



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

INSTRUCCIONES SOBRE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19 EN EL ÁMBITO DE LAS EMPRESAS

Actualizado a 21 de diciembre de 2020

Este documento ha sido revisado y aprobado por la Ponencia de Salud Laboral y por la Comisión de Salud Pública

Este documento 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)



CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
Nº Revisión	Fecha	Descripción de modificaciones
1	14/05/2020	Edición inicial.
2	30/06/2020	Adecuación de las Instrucciones a los cambios en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19 16.06.2020
3	21/12/2020	Adecuación de las Instrucciones al estado actual de la pandemia y a los cambios en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19

La [Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19](#) determina que la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 es uno de los puntos clave para controlar la transmisión. La realización de Pruebas Diagnósticas de Infección Activa por SARS-CoV-2 (de ahora en adelante PDIA) debe estar dirigida fundamentalmente a la detección precoz de los casos con capacidad de transmisión, priorizándose esta utilización frente a otras estrategias.

La intervención de las empresas, a través de los servicios de prevención (SPRL), frente a la exposición al SARS-COV-2 está siendo crucial. Corresponde a las empresas evaluar el riesgo de exposición en que se pueden encontrar las personas trabajadoras en cada una de las tareas diferenciadas que realizan y **seguir las recomendaciones que sobre el particular emita el servicio de prevención, siguiendo las pautas y recomendaciones formuladas por las autoridades sanitarias.**

Los servicios de prevención han sido llamados a **cooperar con las autoridades sanitarias** en la **detección precoz** de todos los casos compatibles con COVID-19 y sus contactos, para controlar la transmisión, desde el inicio de la pandemia. Con esta finalidad, han adaptado su actividad aportando a las empresas recomendaciones y medidas actualizadas de prevención con el objetivo general de evitar los contagios: medidas de carácter organizativo, de protección colectiva, de protección personal, de trabajador especialmente vulnerable y nivel de riesgo, de estudio y manejo de casos y contactos ocurridos en la empresa y de colaboración en la gestión de la incapacidad temporal.

DETECCIÓN DE CASOS DE COVID-19

En el momento actual, se dispone de dos pruebas de detección de infección activa, una prueba rápida de detección de antígenos (*Antigen Rapid diagnostic test, Ag-RDT*) y una detección de ARN viral mediante una RT-PCR o una técnica molecular equivalente. La realización de una u otra, o una secuencia de ellas, depende del ámbito de realización, de la disponibilidad y de los días de evolución de los síntomas. **No se recomienda la realización de ningún tipo de pruebas serológicas para el diagnóstico de infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos.**

Ante las diferentes pruebas rápidas de detección de antígenos existentes en el mercado, sólo deben utilizarse aquéllas que cumplan los [criterios de la OMS](#) de sensibilidad (S) $\geq 80\%$ y especificidad (E) $\geq 97\%$ y que hayan seguido estudios independientes de validación¹ por laboratorios clínicos o de referencia a nivel nacional o internacional.

¹ Según el documento de la Comisión Europea: [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria - Working document of Commission services](#), se recomienda que los estudios de validación se realicen de forma prospectiva con al menos 300 personas en el que haya al menos un grupo de 100 resultados positivos por RT-PCR y otro de 100 negativos por RT-PCR.

Tanto para RT-PCR como para pruebas rápidas de detección de antígenos, las muestras recomendadas para el diagnóstico de infección activa de SARS-CoV-2 son del tracto respiratorio inferior (de elección en casos con infección grave y/o evolucionada) o tracto respiratorio superior, según indicaciones del fabricante de la PDIA.

Para su correcta aplicación en la detección precoz de los casos con capacidad de transmisión, las empresas, a través de los servicios de prevención de riesgos laborales, se ajustarán a lo indicado en la [Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19](#) y en el [Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2](#).

REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN CONTACTOS ESTRECHOS

Cualquier persona que sea identificada como contacto estrecho deberá ser informada y se iniciará una vigilancia activa o pasiva, siguiendo los protocolos establecidos en cada comunidad autónoma. Se recogerán los datos epidemiológicos básicos de la forma en que cada comunidad autónoma haya establecido, así como los datos de identificación y contacto de todas las personas clasificadas como contactos. Se proporcionará a todos los contactos la información necesaria sobre el COVID-19, los síntomas de alarma y los procedimientos a seguir durante el seguimiento

Ante la poca información aún disponible sobre el rendimiento de las pruebas rápidas de antígenos en población asintomática, la prueba diagnóstica será preferentemente una PCR. Sin embargo, en función del ámbito, de la disponibilidad y operatividad se podrá utilizar un test rápido de detección de antígeno, sobre todo en entornos donde se espera una alta probabilidad de un resultado positivo, como en el caso de los contactos convivientes o en brotes y donde la rapidez del tiempo de respuesta ayuda al rápido manejo de los contactos:

- Si la PDIA es positiva, el contacto será considerado caso y se manejará como tal.
- Si la PDIA es negativa, y se realiza en cualquier momento anterior a los 10 días tras el último contacto, se deberá cumplir la cuarentena hasta el día 10.
- En el ámbito sanitario y sociosanitario se hace necesario garantizar un adecuado valor predictivo negativo, por lo que ante un resultado negativo de la prueba rápida de antígeno se debe realizar una PCR.

Siempre que los recursos disponibles lo permitan, se realizará una PDIA cercana a la finalización de la cuarentena. Las comunidades autónomas podrán valorar realizar pruebas diagnósticas en otro momento del seguimiento de los contactos según su estrategia. Se podrá priorizar la realización de esta prueba a determinados colectivos como personas vulnerables, personas que atienden a personas vulnerables, convivientes o personas trabajadoras esenciales. **Ante un resultado negativo de la PDIA, la cuarentena finalizará igualmente a los 10 días de la fecha del último contacto.**

ESTUDIOS DE CRIBADO

Los estudios de cribados son aquellos realizados sobre personas asintomáticas. La OMS define cribado como “la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad”. **Sólo se recomienda su realización en determinadas situaciones que se exponen a continuación y siempre bajo la recomendación de las autoridades de salud pública.**

- Estrategias indicadas por las autoridades de salud pública dirigidas a determinados grupos o poblaciones.
- Entornos sanitarios o socio-sanitarios (personas trabajadoras y residentes en centros sociosanitarios).
- Nuevos ingresos en centros sanitarios o sociosanitarios, o de forma previa a algunas actuaciones asistenciales.

Hay que tener también en cuenta que los estudios de cribado poblacionales han de estar muy dirigidos y relacionados con una alta transmisión en el área geográfica o en la población diana del cribado, y con un objetivo de realizar una intervención de salud pública según los resultados de dichos cribados.

Es importante reforzar en la población que se somete a cribados, que un resultado negativo en este contexto no exime del cumplimiento de ninguna de las medidas de control y prevención de la infección recomendadas.

En todo caso, su realización se ajustará a lo establecido en la [Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19](#).

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS aprobó en 2010 el “Documento Marco sobre cribado poblacional”, e indicó que este es el que se ofrece activamente a toda la población diana, de manera sistemática y dentro de un marco reglado de política sanitaria de salud pública, protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

Los cribados que se realizan al margen del cribado poblacional y que no cuentan con el suficiente respaldo científico que informe del balance riesgo/beneficio, implican que su impacto en salud sea incierto y las garantías de calidad, cuestionables. Además, en muchos casos supone una carga añadida al sistema sanitario que, o bien realiza todo el proceso de cribado, consumiendo recursos sin que se puedan evaluar sus resultados, o bien asume la carga de confirmación diagnóstica y manejo

posterior de anomalías detectadas por proveedores privados de servicios que han realizado únicamente la prueba de cribado inicial.

Por esta razón, quien indique la realización de una prueba diagnóstica **deberá garantizar los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19, incluida la realización de las pruebas complementarias que sean necesarias.**

En este sentido, la indicación para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 se hará siempre por un facultativo en ejercicio y se ajustará a los criterios de indicación de las mismas establecidos en la *Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19* y en el *Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2*.

Los casos confirmados con infección activa serán de declaración obligatoria urgente y los brotes, en el momento de la detección del brote, tal y como establece la *Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19*. Las Comunidades y las Ciudades Autónomas han establecido los procedimientos y circuitos a seguir en cada caso.

PRUEBAS SEROLÓGICAS

Según la evidencia actual, la OMS² únicamente recomienda el uso de test rápidos de anticuerpos para determinadas situaciones y estudios, y con fines de investigación. Las pruebas de detección rápida de anticuerpos no se consideran adecuadas para el diagnóstico de infección aguda. Tampoco la serología tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento están indicadas por sí solas para el diagnóstico en la fase aguda de la enfermedad.

No se recomienda la realización de cribados mediante la realización de pruebas serológicas, por las dificultades de interpretación de los resultados en personas asintomáticas y de bajo riesgo, y las implicaciones en su manejo.

² <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>.