La Consejera de Salud del Gobierno de Navarra, en relación con la petición de información (10-20/PES-00099), presentada por la Parlamentaria Foral Ilma. Sra. Dª. Cristina Ibarrola Guillén, adscrita al Grupo Parlamentario Navarra Suma, que solicita “información sobre desde qué fecha el Gobierno de Navarra podía haber tenido capacidad para realizar PCR a todas personas con síntomas de sospecha de Covid-19, etc”, tiene el honor de remitirle la siguiente información:

Los protocolos elaborados en Navarra han estado basado en el Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) del Ministerio de Sanidad.

Han estado en proceso de revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se ha dispuesto de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

# Protocolo 31 enero

De acuerdo al Protocolo Nacional, se considera CASO EN INVESTIGACIÓN, y se realizaba PCR a aquella persona que cumplía los siguientes criterios clínico y epidemiológico

# Criterio epidemiológico

* A.1 Cualquier persona con historia de viaje a la provincia de Hubei, China, en los 14 días previos al inicio de síntomas

o

* A.2 Cualquier persona que esté en contacto estrecho con un caso probable o confirmado en los 14 días previos a la aparición de sus síntomas

# Criterio clínico

Cualquier persona con síntomas clínicos compatibles con una infección respiratoria aguda, de cualquier gravedad, que presente fiebre y alguno de los siguientes síntomas: disnea, tos o malestar general.

# Actualización protocolo 7 de febrero

De acuerdo al Protocolo Nacional (06/02/2020), **se consideraron casos en investigación y se indicaba la realización de PCR a los que cumplían alguno de los siguientes criterios**:

1. Cualquier persona con síntomas clínicos compatibles con una infección respiratoria aguda, de cualquier gravedad, que presente fiebre y alguno de los siguientes síntomas: disnea, tos o malestar general **e**

Historia de viaje a la provincia de Hubei, China, en los 14 días previos al inicio de síntomas.

1. Cualquier persona con fiebre o síntomas respiratorios como disnea o tos **e**

Historia de contacto estrecho con un caso probable o confirmado en los 14 días previos al inicio de síntomas, definiendo como contacto estrecho:

* Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso probable o confirmado mientras el caso presentaba síntomas: trabajadores sanitarios que no han utilizado las 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 probable o confirmado mientras el caso presentaba síntomas, a una distancia menor de 2 metros (ej. convivientes, visitas)
* Se considera contacto estrecho en un avión, a los pasajeros situados en un radio de dos asientos alrededor de un caso probable o confirmado mientras el caso presentaba síntomas y a la tripulación que haya tenido contacto con dichos casos.

1. Cualquier persona que requiera hospitalización por fiebre y síntomas clínicos de infección respiratoria aguda grave e Historia de viaje a China continental en los 14 días previos al inicio de síntomas.

*Estos criterios constituyen una guía para la evaluación. Ante cualquier duda contactar con el médico de Salud Pública a través del 112.*

# Actualización protocolo 25 de febrero

De acuerdo al Procedimiento de actuación nacional (25/02/2020), **se consideraban casos en investigación por SARS-CoV-2 y por tanto se realizaba PCR a los que cumplían alguno de los siguientes criterios**:

1. Cualquier persona con un cuadro clínico compatible con infección respiratoria aguda (inicio súbito de cualquiera de los siguientes síntomas: tos, fiebre, disnea) de cualquier gravedad

# y

En los 14 días previos al inicio de los síntomas cumple cualquiera de los siguientes criterios epidemiológicos:

* 1. Historia de viaje a **áreas con evidencia de transmisión comunitaria**: Las áreas consideradas actualmente se pueden consultar en el siguiente enlace:

https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/areas.htm. En el momento de redactar este documento, se consideran **áreas con evidencia de transmisión comunitaria**: China (todas las provincias, incluyendo Hong Kong y Macao), Corea del Sur, Japón, Singapur, Irán e Italia (regiones de Lombardía, Véneto, Emilia- Romaña y Piamonte.

* 1. Historia de **contacto estrecho** con un caso probable o confirmado.

1. Cualquier persona hospitalizada por una infección respiratoria aguda grave en la que se hayan descartado otras posibles etiologías infecciosas que puedan justificar el cuadro.

Estos criterios constituyen una guía para la evaluación de posibles casos. Ante cualquier duda contactar con el facultativo de la Sección de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles y Vacunaciones del ISPLN.

# Actualización a 15 de marzo de 2020

**Indicaciones para la realización del test diagnóstico para la detección del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).**

En el escenario de transmisión comunitaria se indicó la realización de PCR para la detección de infección por SARS-CoV-2 en las siguientes situaciones y de acuerdo a los procedimientos que se señalan:

# Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda que se encuentre hospitalizada o que cumpla criterios de ingreso hospitalario.

1. **Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria (tos, disnea o fiebre) de aparición súbita, de cualquier gravedad que pertenezca a alguno de los siguientes grupos:**
   1. Personal de centros sanitarios y sociosanitarios residenciales en contacto con usuarios
   2. Policías, bomberos y personal del 112 y aquellas que de acuerdo a la situación puedan considerarse como profesiones esenciales.

# Actualización a 22 de marzo de 2020

**Indicaciones para la realización del test diagnóstico para la detección del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).**

En el actual escenario de transmisión comunitaria la detección de infección por SARSCoV-2 se indicó la realización en las siguientes situaciones y de acuerdo a los procedimientos que se señalan:

# Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda que se encuentre hospitalizada o que cumpla criterios de ingreso hospitalario.

1. **Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria [tos, disnea o fiebre, de aparición súbita, de cualquier gravedad que pertenezca a alguno de los siguientes grupos:**
   1. Personal de centros sanitarios y sociosanitarios residenciales en contacto con usuarios.
   2. Policías, bomberos, personal del 112, del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, de Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que prestan atención a los trabajadores incluidos en este apartado B, alcaldes, y aquellas que, de acuerdo a la situación, puedan considerarse en cada momento como profesiones esenciales.

# C.-Se consideró la realización del test diagnóstico en personas especialmente vulnerables:

1. Residentes o que vayan a ingresar en centros sociosanitarios/psicogeriátricos con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda. La indicación de realización de pruebas a residentes que comiencen con sintomatología en centros sociosanitarios en los que ya se ha confirmado un caso, se realizará con carácter individual en función de las condiciones específicas del centro y del paciente.
2. Personas especialmente vulnerables tras una valoración clínica individualizada.

No se indicó la realización del test diagnóstico a aquellas personas no incluidas en los apartados anteriores que presentaron infecciones respiratorias agudas leves. Fueron consideradas a todos los efectos como **Casos posibles**.

A las personas que se encontraron en esta situación, con cuadro clínico de infección respiratoria (tos, disnea o fiebre) se les indicó permanecer aislados en su domicilio mientras sus profesionales de referencia de Atención Primaria lo considerasen de acuerdo a su situación clínica y en cualquier caso no menos de 14 días desde el inicio de los síntomas. El seguimiento y el alta eran supervisados por estos mismos profesionales. En todo caso, si la situación clínica lo requería, se les indicó contactar con el 112.

# Actualizado a 5 de abril de 2020

**Indicaciones para la realización del test diagnóstico para la detección del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).**

En el escenario de transmisión comunitaria se indicó la realización de PCR en las siguientes situaciones y de acuerdo a los procedimientos que se señalaron:

# Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda que se encuentre hospitalizada o que cumpla criterios de ingreso hospitalario.

1. **Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria, (tos, disnea o fiebre), de aparición súbita, de cualquier gravedad que pertenezca a alguno de los siguientes grupos:**
   1. Personal de centros sanitarios y sociosanitarios residenciales en contacto con usuarios.
   2. Profesionales de servicios esenciales entre los que se incluyen:

* Policías, bomberos, personal del 112
* Personal del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra
* Alcaldes, Consejeros y Gabinetes de los Departamentos del Gobierno de Navarra
* Personal de los servicios de atención a domicilio (SAD) (Ayuntamiento de Pamplona y Mancomunidades)
* Trabajadoras de los Recursos de acogida para mujeres víctimas de violencia de género
* Personal de recogida de residuos
* Personal de funerarias
* Personal de Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que prestan atención a los trabajadores incluidos en este apartado
* y aquellos que, de acuerdo a la situación, puedan considerarse en cada momento como profesionales de servicios esenciales.

# C.-Se consideró la realización del test diagnóstico en personas especialmente vulnerables:

1. Residentes o que fueran a ingresar en centros sociosanitarios/psicogeriátricos con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda.

La indicación de realización de pruebas a residentes que comiencen con sintomatología en centros sociosanitarios en los que ya se haya confirmado un caso, se indicó realizar con carácter individual en función de las condiciones específicas del centro y del paciente y siempre con el objetivo de optimizar el impacto de diferentes alternativas de aislamiento, tanto en relación a la minimización de riesgo de transmisión entre residentes o trabajadores del centro, como a mejorar su eficiencia en lo relativo a su atención y cuidado.

En todo caso siempre siguiendo las directrices establecidas al respecto en la Orden SND/322/2020, de 3 de abril en la que se establecen nuevas medidas para atender necesidades urgentes de carácter social o sanitario en el ámbito de la situación de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En la práctica significó que desde el 3 de abril se comenzó a realizar PCR a todo residente con síntomas sospechosos de infección por coronavirus.

1. Personas especialmente vulnerables tras una valoración clínica individualizada.

A partir de esta fecha:

* 20 de abril. Se incluyó en protocolo de Atención Primaria la realización de PCR a toda persona que consulta por síntomas sospechosos de infección por coronavirus.
* Hoja de ruta de test 30 de abril (se aporta)
* Hoja de ruta de test 20 mayo (se aporta)

Es cuanto tengo el honor de informar a V.E. en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 194 del Reglamento del Parlamento de Navarra.

Pamplona, 19 de junio de 2020

La Consejera de Salud: Santos Induráin Orduna

**ANEXO I**

# HOJA RUTA TEST PARA COVID-19

20 de mayo de 2020

Esta es una hoja de ruta para esta etapa hasta 30 de junio.

Es coherente con la actualización de la Guía para la utilización de test diagnósticos para COVID-19 que se está trabajando en la Ponencia de Alertas del Ministerio de Sanidad.

Estará en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por nuevo coronavirus.

# Antecedentes

**El diagnóstico microbiológico del COVID-19** se ha basado hasta ahora en la detección del material genético (**ARN**) **viral del SARS-CoV-2** mediante técnicas de **PCR**, en muestras respiratorias en 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 referencia1**. Sin embargo,

es una técnica que precisa de suministro continuo de materiales (reactivos, torundas), medio de transporte, personas experimentado para su procesamiento y que dura alrededor de 4 horas.

Por este motivo, el Sistema Nacional de Salud valoró la utilización de **test rápidos de detección del COVID** para aumentar la capacidad de diagnóstico. Hay dos tipos de test rápidos:

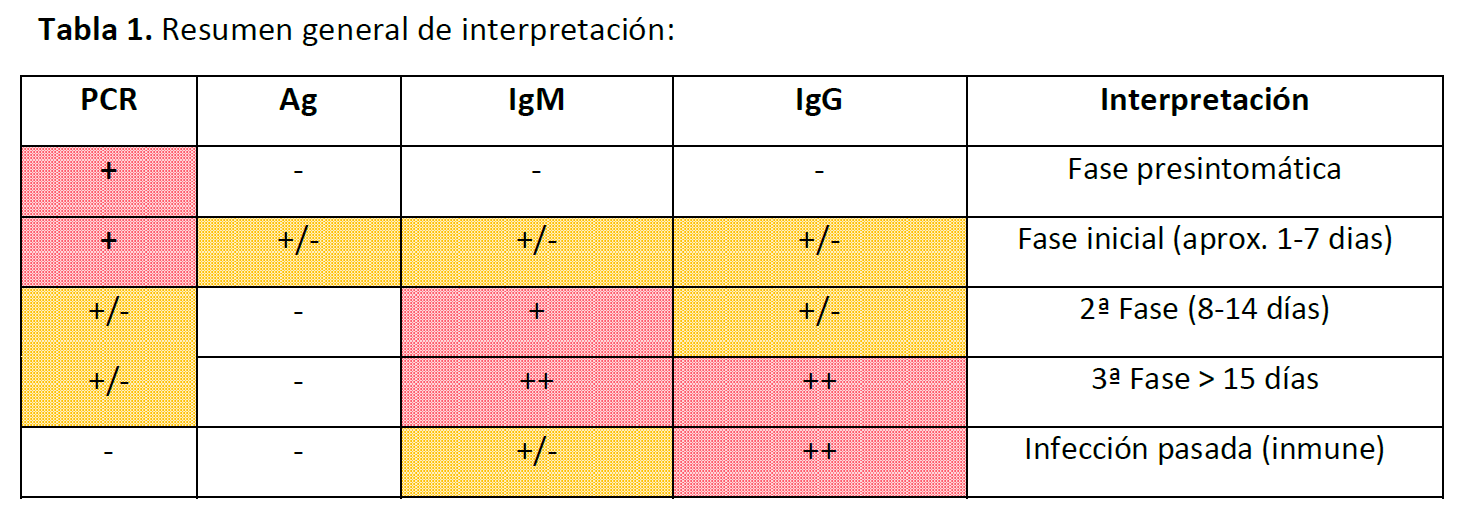
**Antígenos**. Son componentes del virus, generalmente proteínas. Se detectan en los primeros días de infección, cuando el virus está en las vías respiratorias altas. Más útiles en las primeras fases de la enfermedad.

**Anticuerpos**. Detectan la respuesta inmunitaria de los pacientes y aumentan según avanza la infección. Más útiles en fases más avanzadas de la enfermedad, cuando se generan en el cuerpo humano anticuerpos como respuesta a la infección.

# Hay dos tipos de anticuerpos:

* **Ig M**. Son las primeras que aparecen, a los 5-7 días tras inicio de síntomas. Significa que estamos en un estadío activo de la infección (más temprano si las IgG son negativas o más avanzado si las IgG también son positivas).
* **IgG**. Aparecen más tardíamente (14 días tras inicio de los síntomas) y tienen relación con la inmunidad más duradera. Significa que estamos en una fase activa (si las IgM son positivas) o final de la infección (si las IgM son ya negativas).

# ¿Cómo interpretamos su significado clínico2?



**Utilización de test rápidos de anticuerpos para COVID 193**

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

2 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/INTERPRETACION\_DE\_LAS\_PRUEBAS.pdf

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 virus1.

El Ministerio de Sanidad ha adquirido **test de diagnóstico rápido de detección de anticuerpos totales** cuya fiabilidad ha sido estudiada en el Centro Nacional de Microbiología con muestras de suero de pacientes de varios hospitales**4**. También se han hecho estudios en pequeños grupos de pacientes para valorar la concordancia entre la muestra extraída por venopunción y digitopunción. Este test ha demostrado una especificidad del 100% y una sensibilidad del 60% en pacientes con síntomas con < 7 días de evolución y de 80% en pacientes con más de 7 días de evolución. La especificidad es 100% (no hay falsos positivos), y por tanto también el valor predictivo positivo (posibilidad de que si sale valor positivo, la persona hay estado en contacto con el virus).

También hay test rápidos de detección anticuerpos IgM/IgG. Sin embargo, la cinética de producción de anticuerpos frente al COVID no se conoce suficientemente y parece que, al igual que sucede con el coronavirus SARS-1, la IgM se puede mantener mucho en el tiempo.5

# Utilización de test mediante técnica ELISA

Da un resultado cuantitativo, lo que le da mayor precisión, aunque necesita la infraestructura de un laboratorio para ser realizada. Ya comienza a haber test validados para la detección de IgG o IgM e IgG frente a nuevo coronavirus.

# Objetivos de esta estrategia: Objetivo general

Minimizar el impacto de la pandemia en el estado de salud de la población, disminuyendo la morbimortalidad, así como el impacto económico y social, mediante una estrategia de utilización de test diagnósticos.

# Objetivos específicos

4 Informe sobre estrategia de diagnóstico microbiológico del COVID-19

5 Woo P et al. Longitudinal Profile of Immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA Antibodies against the Severe

Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid Protein in Patients with Pneumonia Due to the SARS Coronavirus. Clinical and Diagnostic Laboratory immunology, 2004: 665-668.

* Confirmar de manera precoz la enfermedad, mediante la realización de PCR ante la aparición de síntomas compatibles con COVID, independientemente de la gravedad del cuadro clínico.
* Aumentar la capacidad de confirmación diagnóstica en casos con PCR (-) y alta sospecha clínica y/ epidemiológica, mediante la realización de test de anticuerpos.
* Realizar cribado de la enfermedad en personas sin síntomas compatibles que que van a entrar en espacios cerrados donde el riesgo de propagación de la infección es importante.
* Realizar cribado de la enfermedad en personas vulnerables que van a recibir tratamientos que pueden comprometer aún más su situación clínica si hay infección asintomática por coronavirus.
* Conocer la situación inmunológica respecto a la enfermedad por COVID-19 de las personas diagnosticadas como casos posibles en situación de alta epidemiológica mediante la realización de test de anticuerpos.
* Conocer la situación inmunológica respecto a la enfermedad por COVID-19 de los profesionales sanitarios y sociosanitarios y otros mediante la realización de test de anticuerpos.
* Contribuir a mantener las organizaciones sanitarias o sociosanitarias como espacios seguros.

# La PCR es la prueba diagnóstica de referencia. Indicaciones:

* 1. **Población general:**
     1. **Para diagnóstico**
* Persona que acude a cualquier ámbito de atención sanitaria del SNS-O (tanto de Atención Primaria, Servicios de Urgencia Extrahospitalarios como de Atención Hospitalaria, incluidas las consultas externas), así como de los hospitales privados y presenta síntomas/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro.

# Para cribado de infección aguda

* Pacientes que acude a Urgencias de un hospital con sintomatología no compatible con COVID -19 y cumpla criterios de ingreso.
* Paciente con un ingreso programado por intervención quirúrgica u otros motivos.
* Paciente vulnerable que acude a recibir tratamiento en hospital de día por tratamiento oncológico, diálisis, VIH u otros.
* Contactos estrechos de casos confirmados con infección activa

Se realizará hacia el final del seguimiento6.

Se puede valorar realizar además PCR a los contactos estrechos **convivientes en el domicilio** al inicio de la cuarentena, teniendo en cuenta que el hecho de que la prueba sea negativa no implica no realizar la cuarentena ya que la enfermedad puede tener un periodo de incubación de 2-14 días tras el último contacto no protegido con el caso.

# Para alta tras seguimiento

* Pacientes hospitalizados COVID al alta que van a instituciones cerradas.

# Instituciones cerradas: ámbito sociosanitario (residencias y centros sociosanitarios de personas mayores, psicogeriátricos y residencias de persona con discapacidad) y ámbito penitenciario.

* + 1. **Para diagnóstico**
* Personas que presenta síntomas/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro.

# Para cribado de infección aguda

* Residentes que ingresan en el centro por primera vez, acompañado de test de anticuerpos.
* Residentes asintomáticos del sector de convivencia de los residentes afectados en situación en la que hay brote (1 o más casos) en la residencia7.

# Para alta tras seguimiento

* Residentes con COVID-19 tras aislamiento dentro de la institución cerrada.
* Residentes con COVID-19 en recursos intermedios (por ejemplo, residencia Félix Garrido) al alta para ser trasladado de nuevo a institución.
* Personas con COVID-19 que conviven en un domicilio colectivo que ha pasado el aislamiento en un recurso intermedio, previo al alta.

6 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/guiaSeguimientoContactosCOVID19.pdf

7 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/COVID19\_Estrategia\_vigilancia\_y\_control\_e\_indicadores.pdf

# Ámbito laboral

* + 1. **Para diagnóstico**
* Trabajadores que mientras están en su lugar de trabajo presenta síntomas

/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro. Acudirá al Servicio de Prevención de la empresa que facilitará que solicite atención en su centro de salud o directamente al centro salud o en el circuito establecido para profesionales sanitarios, sociosanitarios o esenciales definidos.

# Para cribado de infección aguda

* Profesionales sanitarios de alto riesgo y sociosanitarios que han sido contacto estrecho con caso sin EPI adecuado, según criterio de SPRL.
* Profesionales sanitarios hospitalarios que pasan de trabajar de zonas COVID a zonas no COVID.
* Profesionales sociosanitarios cuando hay un brote (1 o más casos) en la institución.
* Personas que se incorporan a trabajar por primera vez. Si el resultado de la PCR es negativo, se realiza test de anticuerpos:
  + Profesionales sanitarios, en entornos de alto riesgo, según SPRL.
  + Profesionales sociosanitarios según SPRL.
  + Profesionales del Servicio de Ayuda a Domicilio que acuden a domicilios de personas mayores
  + Profesionales de prisiones
  + Personas empleadas del hogar que se incorporan al cuidado de personas dependientes
* Profesionales sanitarios:
  + Profesionales sanitarios de riesgo alto8 y medio9: Se realizará ELISA o CLIA y PCR en mayo-junio, iniciándose por los de riesgo alto, y se volverá a realizar en octubre-noviembre.

8 Riesgo alto: Servicios/Unidades en las que se realiza asistencia directa a pacientes COVID (UCI, Urgencias, Plantas COVID, Hospitalización a domicilio, profesionales del circuito respiratorio de Atención Primaria, SUE, SNU)

9 Riesgo medio: Servicios/Unidades en las que se realiza asistencia directa a pacientes a priori no COVID (Plantas no COVID, Atención Especializada en áreas NO COVID, Atención Primaria de circuitos no COVID, Quirófanos, Rehabilitación, Salud Mental y CASSYR)

* + Profesionales sanitarios de riesgo bajo10: Se realizará ELISA o CLIA en mayo-junio, tras haber realizado a los de riesgo alto y medio y se volverá a realizar en octubre-noviembre.
  + Se valorará la necesidad de seguir estableciendo nuevos periodos de análisis o pruebas en un momento dado en función de la situación epidemiológica y de los resultados previos.
  + Estos criterios se recogen en el documento “Sistema de seguimiento de infección por COVID-19 de los profesionales del SNS-O.SEPROSANA”, que se editará próximamente.
* Profesionales sociosanitarios:
  + Profesionales socio-sanitarios en contacto directo con residentes: Se realizará ELISA o CLIA y PCR en mayo-junio, iniciándose por los de riesgo alto, y se volverá a realizar en octubre-noviembre.
  + Profesionales sociosanitarios sin contacto directo con residentes: Se realizará ELISA o CLIA en mayo-junio, tras haber realizado a los de riesgo alto y medio y se volverá a realizar en octubre-noviembre.
  + Se valorará la necesidad de seguir estableciendo nuevos periodos de análisis o pruebas en un momento dado en función de la situación epidemiológica y de los resultados previos.

# Para alta tras seguimiento

- Profesionales sanitarios, sociosanitarios, del Servicio de Ayuda a Domicilio que acuden a domicilios de personas mayores, trabajadores de prisiones con COVID-19 y personas empleadas del hogar al cuidado de personas dependientes antes de reincorporarse al trabajo.

10 Riesgo bajo: Servicios/Unidades en las que no hay asistencia directa a pacientes (mantenimiento, Dirección, Banco de Sangre, Servicios Centrales, almacén, cocina…)

# De modo complementario, cuando realizar estudio de anticuerpos (test rápido o ELISA)

* 1. **Incremento sensibilidad diagnóstica en personas infectadas.**

- Personas con PCR negativa en cualquier ámbito de atención con sospecha clínica y/o epidemiológica elevada con una clínica compatible. Preferentemente ELISA.

# Valoración de la respuesta inmunitaria una vez finalizado el aislamiento en los casos que se definieron en su momento “casos posibles” en el ámbito de Atención Primaria. Test rápidos

* 1. **Estudio situación inmunitaria en personas asintomáticas, ya mediante ELISA o técnica anticuerpos rápidos.**
     + Pacientes especialmente vulnerables que tienen que acudir a centros sanitarios a recibir tratamiento (quimioterapia, radioterapia, diálisis, tratamientos inmunosupresores, VIH).
     + Residentes en instituciones cerradas. Si en la residencia hay brote (1 o más casos) en ese momento, hacer primero PCR.
     + Profesionales sanitarios, tal como se ha señalado en el apartado anterior. Prioridades. Definición del riesgo: alto, medio, bajo. Prioridades. Definición de periodicidad. Preferentemente ELISA
     + Profesionales sociosanitarios, tal como se ha señalado en el apartado anterior. Preferentemente ELISA
     + Profesionales de prisiones. Si en la cárcel hay casos en ese momento, hacer también PCR.
     + Nuevas incorporaciones de profesionales sanitarios, sociosanitarios, del SAD que acuden a domicilios de personas mayores, de prisiones y personas empleadas del hogar que se incorporan al cuidado de personas dependientes que se incorporan a trabajar en centro sanitario, sociosanitario, la cárcel o domicilio. Tal como se ha señalado en el apartado anterior.
     + Profesiones esenciales

# Estudios de seroprevalencia. Anexo 2

Una encuesta de seroprevalencia nos permite medir la proporción de población que ha desarrollado anticuerpos frente a una determinada enfermedad. Cuando se trata de una enfermedad nueva como COVID-19, indirectamente mide la proporción de población que se ha infectado recientemente independientemente de que haya presentado o no síntomas de enfermedad. En este sentido, mide la circulación de un determinado agente infeccioso en la población mejor que otros sistemas de información basados en la detección de enfermos, ya que aflora los casos asintomáticos o leves que no han requerido asistencia sanitaria.

# A nivel estatal

* 1. Estudio nacional de epidemiología de la infección por SARS-CoV-2 en España (ENE-COVID) https://[www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4874](http://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4874)

# A nivel de Navarra:

* 1. Encuesta de seroprevalencia de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 en población general.

Número estimado, 1000 determinaciones. Esta metodología se podría repetir en función de que la situación epidemiológica o de la necesidad urgente de información.

* 1. Valorar en función de la evolución y pruebas individuales realizadas, encuesta de seroprevalencia de infección entre profesionales sanitarios y sociosanitaria mediante encuesta. Se necesitarían 600 muestras para estimar una prevalencia próxima al 10% en muestras seleccionadas de forma aleatoria sin reposición.

**ANEXO II**

# HOJA RUTA TEST PARA COVID-19

30 abril de 2019

Esta es una hoja de ruta para esta etapa hasta 30 de junio.

Es coherente con la actualización de la Guía para la utilización de test diagnósticos para COVID-19 que se está trabajando en la Ponencia de Alertas del Ministerio de Sanidad.

Estará en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por nuevo coronavirus.

# Antecedentes

**El diagnóstico microbiológico del COVID-19** se ha basado hasta ahora en la detección del material genético (**ARN**) **viral del SARS-CoV-2** mediante técnicas de **PCR**, en muestras respiratorias en 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 referencia1**. Sin embargo, es una técnica que precisa de suministro continuo de materiales (reactivos, torundas), medio de transporte, personas experimentado para su procesamiento y que dura alrededor de 4 horas.

Por este motivo, el Sistema Nacional de Salud valoró la utilización de **test rápidos de detección del COVID** para aumentar la capacidad de diagnóstico. Hay dos tipos de test rápidos:

**Antígenos**. Son componentes del virus, generalmente proteínas. Se detectan en los primeros días de infección, cuando el virus está en las vías respiratorias altas. Más útiles en las primeras fases de la enfermedad.

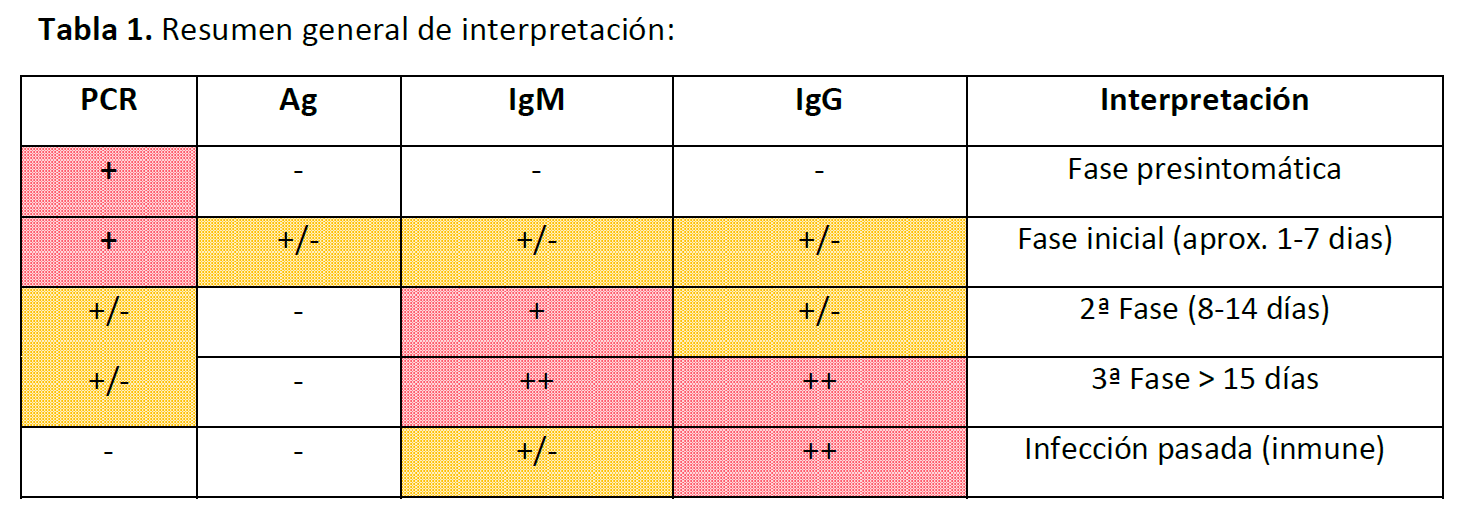
1 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/Guia\_test\_diagnosticos\_serologicos\_20200407.pdf

**Anticuerpos**. Detectan la respuesta inmunitaria de los pacientes y aumentan según avanza la infección. Más útiles en fases más avanzadas de la enfermedad, cuando se generan en el cuerpo humano anticuerpos como respuesta a la infección.

# Hay dos tipos de anticuerpos:

* **Ig M**. Son las primeras que aparecen, a los 5-7 días tras inicio de síntomas. Significa que estamos en un estadío activo de la infección (más temprano si las IgG son negativas o más avanzado si las IgG también son positivas).
* **IgG**. Aparecen más tardíamente (14 días tras inicio de los síntomas) y tienen relación con la inmunidad más duradera. Significa que estamos en una fase activa (si las IgM son positivas) o final de la infección (si las IgM son ya negativas).

# ¿Cómo interpretamos su significado clínico2?



**Utilización de test rápidos de anticuerpos para COVID 193**

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

2 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/INTERPRETACION\_DE\_LAS\_PRUEBAS.pdf

3 https://[www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-) China/documentos/Guia\_test\_diagnosticos\_serologicos\_20200407.pdf

varios días de evolución. La presencia de anticuerpos por otro lado, no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus1.

El Ministerio de Sanidad ha adquirido **test de diagnóstico rápido de detección de anticuerpos totales** cuya fiabilidad ha sido estudiada en el Centro Nacional de Microbiología con muestras de suero de pacientes de varios hospitales**4**. También se han hecho estudios en pequeños grupos de pacientes para valorar la concordancia entre la muestra extraída por venopunción y digitopunción. Este test ha demostrado una especificidad del 100% y una sensibilidad del 60% en pacientes con síntomas con < 7 días de evolución y de 80% en pacientes con más de 7 días de evolución. La especificidad es 100% (no hay falsos positivos), y por tanto también el

valor predictivo positivo (posibilidad de que si sale valor positivo, la persona hay estado en contacto con el virus).

También hay test rápidos de detección anticuerpos IgM/IgG. Sin embargo, la cinética de producción de anticuerpos frente al COVID no se conoce suficientemente y parece que, al igual que sucede con el coronavirus SARS-1, la IgM se puede mantener mucho en el tiempo.5

# Utilización de test mediante técnica ELISA

Da un resultado cuantitativo, lo que le da mayor precisión, aunque necesita la infraestructura de un laboratorio para ser realizada. Ya comienza a haber test validados para la detección de IgG o IgM e IgG frente a nuevo coronavirus.

# Objetivos de esta estrategia: Objetivo general

Minimizar el impacto de la pandemia en el estado de salud de la población, disminuyendo la morbimortalidad, así como el impacto económico y social, mediante una estrategia de utilización de test diagnósticos.

# Objetivos específicos

* Confirmar de manera precoz la enfermedad, mediante la realización de PCR ante la aparición de síntomas compatibles con COVID, independientemente de la gravedad del cuadro clínico.
* Aumentar la capacidad de confirmación diagnóstica en casos con PCR (-) y alta sospecha clínica y/ epidemiológica, mediante la realización de test de anticuerpos.

4 Informe sobre estrategia de diagnóstico microbiológico del COVID-19

5 Woo P et al. Longitudinal Profile of Immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA Antibodies against the Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid Protein in Patients with Pneumonia Due to the SARS Coronavirus. Clinical and Diagnostic Laboratory immunology, 2004: 665-668.

* Realizar cribado de la enfermedad en personas sin síntomas compatibles que que van a entrar en espacios cerrados donde el riesgo de propagación de la infección es importante.
* Realizar cribado de la enfermedad en personas vulnerables que van a recibir tratamientos que pueden comprometer aún más su situación clínica si hay infección asintomática por coronavirus.
* Conocer la situación inmunológica respecto a la enfermedad por COVID-19 de las personas diagnosticadas como casos posibles en situación de alta epidemiológica mediante la realización de test de anticuerpos.
* Conocer la situación inmunológica respecto a la enfermedad por COVID-19 de los profesionales sanitarios y sociosanitarios y otros mediante la realización de test de anticuerpos.
* Contribuir a mantener las organizaciones sanitarias o sociosanitarias como espacios seguros.

# La PCR es la prueba diagnóstica de referencia. Indicaciones:

* 1. **Población que acude al ámbito sanitario:**
     1. **Para diagnóstico**
* Persona que acude a cualquier ámbito de atención sanitaria del SNS-O (tanto de Atención Primaria, Servicios de Urgencia Extrahospitalarios como de Atención Hospitalaria, incluidas las consultas externas), así como de los hospitales privados y presenta síntomas/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro.

# Para cribado de infección aguda

* Pacientes que acude a Urgencias de un hospital con sintomatología no compatible con COVID -19 y cumpla criterios de ingreso.
* Paciente con un ingreso programado por intervención quirúrgica u otros motivos.
* Paciente vulnerable que acude a recibir tratamiento en hospital de día por tratamiento oncológico, diálisis, VIH u otros.

# Para alta tras seguimiento

* Pacientes hospitalizados COVID al alta que van a instituciones cerradas.

# Instituciones cerradas: ámbito sociosanitario (residencias y centros sociosanitarios de personas mayores, psicogeriátricos y residencias de persona con discapacidad) y ámbito penitenciario.

* + 1. **Para diagnóstico**
* Personas que presenta síntomas/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro.

# Para cribado de infección aguda

* Residentes que ingresan en el centro por primera vez, acompañado de test de anticuerpos.
* Residentes asintomáticos del sector de convivencia de los residentes afectados en situación en la que hay brote (2 o más casos) en la residencia.

# Para alta tras seguimiento

* Residentes con COVID-19 tras aislamiento dentro de la institución cerrada.
* Residentes con COVID-19 en recursos intermedios (por ejemplo, residencia Félix Garrido) al alta para ser trasladado de nuevo a institución.
* Personas con COVID-19 que conviven en un domicilio colectivo que ha pasado el aislamiento en un recurso intermedio, previo al alta.

# Ámbito laboral

* + 1. **Para diagnóstico**
* Trabajadores que mientras están en su lugar de trabajo presenta síntomas

/signos compatibles con infección por nuevo coronavirus, independientemente de la gravedad del cuadro. Acudirá al Servicio de Prevención de la empresa que facilitará que solicite atención en su centro de salud o directamente al centro salud o en el circuito establecido para profesionales sanitarios, sociosanitarios o esenciales definidos.

# Para cribado de infección aguda

* Profesionales sanitarios de alto riesgo y sociosanitarios que han sido contacto estrecho con caso sin EPI adecuado, según criterio de SPRL.
* Personas que se incorporan a trabajar por primera vez. Si el resultado de la PCR es negativo, se realiza test de anticuerpos:
  + Profesionales sanitarios, en entornos de alto riesgo, según SPRL.
  + Profesionales sociosanitarios según SPRL.
  + Profesionales del Servicio de Ayuda a Domicilio que acuden a domicilios de personas mayores
    - Profesionales de prisiones
    - Personas empleadas del hogar que se incorporan al cuidado de personas dependientes
* Profesionales sanitarios en un momento de moderada-alta transmisión comunitaria, y/o que están asignados a Servicios con pacientes fundamentalmente COVID y/o que cambian de actividad de zona COVID a una zona no COVID, junto con test de anticuerpos. Definición del riesgo: alto, medio, bajo. Establecimiento de prioridades y de periodicidad.
* Profesionales sociosanitarios en un momento de moderada-alta transmisión comunitaria y/o con presencia de brote (2 o más casos) en la institución, junto con test de anticuerpos. Establecimiento de perioricidad.

# Para alta tras seguimiento

- Profesionales sanitarios, sociosanitarios, del Servicio de Ayuda a Domicilio que acuden a domicilios de personas mayores, trabajadores de prisiones con COVID-19 y personas empleadas del hogar al cuidado de personas dependientes antes de reincorporarse al trabajo.

# De modo complementario, cuando realizar estudio de anticuerpos (test rápido o ELISA)

* 1. **Incremento sensibilidad diagnóstica en personas infectadas.**

- Personas con PCR negativa en cualquier ámbito de atención con sospecha clínica y/o epidemiológica elevada con una clínica compatible. Preferentemente ELISA.

# Valoración de la respuesta inmunitaria una vez finalizado el aislamiento en los casos que se definieron en su momento “casos posibles” en el ámbito de Atención Primaria. Test rápidos

* 1. **Estudio situación inmunitaria en personas asintomáticas, ya mediante ELISA o técnica anticuerpos rápidos.**
     + Pacientes especialmente vulnerables que tienen que acudir a centros sanitarios a recibir tratamiento (quimioterapia, radioterapia, diálisis, tratamientos inmunosupresores, VIH).
     + Residentes en instituciones cerradas. Si en la residencia hay brote (2 o más casos) en ese momento, hacer primero PCR.
     + Profesionales sanitarios, tal como se ha señalado en el apartado anterior. Prioridades. Definición del riesgo: alto, medio, bajo. Prioridades. Definición de periodicidad. Preferentemente ELISA
     + Profesionales sociosanitarios, tal como se ha señalado en el apartado anterior. Preferentemente ELISA
     + Profesionales de prisiones. Si en la cárcel hay casos en ese momento, hacer también PCR.
     + Nuevas incorporaciones de profesionales sanitarios, sociosanitarios, del SAD que acuden a domicilios de personas mayores, de prisiones y personas empleadas del hogar que se incorporan al cuidado de personas dependientes que se incorporan a trabajar en centro sanitario, sociosanitario, la cárcel o domicilio. Tal como se ha señalado en el apartado anterior.
     + Profesiones esenciales
     + Personas contacto estrecho de un caso, al inicio de ser detectado como contacto y al cabo de 21 días desde el inicio de la cuarentena

# Estudios de seroprevalencia. Anexo 2

Una encuesta de seroprevalencia nos permite medir la proporción de población que ha desarrollado anticuerpos frente a una determinada enfermedad. Cuando se trata de una enfermedad nueva como COVID-19, indirectamente mide la proporción de población que se ha infectado recientemente independientemente de que haya presentado o no síntomas de enfermedad. En este sentido, mide la circulación de un determinado agente infeccioso en la población mejor que otros sistemas de información basados en la detección de enfermos, ya que aflora los casos asintomáticos o leves que no han requerido asistencia sanitaria.

# A nivel estatal

* 1. Estudio nacional de epidemiología de la infección por SARS-CoV-2 en España (ENE-COVID) https://[www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4874](http://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4874)

# A nivel de Navarra:

* 1. Encuesta de seroprevalencia de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 en población general.

Número estimado, 1000 determinaciones. Esta metodología se podría repetir en función de que la situación epidemiológica o de la necesidad urgente de información.

* 1. Valorar en función de la evolución y pruebas individuales realizadas, encuesta de seroprevalencia de infección entre profesionales sanitarios y sociosanitaria mediante encuesta. Se necesitarían 600 muestras para estimar una prevalencia próxima al 10% en muestras seleccionadas de forma aleatoria sin reposición.