



GUÍA DE USO DE TEST DIAGNÓSTICOS FRENTE A SARS-CoV-2 EN EL SSPA

JUSTIFICACIÓN

La detección por reacción en cadena de polimerasa (PCR) de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 es el método de referencia para el diagnóstico de Covid-19. Este procedimiento, en condiciones ideales, tiene un tiempo de respuesta de varias horas. El empleo de otros métodos de diagnóstico resulta de la necesidad de acelerar la toma de decisiones clínicas.

La Organización Mundial de la Salud recomienda realizar cribado de la población con el objeto de conocer el alcance de la infección. Además, esta medida favorecerá la detección y aislamiento de casos asintomáticos.

En el momento actual de transmisión comunitaria sostenida, la determinación de anticuerpos frente a SARS-CoV-2, el agente causal del COVID-19, adquiere especial relevancia tanto para trazar la efectividad de las medidas de aislamiento como para conocer la generación de anticuerpos en la población.

Mediante la PCR se detecta ARN de SARS-CoV-2. La determinación de anticuerpos mide la respuesta inmune específica tras el contacto con el virus. Contamos, para esto último, tanto con métodos rápidos para detectar inmunoglobulinas, como con métodos convencionales de análisis en laboratorios clínicos.

Muchos de los test rápidos comerciales disponibles detectan anticuerpos frente a SARS-CoV-2 por inmunocromatografía. Las ventajas de esta técnica son la rapidez de resultados y el tipo de muestra. Se puede emplear muestra de sangre total, plasma o suero. El tiempo de respuesta aproximado es de 10 minutos. La desventaja principal es la variabilidad de la respuesta IgM e IgG que puede dar falsos negativos (por problemas de sensibilidad del ensayo o por pobre respuesta del huésped) y falsos positivos (por posibles reacciones cruzadas con otros coronavirus) e impide su uso en inmunodeprimidos así como en las fases muy iniciales de la enfermedad.

En el Laboratorio Clínico se pueden detectar anticuerpos frente a SARS-CoV-2 mediante enzimoimmunoanálisis o inmunoensayos por quimioluminiscencia con mejor sensibilidad y especificidad, permitiendo además cuantificar o titular la respuesta inmune.

Existen evidencias publicadas en relación con la adquisición de inmunidad efectiva frente a SARS-CoV-2. La titulación de anticuerpos específicos IgM puede comenzar a detectarse en pacientes desde los días 3-5 de instauración de los síntomas mientras que, los anticuerpos IgG alcanzan su mayor concentración en la fase de recuperación. Este análisis será imprescindible para seleccionar donantes y pacientes potenciales para la terapia de transfusión con plasma inmune, aunque estas indicaciones no son objeto de este documento.

La combinación de la detección de RNA viral por PCR y la detección de anticuerpos incrementa significativamente la sensibilidad del diagnóstico patogénico de COVID-19 incluso en fases tempranas de la infección.

El objetivo de este documento es establecer unas recomendaciones e indicaciones de uso de pruebas de diagnóstico comunes para el SSPA que garanticen el empleo apropiado de las mismas.

Código:	6hWMS855PFIRMAK7Imk9XfDrXhHUoD	Fecha	24/04/2020	
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/5	

La mayoría de los pacientes quirúrgicos llegarán a la cirugía en estado asintomático desde el punto de vista de la sospecha COVID-19. La realización de un test de screening masivo tiene más eficacia cuanto más prevalente es la enfermedad por lo que el muestreo en pacientes quirúrgicos asintomáticos tiene mayor dificultad. La realización de test masivos a este grupo de pacientes, como se propone a continuación, pretende detectar los pacientes asintomáticos positivos.

INDICACIONES

En cada uno de los puntos que se van a desarrollar, el **circuito de citación y de la toma de muestras previas a la intervención se define:-**

Todos los pacientes **ASINTOMÁTICOS y sin características epidemiológicas que puedan hacer sospechar infección por SARS-CoV-2** y que deban ser sometidos a Cirugía programada (con ingreso o CMA) y/o exploraciones invasivas programadas, y que según los protocolos establecidos deberán tener con una antelación de 24-48 horas previas a las mismas, una toma de muestra para realización de PCR y/o test rápidos se ajustarán al siguiente protocolo:

Desde AP se proveerá de Agendas a tal efecto para que los pacientes sean citados.


Se establecerá la comunicación necesaria para adecuar dichas Agendas a las necesidades de realización de test en función del aumento paulatino de las intervenciones.

Desde **AH se generará la cita y el ID** correspondiente para dicha toma de muestra en el centro más cercano y accesible para el paciente (Auto-Covid, Centro de Salud,...) con el fin de evitar desplazamientos innecesarios, en el todavía vigente estado de confinamiento.

En caso de resultado positivo en Covid-19 será desde AH donde se le comunicará al paciente la demora de la intervención quirúrgica y se le informará del **procedimiento** a seguir para tratamiento y aislamiento que proceda.

Los resultados de las pruebas se registrarán en los documentos y sistemas de registro habilitados para tal fin correspondiente a través de Diraya, Estación Clínica y/o Salud Pública (Red de alerta a través de Medicina preventiva y/o epidemiólogo)

En los pacientes del Sistema Público que vayan a ser sometidos a este tipo de intervenciones en Centros Concertados, se realizará idéntica sistemática y desde el Hospital Público correspondiente se remitirán diariamente el listado de pacientes que pueden ser intervenidos, así como la retirada de aquellos que hayan resultado positivos.

Código:	6hWMS855PFIRMAK7Imk9XfDrXhHUoD	Fecha	24/04/2020	
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/5	

Se contemplan tres escenarios: ámbito hospitalario, profesionales y ámbito comunitario.

1. **Ámbito Hospitalario**

1.1. Servicios de Urgencias

Ante síntomas sospechosos de COVID-19, se realizará un test rápido (inmunocromatografía para detección de inmunoglobulinas frente a SARS-CoV-2).

Si el resultado es negativo, se tomará una muestra de exudado oro-faríngeo para determinar RNA viral por PCR. Se ubica al paciente en la espera del circuito de aislamiento o en su caso se ingresa, en espera del resultado y de recibir el tratamiento correspondiente. Si se confirma SARS-CoV-2 en la PCR, se confirma la infección y se tomarán las medidas oportunas en función del cuadro sintomático.

1.2. Cirugía urgente o pruebas diagnósticas invasivas urgentes


Si la urgencia del caso lo permite, se realizará PCR al paciente previo al procedimiento. Como alternativa en función de la premura del caso, se puede valorar el uso de test rápido IgG/IgM. Además, se valorará la realización de un TAC de tórax urgente. Si cualquiera de los anteriores fuese positivo, se evaluará en el paciente el riesgo de complicaciones en los próximos días por causa de su afección quirúrgica, especialmente el de sepsis y hemorragia. Se excluyen de este protocolo los pacientes que requieren intervenciones emergentes.

1.3. Hospitalización

En pacientes con síntomas COVID y PCR negativa, la cuantificación de inmunoglobulinas mejora la sensibilidad diagnóstica. Se ha descrito elevación de IgM en el 40% de los pacientes entre los días 3-5 y en más del 90% a partir de los 7 días de instauración de los síntomas. Además, algunos estudios relacionan titulaciones más altas de anticuerpos con peor evolución clínica. A la espera de mejor evidencia clínica reportada, la seroconversión determinada por la elevación de IgG frente a SARS-CoV-2 podría ser indicativa de curación.

1.4. Cirugía electiva

En la consulta de preanestesia, se incluirá el perfil serológico COVID-19 (IgG e IgM frente a SARS-CoV-2) en la solicitud de pruebas al laboratorio clínico. Si no se detectan anticuerpos, al ingreso o 48 horas antes de la intervención si no precisara ingreso previo, se realizará una PCR de ARN viral y una analítica que incluya hemograma, coagulación, bioquímica básica, ferritina, proteína C reactiva y dímero D. Si la PCR resultase positiva, se diagnosticará al paciente como COVID asintomático o en periodo ventana. En este caso se analizará la indicación de cirugía de forma que, si la cirugía es demorable al menos 2 semanas, deberá suspenderse la intervención quirúrgica.

Código:	6hWMS855PFIRMAK7Imk9XfDrXhHUoD	Fecha	24/04/2020	
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/5	

Si la PCR es negativa, pero en la analítica aparecen datos de sospecha de COVID-19 (linfopenia, elevación de la proteína C reactiva, elevación del Dímero D o Ferritina que no puede ser explicada por la patología motivo de la intervención u otra comorbilidad del paciente) se realizará un TAC de tórax urgente. La simple alteración de un parámetro aislado no debe ser indicación automática de realización del TAC sino que debe juzgarse la analítica en su conjunto debiendo tener un patrón analítico global de sospecha. Dado que la realización de un TAC conlleva la radiación del paciente con mayor daño potencial que el de la realización de la PCR, no se debe plantear su realización como método de screening alternativo a la PCR.

1.5. Cirugía mayor ambulatoria o Pruebas diagnósticas invasivas

Los pacientes sin necesidad de ingreso para su intervención quirúrgica o procedimiento invasivo serán citados 48 horas antes de la cirugía para la realización de test rápido de anticuerpos para detección de IgM/IgG. De ser positivo para IgM se procederá a cancelar la cirugía pudiendo ser reprogramables una vez pasada la fase clínica y de contagio de la enfermedad.

Si no se detectan anticuerpos, se realizará una PCR de ARN viral. Si la PCR resultase positiva, se diagnóstica al paciente como COVID asintomático o en periodo ventana. En este caso se analizará la indicación de cirugía de forma que, si la cirugía es demorable al menos 2 semanas, deberá suspenderse la intervención quirúrgica, una vez pasada la fase clínica y de contagio de la enfermedad.

En el supuesto que un cirujano general se desplace desde el ámbito hospitalario a un centro de salud para realizar una intervención de cirugía menor ambulatoria por la propia complejidad de ésta, se procederá hasta nueva orden, a derivarlos al ámbito hospitalario y tendrán la misma consideración a estos efectos que los pacientes de CMA.

2. Profesionales


2.1. Profesionales Sintomáticos

El manejo de los profesionales sintomáticos se hará igual que el de pacientes que acuden a Servicios de Urgencias: primero se realizará un **test rápido** y, si procede, se tomará muestra para **PCR**.

Tras completar la cuarentena y en ausencia de síntomas, previo al alta, se realizará una determinación de **IgM** e **IgG** frente a SARS-CoV-2 en suero o plasma mediante **inmunoensayo** en el laboratorio clínico.

2.2. Profesionales Asintomáticos

Consultar con Medicina Preventiva, Vigilancia de la Salud para los profesionales sanitarios (según corresponda) o Epidemiología de AP para los profesionales sociosanitarios.

Código:	6hWMS855PFIRMAK7Imk9XfDrXhHUoD	Fecha	24/04/2020	
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/5	

Tanto para el cribado como cuando ha habido contacto estrecho con caso confirmado, se realizará un **test rápido** que discrimine IgM e IgG. Si el resultado es positivo, indicará infección reciente o pasada y se adoptan las medidas correspondientes. En caso de ser negativo, Medicina Preventiva, Vigilancia de la Salud o Epidemiología, valorará **repetir el test rápido** a los 7 días o realizar una **determinación de anticuerpos** en el laboratorio clínico.

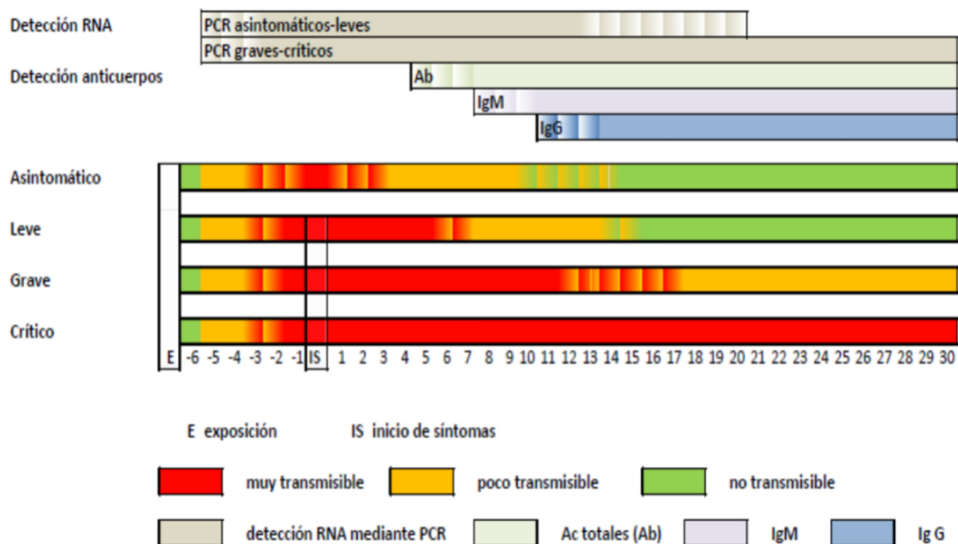
3. Ámbito Comunitario

En una primera fase de cribado de la población, en el ámbito de la Atención Primaria, se indicará la determinación del perfil COVID-19 (IgM/IgG SARS-CoV-2) en la petición de análisis de sangre al laboratorio clínico en los siguientes supuestos:

- contactos estrechos de pacientes con COVID-19 confirmados.
- pacientes que han pasado síntomas leves de COVID-19 sin pruebas de diagnóstico previas con varios días de evolución tras el inicio de los síntomas.

El cribado de la población se irá implementando en función de la disponibilidad de métodos analíticos en cada momento, para lo cual se irá informando oportunamente desde DGASyRS.

ESQUEMA DE INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS COVID-19 SEGÚN LA EVOLUCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO



Código:	6hWMS855PFIRMAK7Imk9XfDrXhHuOd	Fecha	24/04/2020
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/5

