



TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS PARA SARS-CoV-2 RECOMENDACIONES DE USO

19 de octubre de 2020
Documento en revisión permanente

1.- ¿Qué son los test de detección de Antígenos para SARS-CoV-2?

Los **Tests Rápidos de Detección de Antígenos** se utilizan habitualmente en el diagnóstico de infecciones respiratorias, como gripe y virus sincitial respiratorio. Son inmunoensayos que detectan la presencia de un antígeno viral específico, lo que implica la existencia de infección actual. Suelen estar fabricados en materiales adsorbentes y contienen ya adsorbidos distintos reactivos (como por ejemplo anticuerpos) que cuando entran en contacto con la sustancia diana producen un cambio generalmente visual y detectable directamente a simple vista.

Actualmente se han desarrollado y comercializado varios test de antígenos para COVID-19. Son relativamente baratos y pueden utilizarse en el punto de atención, proporcionando resultados en un plazo aproximado de 15 minutos. **Tienen menor sensibilidad y similar especificidad que la prueba estándar PCR**

2.- Utilidad de los test

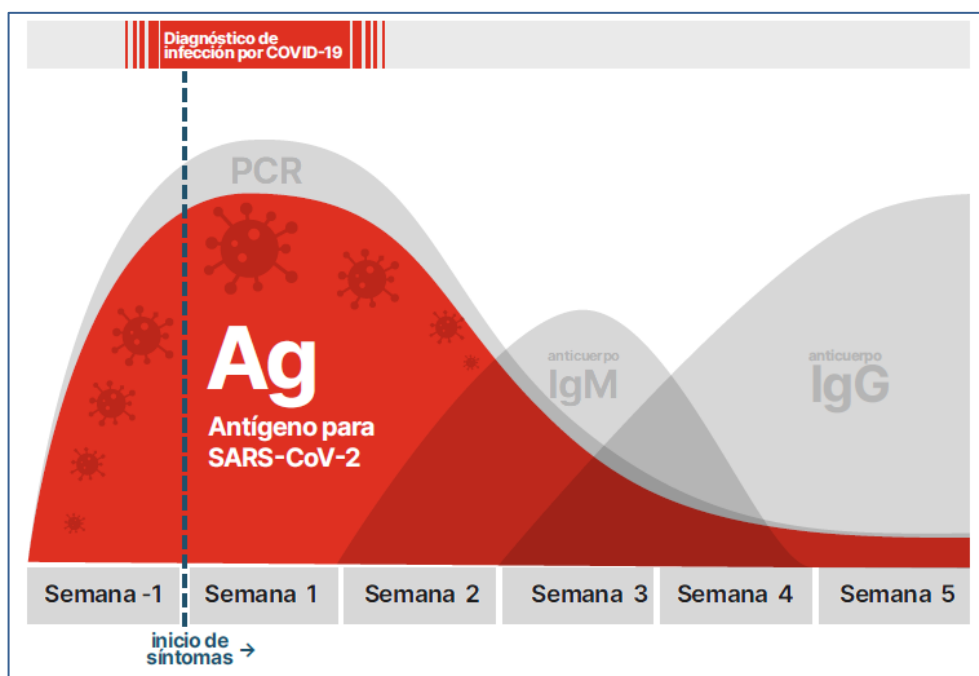
Los **resultados clínicos que se obtienen con los test rápidos de antígenos** dependen fundamentalmente de las circunstancias en las que se utilizan:

- Como **test diagnóstico**:
 - El rendimiento óptimo se obtiene cuando se utiliza en personas en la fase inicial de la infección, momento en el que la carga viral es mayor habitualmente. Debe utilizarse dentro de los 5 primeros días desde la aparición de síntomas.
 - También resulta de utilidad como test diagnóstico en personas con una exposición conocida a un caso confirmado de COVID-19.



- Como **test de cribado**:
 - En colectividades de alto riesgo (residencias de ancianos, centros de discapacitados, etc.), en las que la realización periódica de test permita una identificación rápida de personas infectadas, de manera que se puedan poner en marcha medidas de prevención y control que evitan la propagación de la infección.
En estos casos el resultado de la prueba ha de considerarse de presunción. La probabilidad de que sea un verdadero positivo depende de la probabilidad de infección pretest; si es baja debe confirmarse mediante un test tipo PCR; pero si es elevada puede no ser necesario.
- Los datos actuales no permiten hacer recomendaciones acerca del uso de los test rápidos de antígenos para cribado de personas asintomáticas ni para determinar si un caso confirmado sigue siendo contagioso.

Figura 1. Periodo de detección de diversos test para SARS-CoV-2 a lo largo de las semanas



El estándar de oro para el diagnóstico clínico sigue siendo la PCR. Cuando sea necesario confirmar resultado de un test de antígenos la muestra para realizar PCR ha de tomarse dentro de un **plazo**



menor de 2 días a la de la muestra para el test de antígenos y sin que haya habido nuevas posibilidades de exposición. Si no se dan estas circunstancias ha de considerarse que es otro test independiente, no de confirmación.

3.- Uso de los test de detección de Antígenos para SARS-CoV-2?

¿A quién realizar la prueba

- **Personas Sintomáticas:**
 - Indicado en personas con síntomas de COVID-19 sin criterios de ingreso hospitalario y en los primeros 5 días desde el inicio de los síntomas.

- **Personas SIN síntomas con alto riesgo de exposición**
 - Personas que son contactos estrechos de casos conocidos.
 - En el contexto de un brote en un centro sanitario o sociosanitario.
 - Es preferible la realización de PCR pero ante el riesgo de prolongación de los tiempos de espera, se puede iniciar el estudio con la realización de test anti-génicos.
 - Dado que de momento estos test no están adecuadamente validados en población asintomática y la necesidad de garantizar un adecuado valor predictivo negativo, ante un resultado negativo se debe realizar PCR. Como alternativa se podría contemplar la realización de una nueva detección rápida de antígeno a las 48 horas.

¿A quién NO realizar la prueba

- Este tipo de test no está validado en personas asintomáticas con bajo riesgo de exposición.
- En personas sintomáticas con criterios de ingreso, inicialmente se seguirá realizando PCR-RT.
- No se aconseja para la realización de CRIBADOS:
 - Realización de procedimientos hospitalarios.
 - Ingresos en centros sanitarios o sociosanitarios.
 - Cribado de trabajadores, nuevos contratos, ausencias prolongadas, etc.
 - Estudiantes, profesores, etc.





4.-Priorización de la utilización de los test de antígenos

- En el primer envío de test, se priorizó su utilización en **Atención Primaria, tanto en atención ordinaria como en atención continuada.**
 - Se utilizará en **personas sintomáticas en los primeros 5 días** del inicio de los síntomas.
 - Se priorizará en los siguientes contextos:
 - Población pediátrica (por las elevadas implicaciones sociales).
 - Población institucionalizada (por ser un entorno especialmente vulnerable).
 - Población vulnerable no institucionalizada: Enfermedad pulmonar crónica (incluido asma), cardiovascular, renal, hepática, hematológica, trastornos metabólicos o neurológicos, mujeres embarazadas.
 - En personas sin síntomas, residentes y trabajadores de **residencias de mayores y centros sociosanitarios, en el contexto de un brote.**
- Para este segundo envío, se contempla, además de la anterior, la utilización de los test de antígenos en la siguientes situaciones:
 - **Contactos estrechos** de personas diagnosticadas. La prueba de elección para estas situaciones es la PCR. Sin embargo, puede utilizarse un test de antígenos como sustitución de la PCR que hay que realizar para indicar el final de la cuarentena, cuando sea necesario para la incorporación laboral o escolar y no se garantice el resultado de la PCR en un plazo menor de 24 horas.
 - **Servicios de urgencias hospitalarias: personas sintomáticas en los primeros 5 días** del inicio de los síntomas.

5.- Cómo se realiza el test de detección de antígeno de SARS-CoV-2

¿Cuándo se hace?

- Cuanto antes, en cuanto se produzca la sospecha clínica. La sensibilidad es mejor en los 5 primeros días.
- No puede existir lista de espera para la realización de esta prueba. Si el paciente está en consulta presencial el test se realizará en ese momento y si la atención es por consulta telefónica, se le citará para realización del test ese mismo día o al día siguiente como máximo.





¿Dónde se hace?

Atención Primaria

- Si el área de salud tiene centralizada la toma de muestras (PCR o test antigénicos) en uno o varios puntos, se aconseja citar al paciente en esa ubicación, que deberá tener un horario amplio para la realización de toma de muestras.
- No obstante, si el paciente se encuentra físicamente en un centro de salud, la prueba se debe realizar en ese momento en el mismo centro.
- Si el área de salud no tiene centralizada la toma de muestras (PCR o test antigénicos), se realizará en el centro de salud, que deberá tener un amplio horario para la realización de la toma, y si el paciente se encuentra físicamente en el centro, preferiblemente en el momento.

Urgencias Hospitalarias

- La prueba se realizará en el box en el que se atiende al paciente.
- Con carácter general, ha de realizarse en el lugar donde se encuentre el paciente para evitar desplazamientos dentro del hospital.
- Se centralizará el registro del test, siempre que sea posible, en el Servicio de Microbiología

Emergencias Sanitarias

- La prueba la realiza la UME que atiende al paciente.

¿Quién lo hace?

- Se tiene que realizar por profesional de enfermería entrenado.
- La toma de muestras en la población pediátrica será preferiblemente realizada por las enfermeras de pediatría.

En Atención Primaria:

- Si el área de salud tiene centralizada la toma de muestras (PCR o test antigénicos), el personal responsable designado.
- Si el área no tiene centralizada la toma, lo realizará personal de enfermería del centro de salud.
- El procedimiento interno del centro tendrá contemplada la realización de la toma, tanto para el test antigénico como para la PCR clásica, en un amplio horario, con turnos rotatorios o personal contratado para esta tarea.





Registro de la información

- En el ámbito de atención primaria debe registrarse en **MEDORA** la realización de la prueba y su resultado en el apartado específico habilitado para ello.
- En atención hospitalaria, se centralizará el registro del test, siempre que sea posible en el Servicio de Microbiología, en el sistema de información de laboratorio (**SIL**).
- En cualquier caso, **ha de anotarse el resultado obtenido en la prueba, sea POSITIVO o NEGATIVO** (prestar atención para no omitir resultados negativos).
- En Emergencias Sanitarias se realizará según las indicaciones de la DGITI.

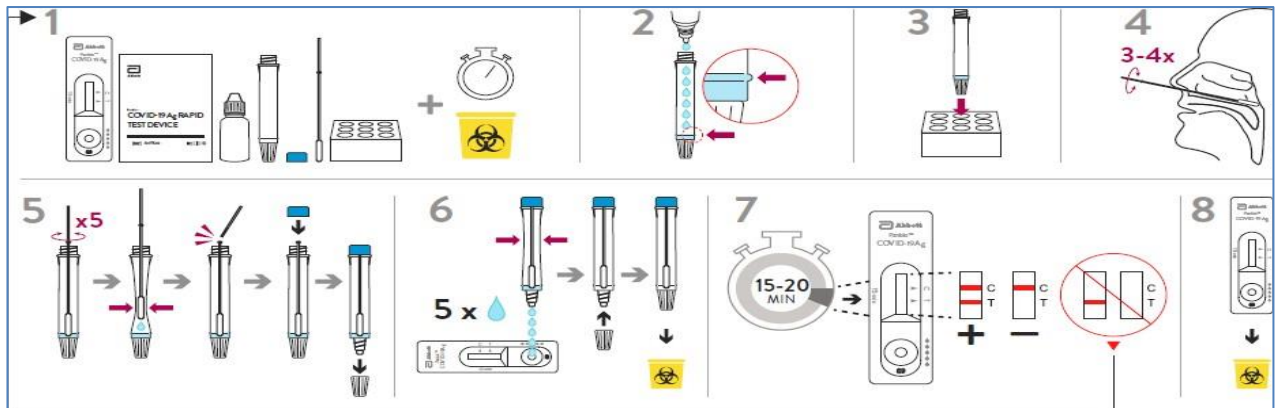
Pasos para realizar el test de detección de antígenos de SARS-CoV-2

- A. Recogida de la muestra del paciente: Es muy importante comprobar en las instrucciones de uso del producto, la muestra de debe emplearse y el procedimiento que debe seguirse para la toma. El test disponible en este momento precisa **frotis de exudado nasofaríngeo**.
- B. Mezcla con solución reactiva (generalmente anticuerpos específicos contra algún antígeno viral)
- C. Transferencia directa de unas gotas de la mezcla en la tira reactiva y lectura de la respuesta (visual generalmente) al cabo de pocos minutos en la zona de captura o detección.





Figura 2. Esquema del proceso de realización de la prueba



Bibliografía

Ministerio de Sanidad. COVID-19. Estrategia diagnóstica en un escenario de aumento de la demanda. Versión 16/09/2020

Instituto de Salud Carlos III. Informe preliminar sobre estudio de fiabilidad del test rápido de detección de antígeno *Panbio COVID-19 Ag* de Abbott para el diagnóstico de SARS-CoV-2. 14/09/2020

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim guidance for rapid antigen testing for SARS-CoV-2. Revisión de 04/09/2020.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

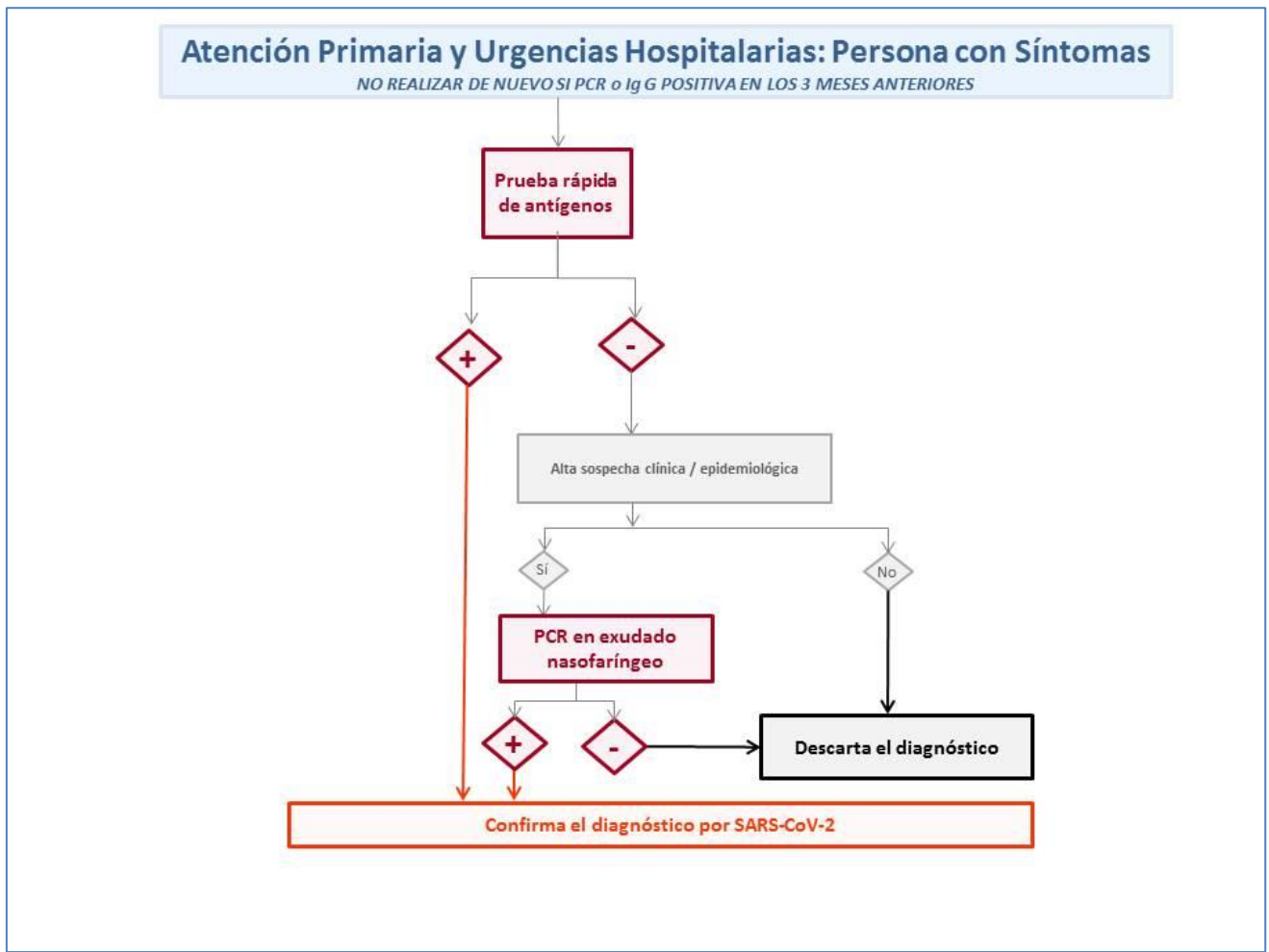
European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. <https://www.globalpointofcare.abbott/es/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>



6. Algoritmos de uso

1. Atención Primaria, URGENCIAS y Emergencias Sanitarias



Contacto estrecho: La prueba de elección es la PCR, siempre y cuando el tiempo de espera del resultado sea menor de 24horas. De no ser así se realizará test rápido de antígenos para indicar el fin de la cuarentena si es necesario para reincorporación laboral o escolar.



2. Brote en residencia o centro sociosanitario

