sintomatología clínica y, si la estabilidad del cuadro lo permite, se podrá realizar nueva prueba rápida de anticuerpos a los 7 días de evolución, momento en el que la sensibilidad de estas pruebas llega a ser del 85%.
- En fases más avanzadas de la epidemia, tendrá interés la realización de pruebas rápidas a pacientes con sintomatología leve de varios días de evolución o con antecedentes de síntomas compatibles, a fin de establecer el nivel de circulación del virus en entornos locales.

Las pruebas rápidas no tienen ninguna indicación en población asintomática sin sospecha de infección ni para cribado de infección en población general. Tampoco son útiles para descartar infección en los primeros días tras un contacto sospechoso con un paciente COVID-19 +.

REGISTRO DE INFORMACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTICUERPOS IgM-IgG.

1. Pruebas rápidas realizadas en el ámbito de Atención Primaria:

El registro de información del resultado del Test rápido se realizará, preferentemente, a través del protocolo de OMI “AP-INFORME ANALITICA”.

BIOQUÍMICA | HEMATOLOGÍA | **SEROLOGÍAS y OTRAS** | ORINA | SALUD - Cartera de Servicios

SEROLOGÍAS

Hepatitis A Hepatitis B Hepatitis C

Sífilis VIH Brucelosis

Rubeola Paul-Bunnell Toxoplasma

PRUEBAS REUMÁTICAS

ASLO Prot. CR Factor R.

HORMONAS TIROIDEAS

T3 libre T4 libre TSH

Ac. antitiroglobulina Ac. antiperoxidasa

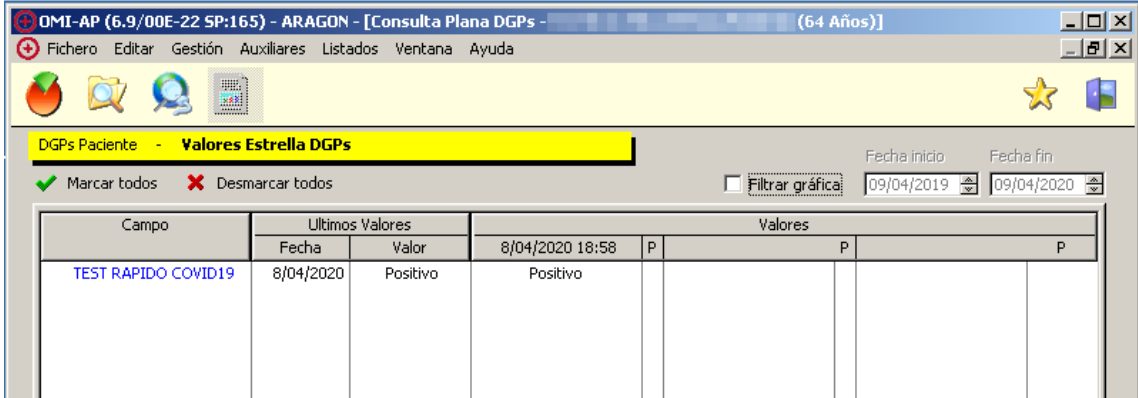
MARCADORES TUMORALES

AFP CEA PSA

Test ráp. COVID19

En la última línea de la tercera pestaña se encuentra el parámetro a rellenar, que se hará de acuerdo a una lista cerrada de respuestas: “**Negativo**”, “**Positivo**” y “**Dudoso**”.

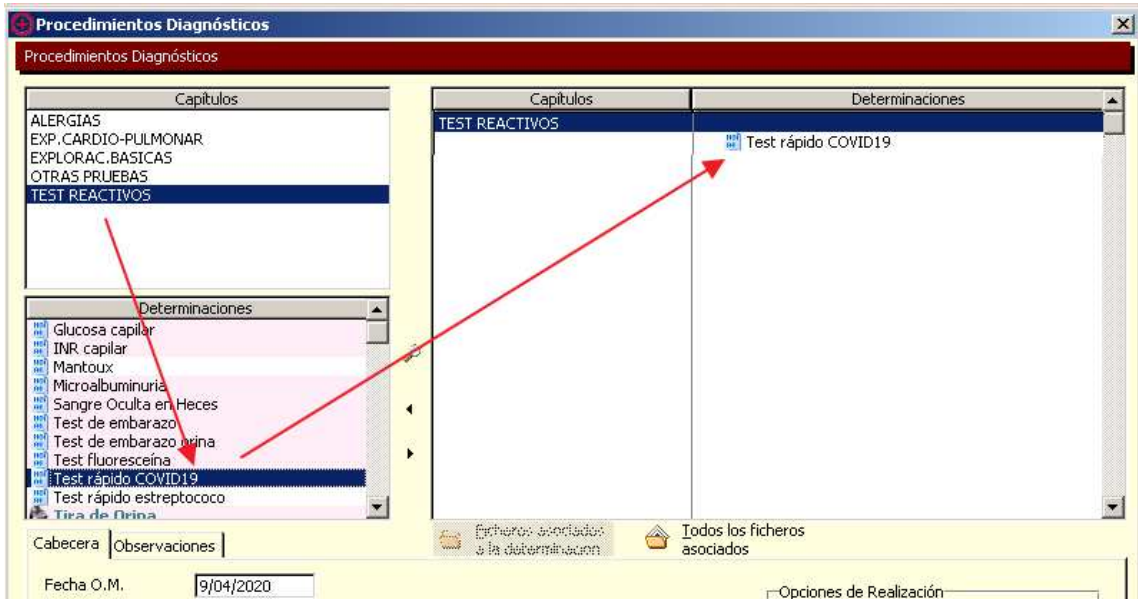
Al “Aceptar” el protocolo, el resultado se graba también como DGP, por lo que puede hacerse seguimiento tabular desde la pantalla “**Consulta Plana DGPs**”, siempre que lo hayamos seleccionado como DGP estrella “**TEST RAPIDO COVID19**”.



The screenshot shows a software window titled 'OMI-AP (6.9/00E-22 5P:165) - ARAGON - [Consulta Plana DGPs - (64 Años)]'. It has a menu bar with 'Fichero', 'Editar', 'Gestión', 'Auxiliares', 'Listados', 'Ventana', and 'Ayuda'. Below the menu is a toolbar with icons for a folder, a magnifying glass, a globe, and a star. The main area has a yellow header with 'DGPs Paciente' and 'Valores Estrella DGPs'. Below this is a section with '✓ Marcar todos' and '✗ Desmarcar todos', and a 'Filtrar gráfica' button. To the right are date pickers for 'Fecha inicio' (09/04/2019) and 'Fecha fin' (09/04/2020). The main table has columns for 'Campo', 'Ultimos Valores' (with sub-columns 'Fecha' and 'Valor'), and 'Valores' (with sub-columns for different time periods: 8/04/2020 18:58, P, P, P). The row for 'TEST RAPIDO COVID19' shows a date of 8/04/2020 and a value of 'Positivo'.

Campo	Ultimos Valores		Valores			
	Fecha	Valor	8/04/2020 18:58	P	P	P
TEST RAPIDO COVID19	8/04/2020	Positivo	Positivo			

De forma alternativa, existe también la posibilidad de rellenar el resultado desde una Orden Clínica de tipo diagnóstica, a condición de generarla primero:



The screenshot shows a software window titled 'Procedimientos Diagnósticos'. It has a menu bar with 'Procedimientos Diagnósticos'. Below the menu is a section with 'Capítulos' and 'Determinaciones'. The 'Capítulos' list includes 'ALERGIAS', 'EXP. CARDIO-PULMONAR', 'EXPLORAC. BASICAS', 'OTRAS PRUEBAS', and 'TEST REACTIVOS'. The 'Determinaciones' list includes 'Glucosa capilar', 'INR capilar', 'Mantoux', 'Microalbuminuria', 'Sangre Oculta en Heces', 'Test de embarazo', 'Test de embarazo orina', 'Test fluoresceína', 'Test rápido COVID19', 'Test rápido estreptococo', and 'Tira de Orina'. A red arrow points from 'Test rápido COVID19' in the 'Determinaciones' list to the 'TEST REACTIVOS' chapter. At the bottom, there is a 'Fecha O.M.' field with the date '9/04/2020' and a button 'Opciones de Realización'.

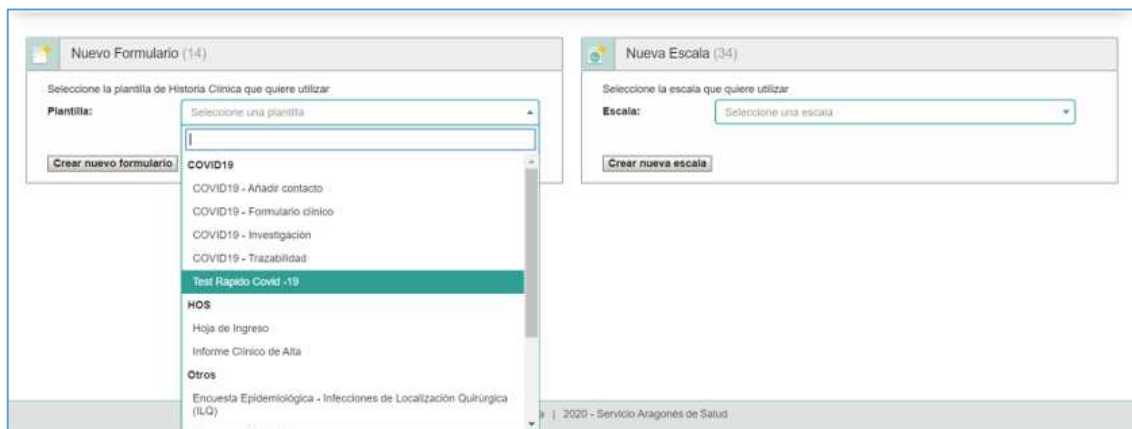
El profesional solicitante rellena el resultado en el apartado de respuesta, como cualquier interconsulta u otra orden clínica, quedando grabado igualmente como DGP. De la misma forma, puede monitorizarse desde la pantalla de “Consulta Plana DGPs”.

El inconveniente de este segundo método es que el resultado será tipo texto libre, por lo que la variabilidad individual en el registro puede dificultar la revisión posterior. Aconsejamos utilizar términos similares al protocolo anterior: **Positivo**, **Negativo** o **Dudoso**.

Una vez grabado el dato como DGP, el resultado se envía a HCE, donde se centraliza los resultados de pruebas PCR y test rápido.

2. Pruebas rápidas realizadas en el ámbito de Hospitalización:

Se ha habilitado en Historia Clínica Electrónica (HCE) un formulario específico que se llama **“Test rápido Covid-19”** al que se puede acceder desde el apartado de Formularios de HCE. Se adjunta imagen del Formulario con los campos que se deben cumplimentar:



Edición: Test Rápido Covid -19

Test rápido

Fecha de registro:

Fecha de inicio de los síntomas:

Resultado:

Observaciones:

Firma del informe

Responsable 1 (*):

Categoría 1 (*):

Nº Colegiado 1:

Fecha de firma (*):

Responsable 2:

Categoría 2:

Nº Colegiado 2:

Este Formulario está disponible para perfil médico y perfil enfermera/o, y deberá ser cumplimentado por el profesional sanitario que realice la prueba.

3. Pruebas rápidas realizadas en el ámbito de los Servicios de urgencias Hospitalarios:

Desde la aplicación de **PCH** se proporcionará un acceso directo a HCE para registrar un resultado de test rápido y también se podrá **consultar** la información de **pruebas PCR** y de **test rápido** de un paciente.

A continuación se describe el funcionamiento del “**Módulo de Covid19**” de PCH:

- Acceder a la pantalla de “Datos generales”. El acceso a esta pantalla se realiza seleccionando un paciente desde el listado de urgencias.
- En la pantalla “Datos generales” figura el nuevo botón “**COVID-19**”. Este botón tendrá la siguiente escala de colores:
Rojo: Si el paciente tiene alguna PCR o Test rápido realizado
Gris: si el paciente no tiene ninguna prueba realizada

po Urg: Área: Box: Equipo:

Diagnóstico: GMA: Gr.Clinico:

Médico 2: Enfermera:

men Tratamiento

Sepsis

☐ Necesita acompañamiento

Movilidad: ☐ ☐ ☒

Tipo de Consulta:

- Seleccionar el botón “**COVID-19**”, para acceder a la ventana del “**Módulo de Covid19**”.

- En esta sección, se pueden **consultar** las **pruebas** que se le han realizado al paciente.

Modulo de Covid-19 - USUARIO: INFORMATICA MEDICO

Registrar resultado test rapido COVID-19

Nº Historia: Paciente: Ubicación: Respiratorio Ambulante - B2 Edad: 75 Prior: 1:53

PRUEBAS PCR REALIZADAS

Fecha extraccion	Resultado	Hospital peticionario	Servicio peticionario	Observaciones
08/04/2020 00:00	PENDIENTE	HOSPITAL MIGUEL SERVET	URGENCIAS HG	
01/04/2020 00:00	NEGATIVO	HOSPITAL MIGUEL SERVET	URGENCIAS HG	

TEST RAPIDOS REALIZADOS

Fecha registro	Fecha ini. sintomas	Tipo test	Resultado	Profesional	Observaciones

- Los nuevos **registros de test rápido realizados en el Servicio de Urgencias**, se realizarán accediendo a través del botón “Registrar resultado test rápido COVID-19”, que da acceso directo al formulario “**Test rápido Covid-19**” de HCE.

Modulo de Covid-19 - USUARIO: INFORMATICA MEDICO

Registrar resultado test rapido COVID-19

Nº Historia: Paciente: Ubicación: Respiratorio Ambulante - B2 Edad: 75 Prior: 1:53

Edición: Test Rápido Covid -19

Visibilidad: PUBLICO

Guardar

Test rápido

Fecha de registro

Fecha de inicio de los síntomas

Resultado

Positivo Negativo Dudoso

Observaciones

Tipo de test

Wondfo Otros

Firma del informe

Responsable 1 (*)

Responsable 2

4. Test realizados por profesionales del 061:

La información del resultado se registrará en el Formulario de HCE "Test rápido Covid-19".

5. Consideraciones generales del sistema de información:

- ❖ En HCE se encuentra **centralizada** la información de resultados de **Test rápidos** realizados a los pacientes. Además del registro de los resultados en los formularios se implementarán las siguientes operaciones:
 - Enviar los resultados registrados de Test rápido desde HCE a OMI.
 - Proporcionar un servicio de consulta de pruebas, para poder obtener los resultados de pruebas realizadas (registradas en HCE u OMI) de un paciente.
 - Los pacientes con Test rápido con resultado POSITIVO llevarán además asociado un icono específico para su identificación en HCE.
- ❖ **Para aquellos casos cuyo resultado del Test rápido sea POSITIVO**, se generará en HCE de forma automática un nuevo Formulario que se llamará "**COVID-19 Test rápido confirmación**". A este formulario de confirmación se le asignará un "número de confirmación de caso" automático e incremental, que será diferente al nº de caso confirmado asignado cuando el diagnóstico de confirmación es por PCR.

En este Formulario de confirmación se registrará información clínica básica necesaria para la investigación epidemiológica.

- ❖ **En el caso de pacientes con Test rápido NEGATIVO** en los que está indicada la realización de PCR, una vez cumplimentado el Formulario de HCE "Test rápido Covid-19" éste se cerrará y pasarán a integrarse en el sistema de información de casos confirmados microbiológicamente. El sistema de información en estos casos será el que ya se viene utilizando y que se genera a partir del informe de resultados de la prueba PCR por los Servicios de Microbiología.

6. Cumplimentación de Información clínica y epidemiológica:

En todos los pacientes en los que el resultado de la prueba (Test rápido) haya sido positivo **será obligatorio el registro de información clínica básica** sobre antecedentes, cuadro clínico y evolución, necesarios para la investigación epidemiológica, al tratarse de una **enfermedad de declaración obligatoria y urgente**.

Esta información debe ser **cumplimentada por el profesional sanitario responsable del seguimiento del paciente**.

- **En los pacientes en seguimiento desde atención primaria** se cumplimentará la información contenida en el Protocolo de OMI denominado "**PC-COVID19 Seguimiento domiciliario**":

PC-COVID19 SEGUIM. DOMICILIARIO (26/03/2020) - SALUD - FICTICIA SERVET,USUARIA (65 A...

VALORACIÓN SEGUIMIENTO | SÍNTOMAS/CRITER. GRAVEDAD | ATENCIÓN PRESENCIAL

MOTIVO SEGUIMIENTO

☐ Contacto/conviniente (*) ☒ Síntomas leves/COVID19 + (***) ☐ Alta Urgencias/MI con PCR+ (***)

FACTORES DE RIESGO

- HTA
- Diabetes mellitus
- Enf. hepática, pulmonar o cardiovascular, crónicas
- Enf. renal crónica (FGR <60)

- Neoplasia maligna activa
- Inmunosupresión (incluso farmacológica)
- Embarazada
- Mayor de 60 años

¿PRESENTA, AL MENOS, UNO DE LOS ANTERIORES FR? (***) ☐ Sí ☐ No

PROPUESTA DE SEGUIMIENTO

* Sin síntomas, control de temperatura y síntomas cada 12h. Si se presentan, pasar a aislamiento con síntomas.
** Sin FR, citar para control telefónico de síntomas en 48h. Si en algún momento presenta síntomas de gravedad, citar en el día para valoración médica. En 14 días tras la desaparición de los síntomas, dar alta y cerrar Episodio OMI.
*** Con FR, control telefónico en 24h. Valorar síntomas y criterios de gravedad. Si presenta, dar cita médica en el día. Si no presenta, volver a valorar telefónicamente en 24h. En 14 días tras la desaparición de los síntomas, dar de alta y cerrar Episodio OMI.
¡Recuerda! Entre los días 7º y 12º, se recomienda control telefónico diario.

FECHAS CLAVE

Inicio de síntomas Inicio aislamiento
Fin de síntomas

- En pacientes “hospitalizados”, por el profesional sanitario responsable durante el ingreso. Para ello se utilizará el formulario de HCE denominado “COVID-19 Formulario clínico”:

Edición: COVID19 - Formulario clínico

Visibilidad: PUBLICO

Guardar

Datos del paciente | Techo de Cuidados | Comorbilidad | Presentación y gravedad clínica | Tratamiento

Residencia ☐ Si ☐ No

PCR COVID-19 ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☒ PENDIENTE

IgM / IgG Covid ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO ☐ INVALIDO

Estado COVID-19 ☐ Confirmado ☐ Probable ☐ En investigación ☐ No Covid

Fecha inicio síntomas (FIS)

Días desde inicio de síntomas

Familiar

Tfno. familiar