



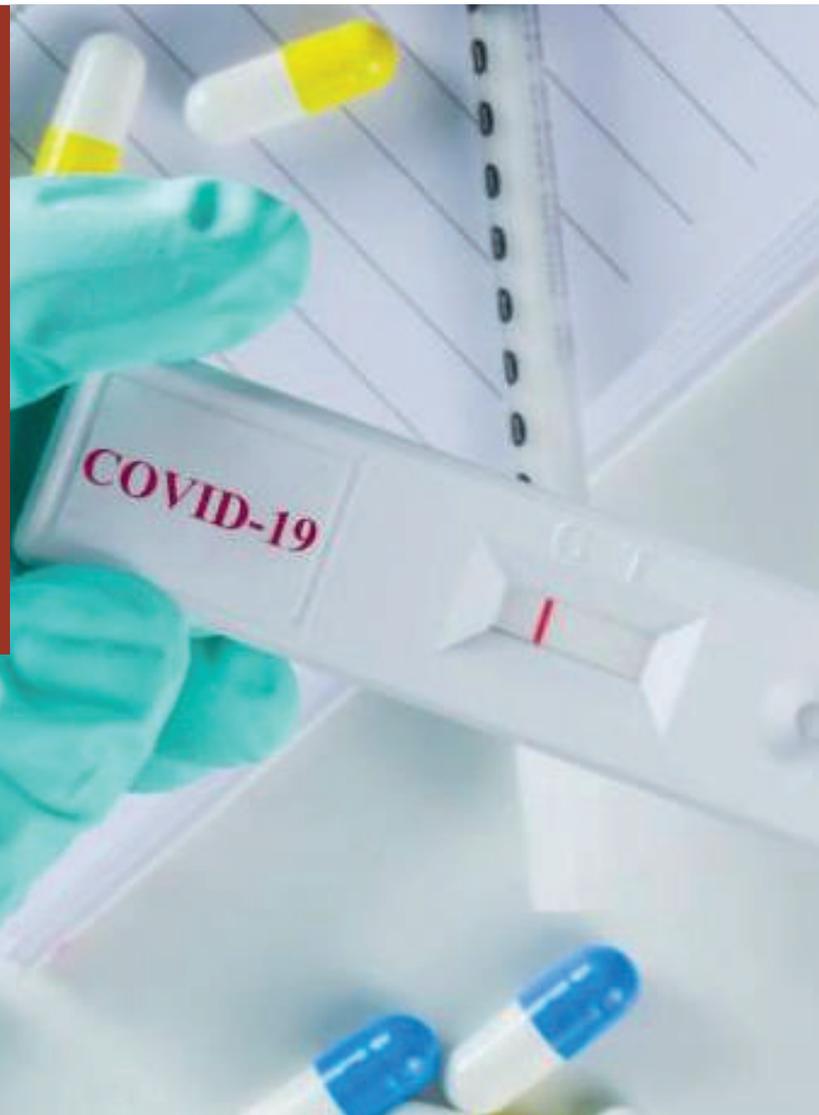
Traducido por



**RECOMENDACIONES DE
LA COMISIÓN EUROPEA
18 Noviembre 2020**

**USO DE LOS TEST
RÁPIDOS DE ANTÍGENO
PARA EL DIAGNOSTICO
DE LA INFECCIÓN
SARS-COV-2**

COVID-19



NOVIEMBRE 2020

**CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS
WWW.CONSEJODENTISTAS.ES**



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS.....	3
3. RECOMENDACIONES DE USO DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS....	4
4. RECURSOS Y DISPONIBILIDAD DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS...6	
5. CONCLUSIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA EN RELACIÓN A LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS.....	7



1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa el pasado día 20 de noviembre, comunicando la Recomendación de la Comisión Europea para el uso de los test rápidos de antígeno en la UE. A modo de síntesis, la AEMPS resalta los siguientes puntos:

- Estas recomendaciones establecen unas directivas para los Estados miembros respecto a la utilización de los test rápidos de antígeno para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y su incorporación en las estrategias diagnósticas
- La guía determina que los test rápidos de antígeno utilizados deben presentar al menos una sensibilidad del 80% y un 97% de especificidad, tal y como indica la OMS
- La CE afirma que deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y que estas pruebas deben realizarse por personal sanitario y de laboratorio capacitado para realizar la toma de muestra, la realización del ensayo, la interpretación de los resultados y la comunicación posterior a las autoridades de Salud Pública

La CE ha realizado esta guía teniendo en cuenta las recomendaciones del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como de las aportaciones de los estados miembros. Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios forma parte del grupo de expertos de diagnóstico in vitro de la CE.

La guía completa en inglés está disponible en el enlace: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapid_antigentests_recommendation_en.pdf

Teniendo en cuenta la gran relevancia del documento, así como su alta pertinencia en la situación actual, el Consejo General de Dentistas de España ha traducido al español aquellos aspectos que considera de mayor interés para los dentistas.



2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS



- 1) Los Estados miembros deben intentar utilizar pruebas rápidas de antígenos con eficacia aceptable, es decir, $\geq 80\%$ de sensibilidad y $\geq 97\%$ de especificidad, para evitar tantos resultados falsos negativos y falsos positivos como sea posible.
- 2) Las pruebas rápidas de antígenos deben ser realizadas por personal sanitario capacitado o por operadores capacitados cuando se estime oportuno, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Un punto crítico, a menudo descuidado, es la recogida de la muestra. Deben estar disponibles protocolos para una recogida y manipulación de muestra eficientes.
- 3) Los test rápidos de antígenos deben ser utilizados en los 5 primeros días de la aparición de síntomas o en los 7 primeros días después de la exposición con un caso COVID-19 confirmado.
- 4) Antes de que se adopten las pruebas rápidas de antígenos para su uso, los Estados miembros deben asegurarse de que dichas pruebas llevan el marcado CE y, antes de su introducción en la práctica clínica, comprobar que se han validado con respecto a la RT-PCR estándar, como se describe en esta Recomendación, y siempre dentro de la población diana y el entorno previsto para su uso.



3. RECOMENDACIONES DE USO DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS



- 1) Cuando la disponibilidad de las pruebas de RT-PCR esté temporalmente limitada, el uso de pruebas rápidas de antígenos puede contemplarse para personas con síntomas compatibles con COVID-19 en áreas donde la proporción de positividad de la prueba sea alta o muy alta, por ejemplo $\geq 10\%$.
- 2) Se puede recomendar el uso de pruebas rápidas de antígenos, independientemente de que existan o no síntomas, en entornos donde se espera que la proporción de resultados positivos en la prueba sea $\geq 10\%$, pero en el contexto de rastreo de contactos y de investigación de brotes.
- 3) Con el fin de mitigar el impacto de COVID-19 en los entornos de atención sanitaria y social, se debe considerar el uso de pruebas rápidas de antígenos al ingreso en los centros de atención médica, así como para la clasificación de pacientes sintomáticos o residentes (hasta 5 días desde la aparición de los síntomas), incluso para la asignación de pacientes a instalaciones de aislamiento.
- 4) También se debe considerar el uso de pruebas rápidas de antígenos para una población específica con enfoque de prueba, por ejemplo, en una comunidad determinada, así como en otras situaciones de alta prevalencia y en el contexto de medidas restrictivas con el fin de detectar el alto potencial de transmisión en la comunidad y disminuir la presión asistencial sanitaria. En tales situaciones, el riesgo de no detectar todos los casos (falsos negativos) se compensa con la inmediatez de los resultados y la posibilidad de pruebas confirmatorias en individuos inicialmente negativos, como se indica en esta Recomendación.
- 5) En situaciones de alta prevalencia y / o con capacidad limitada de prueba de RT-PCR, para detectar a los individuos con alto potencial de transmisión, se puede considerar el uso repetido de pruebas rápidas de antígenos (por ejemplo, cada 2-3 días) para el personal de atención médica, domiciliaria y asistencia social, en otras instalaciones de atención de largo duración, en entornos cerrados (por ejemplo, prisiones o centros de detención administrativa, infraestructuras de recepción para



solicitantes de asilo y migrantes), en trabajadores de sectores relevantes (procesamiento de carne, mataderos, etc.) así como en otros entornos similares.

- 6) En situaciones de baja prevalencia, el uso de pruebas rápidas de antígenos debe centrarse en entornos y situaciones en las que una identificación rápida de las personas infectadas respalda la gestión de los brotes y el seguimiento periódico de los grupos de (alto) riesgo, como el personal médico u otros centros de atención sociosanitaria. El riesgo relacionado con la aparición de falsos positivos debe evaluarse en estas situaciones mediante prueba de confirmación para evitar medidas de aislamiento o cuarentena innecesarias.
- 7) Si se utiliza una prueba rápida de antígenos en una población con alta prevalencia de infección, los resultados negativos deben confirmarse mediante RT-PCR o mediante una prueba rápida de antígenos repetida. Si se utiliza una prueba rápida de antígenos en una población con baja prevalencia de infección, los resultados positivos deben confirmarse mediante RT-PCR o mediante una prueba rápida de antígenos repetida. En ambas situaciones, el uso y la elección de la prueba de confirmación (RT-PCR o prueba rápida de antígenos) dependerá de la tolerancia que se quiera admitir en el riesgo asociado a los errores.



4. RECURSOS Y DISPONIBILIDAD DE LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS



- 1) Además de las consideraciones anteriores, la elección de una prueba diagnóstica determinada depende de la disponibilidad de pruebas existentes. Si hay escasez de pruebas de RT-PCR o si el tiempo de respuesta del resultado de estas es superior a las 24 horas, la elección de una prueba rápida de antígenos puede estar justificada, teniendo en cuenta el uso previsto y la tolerancia que se admita para el riesgo asociado a sus limitaciones de eficacia.
- 2) Se necesita personal de laboratorio y de atención médica capacitado para llevar a cabo rastreos, pruebas, análisis e informes de los resultados de las pruebas a nivel local, regional, nacional e internacional. Se deben seguir estrictamente las instrucciones del fabricante para la recogida de muestras, seguridad en su manipulación, uso y eliminación, y deben adoptarse las medidas de bioseguridad adecuadas al tomar, manipular y procesar las muestras. Los Estados miembros deben garantizar disponibilidades y recursos suficientes para el muestreo, la realización de las pruebas y la presentación de informes. Para garantizar estas disponibilidades, podría ser necesario capacitar a operadores de prueba adicionales que no sean personal sanitario.
- 3) Los laboratorios clínicos, en particular, los laboratorios que forman parte de la red de la UE acreditados por organismos nacionales de los Estados miembros sobre la base de la norma EN ISO 15189, cumplen con alta calidad los requisitos y podrían desempeñar un papel activo en la prueba rápida de antígenos. La acreditación también asegura que estos laboratorios sean controlados de forma regular y cumplan con los requisitos de calidad y competencia necesarios.
- 4) Es necesario disponer de capacidad suficiente de pruebas confirmatorias RT-PCR al introducir la aplicación de pruebas de antígenos con el fin de poder realizarlas cuando corresponda.



5. CONCLUSIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA EN RELACIÓN A LOS TEST RÁPIDOS DE ANTÍGENOS

- 1) El número de infecciones por SARS-CoV-2 continúa aumentando y sometiendo a una gran presión asistencial a los sanitarios y laboratorios, lo que se traduce, a veces, en retrasos en el tiempo transcurrido desde la solicitud del test hasta la obtención de los resultados. Además, la mejor accesibilidad a los test, comparada con la primera ola pandémica, ha originado un gran pico en la demanda de estos, en ocasiones, sobrepasando su disponibilidad.
- 2) Los desarrollos científicos y técnicos continúan evolucionando, ofreciendo nuevos conocimientos sobre las características del virus y las posibilidades de utilizar diferentes metodologías y enfoques para el diagnóstico de COVID-19. Actualmente, el "estándar de oro" para el diagnóstico COVID-19 continúa siendo la prueba de RT-PCR, al considerarse la metodología más confiable tanto para pruebas de casos como de contactos, tanto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de enfermedades (ECDC).
- 3) Cada vez hay mayor disponibilidad en el mercado de una nueva generación de pruebas más rápidas y económicas: las llamadas pruebas rápidas de antígenos, que detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) y que pueden utilizarse para detectar una infección activa.
- 4) La OMS publicó el 11 de septiembre de 2020 una guía provisional sobre el uso de pruebas de antígenos para la detección de COVID-19, ofreciendo a los países asesoramiento sobre el papel potencial que desempeñan estas pruebas y la necesidad de una selección cuidadosa de las mismas. Como destacó la OMS, si bien las pruebas rápidas de antígenos pueden ofrecer soluciones útiles para el diagnóstico de la infección por SARSCoV-2 en una variedad de entornos y escenarios, su desempeño clínico aún no es óptimo y se debe ser prudente.
- 5) Entre los modelos existentes, la OMS recomienda el uso de pruebas rápidas de antígenos que cumplan con los requisitos mínimos de rendimiento de >80% de sensibilidad y de >97% de especificidad, y que estas pruebas se usen, en particular, cuando la disponibilidad de pruebas de RT-PCR esté temporalmente limitada o cuando los tiempos de respuesta prolongados de los resultados de la PCR disminuyan su utilidad clínica. El uso de pruebas rápidas de antígenos ofrece la posibilidad de identificar rápidamente a los individuos con mayor riesgo de propagar la infección, particularmente, en circunstancias de alta transmisión comunitaria.



- 6) La mayoría de las pruebas rápidas de antígenos disponibles actualmente muestran una sensibilidad menor en comparación con las pruebas de RT-PCR. La recomendación del ECDC sobre el uso de pruebas rápidas de antígenos define la idoneidad de varias estrategias de prueba en diferentes contextos epidemiológicos, entornos y objetivo clínico esperado, basándose en la evidencia actualmente disponible. Hasta ahora, los estudios de evaluación clínica de las pruebas rápidas de antígenos muestran una sensibilidad del 29% al 93,9% y una especificidad de la prueba del 80,2% al 100%, en comparación con la prueba estándar de RT-PCR. La sensibilidad de las pruebas rápidas de antígenos aumenta si se aplican a sujetos hasta 5 días después de la aparición de los síntomas y se realizan en personas con alta carga viral.
- 7) Sin embargo, las pruebas rápidas de antígenos pueden ofrecer una ventaja significativa sobre las pruebas de RT-PCR en términos de simplicidad del equipo necesario, menor demanda de operadores altamente calificados, precio e inmediatez de los resultados, que también ayudarán a aliviar la presión sobre los sistemas de salud. Por ejemplo, cuando se utiliza en enfoques de prueba dirigidos a toda la población, el riesgo de no detectar todos los casos (resultados falsos negativos) se contrarresta con la rapidez en que se obtienen los resultados y la posibilidad de realizar pruebas recurrentes en sujetos que den negativo. El valor predictivo de un resultado de prueba positivo o negativo depende del rendimiento de la prueba y de la prevalencia de la infección en la población analizada. Por lo tanto, la interpretación de los resultados de las pruebas rápidas de antígenos debe tener en cuenta todos estos parámetros.
- 8) En cuanto a la posibilidad de uso de pruebas de antígenos en personas asintomáticas, cabe señalar que, hasta el momento, se dispone de datos muy limitados sobre la realización de pruebas rápidas de antígenos en este contexto. Además, para las pruebas rápidas de antígenos actualmente disponibles, las instrucciones de los fabricantes no mencionan a los asintomáticos como población diana.
- 9) La Comisión Europea también recomienda que los Estados miembros acuerden los criterios a utilizar para la selección de pruebas rápidas de antígenos, en particular, los relacionados con su rendimiento clínico, como sensibilidad y especificidad, y que lleguen a un acuerdo sobre los escenarios y entornos en los cuales es apropiado utilizar dichas pruebas rápidas de antígenos, como por ejemplo en circunstancias de alta transmisión comunitaria.

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS



Calle Alcalá 79, 2º
28009 Madrid



914 264 410



info@consejodentistas.es
www.consejodentistas.es



**CONSEJO
DENTISTAS**

ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA