**PROPUESTA (ALOGORITMO) DE USO DE TEST RÁPIDO- SUBCOMITÉ DE REGIONAL**

1. **OBJETIVO**

El objetivo de este protocolo es delimitar el uso de los tests rápidos como una herramienta más para cortar la cadena de transmisión del COVID-19 y como método de investigación que contribuya a ampliar el conocimiento científico sobre su uso.

1. **JUSTIFICACIÓN**

Actualmente (23 y 24 de abril), en la Región Continental, hay 19 casos confirmados de Covid 19. Dichos casos, han resultado de 300 muestras tomadas aleatoriamente respondiendo a criterios de un estudio de riesgo que se diseñó para conocer la situación epidemiológica de Bata. Los casos positivos corresponden a: 18 sanitarios del Hospital Regional de Bata y del Centro Médico La Paz; un trabajador del banco BANGE.

La prueba diagnóstica (gold standard) es la PCR[[1]](#footnote-2) y se realiza en el laboratorio de Baney (Bioko Norte). Este laboratorio, puede procesar un máximo de 200 pruebas al día. En la última semana, en la ciudad de Malabo, se están registrando una media de 40 casos diarios. Por este motivo, el referido laboratorio se pudiera saturar lo que imposibilitaría procesar todas las muestras que le lleguen. y se están priorizando las pruebas procedentes de la región insular.

En estos momentos, el número de pruebas de la Región Continental pendiente a resultados asciende a más de 800. Ello supone, un “silencio epidemiológico” que impide continuar trabajando para cortar la cadena de transmisión de los posibles positivos.

Asimismo, debido a la limitación de recursos para poner en cuarentena o aislamiento a todos los contactos de los casos positivos, es necesario conocer el estado de viremia que solo proporciona la prueba de PCR. Por estos motivos se propone usar el test serológico (a qué pacientes) para disponer de datos objetivos que permitan implementar una estrategia eficiente para cortar la cadena de transmisión como parece sugerirse de algunos estudios[[2]](#footnote-3) [[3]](#footnote-4).

Es de destacar que los casos positivos, se han identificado a través de pesquisaje activo de muestras aleatorias de individuos utilizando pruebas de PCR y no por la aparición de síntomas. En la mayoría de los países, cuando no se disponían de suficientes test de PCR, estos se reservaban para los pacientes sintomáticos compatibles con Covid 19. La estrategia de Bata ha permitido esta identificación basada en un cribaje poblacional ajustado por riesgos. En este sentido el personal de salud, seguramente el más expuesto, ha sido el más intensamente investigado y ha sido entre ellos en los que ha aparecido en un porcentaje alto la infección. La ausencia de síntomas presume que la positividad de estos casos esté mostrando un contagio comunitario del Covid 19.

Esto nos lleva a una situación atípica de la pandemia en comparación con otros países[[4]](#footnote-5) por lo que el protocolo de uso de PCR y test rápido que están adoptando otros países, orientados al diagnóstico de la enfermedad, no es del todo aplicable a la situación de Guinea Ecuatorial y en concreto a la Región Continental.

Hay que recordar, no obstante, que la recomendación de la OMS es hacer diagnóstico con PCR[[5]](#footnote-6) y utilizar los test rápidos sólo para investigación y no como prueba diagnóstica. Teniendo esto en consideración, se recomienda que el país adquiera un equipo de procesamiento de PCR y lo instale en la Región Continental lo antes posible.

1. **CONSIDERACIONES**
2. La PCR es el test diagnóstico (Gold standard), con una especificidad del 100% y una sensibilidad del 98%[[6]](#footnote-7) [[7]](#footnote-8).
3. La realización de un número elevado de determinaciones conlleva la necesidad de suministrar de manera continuada no sólo los kits de PCR, sino otros muchos materiales necesarios como torundas y medios de transporte para la toma de muestras, soluciones de inactivación, reactivos de extracción y diferentes tipos de material plástico. Las determinaciones analíticas con PCR siempre deben ser realizadas por personal experimentado y suelen tardar varias horas hasta ofrecer resultados[[8]](#footnote-9) y en el caso de la Región Continental tienen que ser llevadas a Baney, con lo cual los resultados tardan entre 48 y 72 horas.
4. Una persona con PCR positiva: la infección está entre el día 1 y el 14 después de la exposición.
5. 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. La presencia de anticuerpos por otro lado no excluye la posibilidad de seguir siendo transmisor del virus. Se ha publicado que los anticuerpos comienzan a detectarse 5 días después del inicio de los síntomas y también que pueden tener un papel importante en la detección de casos asintomáticos que tiene un gran impacto sobre todo en el personal sanitario.

Imagen que contiene mapa

Descripción generada automáticamente

1. Según varios estudios (buscar referencia) la capacidad de infección del virus en el 6-7º día es mucho más baja que en los primeros 5 días.
2. La especificidad del test rápido serológico es del 100% pero la sensibilidad es del 65%. Esto quiere decir: el valor predictivo positivo es muy alto, pero puede darnos falsos negativos.
3. **ALGORITMO DE USO DE LOS TEST**

Los test rápidos en la Región Continental de Guinea Ecuatorial pueden servir para:

**Escenario 1: estudio epidemiológico de prevalencia**

Mediante la utilización de los test rápidos serológicos se podría investigar la prevalencia y el nivel de inmunización que la Covid-19? ha producido en la población de Bata. Para conocer estas informaciones habría que crear un protocolo de investigación a través de una muestra seleccionada aleatoriamente.

**Escenario 2: cortar la cadena de transmisión**

Dada la situación de carencia de diagnóstico por PCR, los test rápidos pueden ayudar a cortar cadenas de transmisión una vez diagnosticado un caso positivo por PCR (Caso positivo XXX). Hay que tener en cuenta tres factores limitantes en cortar la cadena de transmisión en la Región Continental y más en concreto en Bata:

1. Los recursos limitados para tener a las personas en cuarentena domiciliaria sin una prueba.
2. Los recursos limitados para tener a la gente en cuarentena en un hotel.
3. Al pasar tanto tiempo entre la toma de muestra del Contacto del Caso Positivo XXX y el resultado de este por PCR el virus puede seguir propagándose en nuevas cadenas que desconocemos y no podemos cortar.

Por tanto, en el escenario 2, el uso de test rápidos nos ayudaría en:

* + El seguimiento de contactos:
    - Identificación de nuevas cadenas de transmisión.
    - Descarte de cadenas de transmisión.
  + Conocer número reproductivo básico (R0)[[9]](#footnote-10) del virus y poder tomar medidas de prevención acordes al mismo.
  + Conocer focos de transmisión del virus y poder tomar medidas (Ej: Hospital de Bata, Hospital Médico La Paz), etc.

**ALGORITMO DE USO DE TEST RAPIDO GUINEA ECUATORIAL**

**ESCENARIO 2**

FALTA DE PCR

Seguimiento de contactos

**ESCENARIO 1**

ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO (prevalencia)

Aportar datos a la ciencia sobre el uso de test

Bata

Protocolo de investigación (PICO, muestra, metodología, etc.)

Fuente: elaboración propia

**Algoritmo Escenario 2: Consideraciones**

* Se parte de un Caso Positivo XXX diagnosticado por PCR.
* El Contacto 1 del Caso Positivo XXX se le hace un test rápido.
  + Si el test es **NEGATIVO**: ***14 días en cuarentena*** porque puede ser un FALSO NEGATIVO.
    - Después de 14 días se realiza un test rápido: si es POSITIVO: estuvo expuesto entre 0 y 5 días antes de realizar el test rápido y en 14 días generó anticuerpos y ya no tiene enfermedad, ni es contagioso.
  + Si el test es **POSITIVO**: ***14 días de aislamiento***, ha estado expuesto por lo menos 6 días antes de la realización del test y puede ser contagioso aún.
    - Después de 14 días: se realiza otro test rápido y si es positivo ha generado anticuerpos. Está libre de enfermedad. Si es negativo habrá que hacer una prueba PCR.
    - Se continúa la búsqueda de contactos del Contacto 1 con PCR porque el CONTACTO 1B puede ser un claro falso negativo (expuesto <6 días).
* Solo se puede hacer test rápido a los CONTACTOS DIRECTOS (1, 2, 3, 4, 5) del Caso Positivo XXX por PCR. A los contactos indirectos (1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, ij.) hay que hacerles PCR, si el CONTACTO DIRECTO es positivo, porque hay muchas probabilidades de que sean falsos negativos.

Propuesta elaborada por:

Dña. Miriam Blanco Reyes, MsC Salud Pública

Dr. José Luis de Peray, especialista en Salud Pública.

Bata, mayo 2020

**ALGORITMO USO DE TEST RAPIDOS: ESCENARIO 2**

**CASO POSITVO 001 (diagnóstico PCR)**

Estudio de contactos

PCR

Negativo: libre de virus

+Positivo (>6 días de infección)

PCR (evitar falsos negativos)

* Negativo

14 días aislamiento

Test rápido

Contacto 1b

14 días cuarentena

Positivo: inmunidad

Negativo: libre de virus

Test rápido

> 6 días de infección

+ positivo

* negativo

Test rápido

**CONTACTO 1**

Positivo: 7 días, repetir PCR.

Prueba por PCR

Negativo:

Libre de virus

1. La detección de la presencia de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 en la muestra del paciente por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es la técnica más útil para el diagnóstico de este proceso y por tanto debe ser considerada el procedimiento de elección y de referencia porque:

   Detecta la presencia del virus en muestras nasofaríngeas desde los primeros momentos de la infección. También pueden ser utilizadas otras muestras como el aspirado endotraqueal, broncoaspirado y el lavado broncoalveolar.

   Permite estudiar un gran número de pacientes por la posible automatización de los procedimientos

   Es más sensible y específica que los otros métodos hasta ahora disponibles

   Los laboratorios de microbiología clínica disponen de la infraestructura necesaria para

   su realización

   Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Recomendaciones institucionales: documento de posicionamiento de la SEIMC sobre el diagnóstico microbiológico de covid-19. <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Posicionamiento_SEIMC_diagnostico_microbiologico_COVID19.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
2. Quan-xin Long, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice

   MedRxiv 2020.03.18.20038018; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018> [↑](#footnote-ref-3)
3. Utilidad de la determinación de anticuerpos anti SARS Cov-2: Propuesta de implementación como prueba diagnóstica, pronóstica y de desarrollo de inmunidad protectora. Sociedad Española de Inmunología. <https://www.inmunologia.org/Upload/Documents/1/5/2/1520.pdf> https://www.inmunologia.org/Upload/Documents/1/5/2/1520.pdf [↑](#footnote-ref-4)
4. OMS. Covid 19. https://covid19.who.int [↑](#footnote-ref-5)
5. Ministerio de Sanidad – ISCIII. España. interpretación de las pruebas diagnósticas frente a SARS-CoV-2 https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION\_DE\_LAS\_PRUEBAS.pdf [↑](#footnote-ref-6)
6. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance. 19 March 2020. https://www.who.int/publications-detail/laboratory- testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117. [↑](#footnote-ref-7)
7. Jason Chin-Huat et al. COVID-19 Science Report: Diagnostics. ScholarBank@NUS Repository.

   <https://doi.org/10.25540/e3y2-aqye> https://doi.org/10.25540/e3y2-aqye [↑](#footnote-ref-8)
8. Ver referencia 5. [↑](#footnote-ref-9)
9. Ridenhour B, Kowalik JM, Shay DK. El número reproductivo básico (R0): consideraciones para su aplicación en la salud pública. Am J Public Health. 2018;108(Suppl 6):S455–S465. doi:10.2105/AJPH.2013.301704s https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6291769/ [↑](#footnote-ref-10)