

# **ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19 DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

**30 de diciembre de 2021**

**Este documento está basado en la ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19 del Ministerio de Sanidad actualizada el 22 de diciembre de 2021 y su adenda.**

**Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga.**

## INDICE

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA.....	3
A. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2.....	3
1. Detección y definición de casos sospechosos.....	3
1.1. Consideraciones especiales ante casos sospechosos .....	3
1.2. Caso sospechoso de reinfección.....	4
1.3. Consideraciones especiales ante casos con infección resuelta en los 90 días previos .....	5
2. Pruebas de laboratorio para la detección de casos de COVID-19.....	5
2.1. Características de las diferentes pruebas de laboratorio .....	5
2.2. Tipos de muestras para la realización de PDIA .....	6
3. Definición y Clasificación de los casos .....	6
4. Estrategia diagnóstica frente a COVID-19.....	8
B. MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2 .....	9
1. Ámbito de atención primaria.....	9
2. Ámbito hospitalario.....	9
3. Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios.....	10
4. Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas .....	10
5. Ámbito laboral .....	10
C. NOTIFICACIÓN DE CASOS Y BROTES CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2..	11
1. Notificación de casos con primera infección confirmada o reinfección .....	11
2. Notificación de brotes.....	11
3. Notificación de los resultados derivados de la secuenciación.....	12
D. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS.....	12
1. Definición de contacto.....	12
2. Manejo de los contactos.....	13
2.1. Contactos vacunados.....	13
2.2. Contactos no vacunados o con vacunación incompleta .....	15
3. Manejo de contactos localizados a través de la aplicación Radar-COVID.....	16
4. Desplazamiento de contactos estrechos .....	16
E. ESTUDIOS DE CRIBADO .....	16
1. Cribado con pruebas diagnósticas de infección activa .....	17
Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de COVID-19.....	18
Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual .....	21
Anexo 3. Hoja de información para contactos con refuerzo de las medidas preventivas.....	27
Anexo 4. Hoja de información para contacto en seguimiento y cuarentena .....	28

## ESTRATEGIA DE VIGILANCIA

Los objetivos de esta estrategia son:

- La detección precoz de los casos con infección activa por SARS-CoV-2.
- El establecimiento precoz de las medidas de control necesarias para evitar nuevas infecciones
- La disponibilidad de la información necesaria para la vigilancia epidemiológica, con un nivel de desagregación y detalle adecuado.

### **A. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2**

#### **1. Detección y definición de casos sospechosos**

Se define como **caso sospechoso**, cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o disnea. Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

En términos generales, en situaciones de baja incidencia, a toda persona con sospecha de infección se le realizará una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) por SARS-CoV-2<sup>1</sup> en las primeras 24-48 horas (Ver apartado 2 para una descripción de las PDIA disponibles actualmente).

En situaciones de alta incidencia como la actual, se priorizará la realización de PDIA para confirmación de casos sospechosos en aquellos con sintomatología más severa, personas con mayor vulnerabilidad y aquellos que pertenezcan a entornos colectivos vulnerables.

**Si la PDIA resulta negativa y hay alta sospecha clínico-epidemiológica de COVID-19 se recomienda repetir la prueba.** Si inicialmente se realizó una prueba rápida de detección de antígeno, se realizará una PCR. Si inicialmente se realizó una PCR, se repetirá la PCR a las 48 horas. En casos sintomáticos en los que la PDIA salga repetidamente negativa y exista una alta sospecha clínico-epidemiológica, se podrá valorar la realización de test serológicos de alto rendimiento (ELISA, CLIA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento) capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación para orientar el diagnóstico.

#### **1.1. Consideraciones especiales ante casos sospechosos**

- a) Las personas que han sido vacunadas y presenten sintomatología compatible con infección por SARS-CoV-2 serán también consideradas caso sospechoso. Se manejarán como casos sospechosos, siempre bajo criterio facultativo en el manejo clínico.

Para considerar una persona como **completamente vacunada** se seguirán los criterios y definiciones que se acuerden en la “Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España” del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que se actualiza periódicamente y está disponible en la página web del Ministerio de Sanidad<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> PCR o Test rápido de detección de antígeno

<sup>2</sup> <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>

- b) Las personas **sintomáticas que ya han tenido una infección por SARS-CoV-2 confirmada por PDIA en los 90 días anteriores no serán consideradas casos sospechosos de nuevo**. Las excepciones a esta consideración serán los trabajadores de centros sanitarios y sociosanitarios, dada la vulnerabilidad de su entorno laboral, las personas con condiciones clínicas que impliquen una inmunosupresión grave, siempre tras una valoración clínica y aquellos casos en los que se sospecha que la infección puede ser por una variante diferente de la que se detectó en la infección previa, en cuyo caso no se tendrá en cuenta el periodo de tiempo transcurrido.
- c) Los casos confirmados únicamente mediante técnicas serológicas de diagnóstico rápido durante los primeros meses de la pandemia, serán considerados casos sospechosos de nuevo si cumplen criterios clínicos, independientemente del tiempo transcurrido desde su diagnóstico. Si se confirmara el diagnóstico, se notificarían como casos nuevos.

### 1.2. Caso sospechoso de reinfección

Se considerarán sospechas de reinfección aquellos casos con síntomas compatibles de COVID-19 que tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días. En estos casos se indicará la realización de una PCR. Si el resultado de la PCR fuera positivo, se considerará caso de reinfección según se define en el apartado 3.

Serán considerados también como reinfección aquellos casos asintomáticos que ya tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días y se les ha realizado una nueva PDIA con resultado positivo (por estudio de contactos, cribados...). Si en estos casos la prueba positiva fuera de una prueba rápida de antígenos, se les realizará una PCR.

En ambos casos, si la PCR fuera negativa, y la sospecha clínico-epidemiológica alta, se repetirá la PCR.

Con el objetivo de confirmar y caracterizar la reinfección se recomienda que el estudio de estos casos se centralice en determinados servicios de microbiología hospitalarios, siempre en una estrategia coordinada desde Salud Pública. En la Comunidad de Madrid, los hospitales de referencia para la secuenciación son 12 de Octubre, Ramón y Cajal, La Paz y Gregorio Marañón. Las muestras de los casos positivos se secuencian siguiendo lo que se recoge en el [Procedimiento de Integración de la secuenciación genómica en el sistema de vigilancia del SARS-CoV-2 en la Comunidad de Madrid](#).

Los casos de, reinfección posibles probables y confirmados se manejarán del mismo modo que una primera infección, lo que implica aislamiento y búsqueda de contactos (si procede) tras este nuevo resultado (ver más adelante). Los casos de reinfección se notificarán como el resto de los casos.

En los casos de reinfección, el establecimiento de 90 días para considerar la segunda infección, se ha realizado por consenso, para evitar la confusión con las primoinfecciones con prueba de PCR positiva por un largo periodo de tiempo. No significa que la causa de la reinfección sea la pérdida de inmunidad a los tres meses, ni que las reinfecciones no puedan ocurrir antes de los tres meses, aunque esto último es mucho menos frecuente que la excreción prolongada del material genético del virus.

### 1.3. Consideraciones especiales ante casos con infección resuelta en los 90 días previos

Aunque de forma general no esté indicada, puede haber casos con infección resuelta en los 90 días previos, en los que se realiza una PDIA y se obtiene un resultado positivo. Ante esta situación es necesario establecer una valoración del significado de esta nueva PDIA positiva y su manejo. Si la nueva PDIA positiva es una prueba rápida de antígenos, se recomendará realizar una PCR. Si esta PCR fuera negativa, se descartará la infección activa.

Si la PCR es positiva se considerará valorar el umbral de ciclos (Ct) en el que la muestra es positiva. Según la evidencia científica disponible, se asume que un umbral de ciclos alto (Ct) >30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, debido a la heterogeneidad de la muestra tomada y de los diferentes equipos de realización de PCR, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso y definir el umbral de ciclos en el que una muestra se considera con alta o baja carga viral.

- Ante un Ct bajo estaríamos ante un caso de infección activa y lo manejaríamos como tal, con aislamiento y búsqueda de contactos (si procede), independientemente del resultado de las pruebas serológicas si se hubieran realizado.

- Ante un Ct alto estaríamos ante un caso de infección resuelta independientemente del resultado de las pruebas serológicas si se hubieran realizado.

Estos casos únicamente se notificarán si se se pueden clasificar como reinfección confirmada.

## 2. Pruebas de laboratorio para la detección de casos de COVID-19

### 2.1. Características de las diferentes pruebas de laboratorio

Las pruebas utilizadas actualmente para la detección de una infección activa (PDIA) están basadas en:

- detección de antígenos (*Rapid Antigen Diagnostic Test, RADT*)<sup>3</sup>
- detección de ARN viral mediante una RT-PCR o una técnica molecular equivalente.

La realización de una u otra PDIA, o una secuencia de ellas, dependerá del ámbito de realización, de la procedencia del caso sospechoso, la disponibilidad y los días de evolución de los síntomas.

Todas las pruebas diagnósticas de infección activa que se realicen, tanto las PCR como las pruebas rápidas de detección de antígeno, es imprescindible que se registren y se envíen a través de los sistema de información automatizados a la Dirección General de Salud Pública. El conocimiento de todos los casos confirmados de infección activa es necesario para el seguimiento de la pandemia.

**No se considerarán para el diagnóstico de infección activa los resultados de ningún tipo de pruebas serológicas.**

**Respecto a los test de autodiagnóstico, en la situación epidemiológica actual de alta incidencia, los resultados positivos de estas pruebas se considerarán positivos y no**

---

<sup>3</sup> Ante las diferentes pruebas de detección de antígenos existentes en el mercado, sólo deben utilizarse las incluidas en el listado común de pruebas rápidas de detección de antígenos elaborado por el Comité de Seguridad Sanitaria de la unión Europea que cumplan con los siguientes requisitos: poseer marcado CE, Sensibilidad mayor o igual al 90%, especificidad mayor o igual al 97% y haber sido validado al menos por un Estado Miembro como apropiada para su uso en el contexto de la COVID-19. [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

**precisarán ser confirmados por una PDIA. Estos pacientes se manejarán a los efectos de aislamiento y control como los casos confirmados. Si presentan síntomas contactarán con su centro sanitario. Fuera del horario o en caso de urgencia llamarán al 112.**

**En la Comunidad de Madrid, tras la realización de un test de autodiagnóstico con resultado positivo se debe llamar al teléfono 900 102 112 para comunicar el resultado.**

En situaciones de baja incidencia, los resultados positivos de las pruebas de autodiagnóstico se considerarán casos sospechosos que deberán confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA, a efectos de garantizar un elevado valor predictivo positivo.

En el [Anexo 2](#) se recoge una descripción de las diferentes pruebas diagnósticas.

## 2.2. Tipos de muestras para la realización de PDIA

Tanto para RT-PCR como para test de antígenos (RADT), 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 (exudados nasofaríngeos, nasales y orofaríngeos), según indicaciones del fabricante de la PDIA.

De forma alternativa, en determinadas situaciones, como pruebas diagnósticas en niños y en aquellas personas en las que no se pueda extraer otro tipo de muestra del tracto respiratorio, se podrá realizar PCR en muestras de saliva.

Las muestras clínicas deben ser tratadas como potencialmente infecciosas y se consideran de categoría B. Si requieren transporte fuera del centro sanitario o del domicilio a un laboratorio, serán transportadas en triple embalaje por los procedimientos habituales. Ver [Guía para la toma y transporte de muestras para diagnóstico por PCR de SARS-CoV-2](#).

## 3. Definición y Clasificación de los casos

### ○ **Caso sospechoso:**

Cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o disnea. Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico. (ver también *Consideraciones especiales de caso sospechoso en apartado 1.1*)

### ○ **Caso probable:**

- Persona con infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico y radiológico compatible con COVID-19 y resultados de PDIA negativos, o casos sospechosos con PDIA no concluyente.

### ○ **Caso confirmado con infección activa:**

- Persona que cumple criterio clínico de caso sospechoso y PDIA positiva.
- Persona asintomática con PDIA positiva<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> En un caso asintomático, una PDIA positiva se considerará infección activa a menos que estuviera disponible la información sobre el umbral de ciclos (Ct) de la PCR y el estado serológico obtenido por serología de alto rendimiento capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación. Ante Ct bajos la

○ **Caso descartado:**

Caso sospechoso con PDIA negativa en el que no hay una alta sospecha clínico-epidemiológica.

○ **Caso resuelto:**

Un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación realizado en una persona asintomática en la que se ha descartado infección activa.

○ **Caso de reinfección**

- **Reinfección posible:**

- Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

- Segunda infección: diagnóstico por prueba rápida de Ag en el que no se ha podido realizar una PCR, si han transcurrido al menos tres meses desde la primera infección.

- **Reinfección probable:**

- Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

- Segunda infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable, si han transcurrido al menos tres meses desde la primera infección.

- **Reinfección confirmada:**

- Primera infección: diagnóstico por PCR secuenciada o PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

- Segunda infección: diagnóstico por PCR secuenciada. Pueden darse dos circunstancias:
  - Que haya diferencias significativas entre ambas secuencias independientemente del tiempo transcurrido entre las dos infecciones
  - En ausencia de una primera secuencia, que el linaje de la segunda infección no circulara cuando se produjo la primera infección.

En situaciones especiales y ante determinados colectivos, se podrán adaptar estas definiciones por la autoridad de Salud Pública.

---

infección se considera activa y ante Ct altos y presencia de Ig G, el caso se consideraría como **infección resuelta**. Esta interpretación debe individualizarse ante situaciones especiales como inmunodepresión severa o existencia de una alta probabilidad clínica y epidemiológica de padecer la infección. En situaciones de cribado, se recomienda, si se ha realizado test de antígenos, confirmar el caso con una PCR.

#### 4. Estrategia diagnóstica frente a COVID-19

Se establecen a continuación las prioridades de utilización de las diferentes PDIA **en casos sospechosos** en función de los ámbitos y de las características clínicas de las personas teniendo en cuenta tanto su utilidad como su disponibilidad.

##### **Ámbito comunitario:**

Casos sospechosos sin criterios de hospitalización en atención primaria, servicios de urgencia ambulatoria, urgencias hospitalarias o puntos específicos de diagnóstico establecidos al efecto.

- Si la evolución de los síntomas es  $\leq 5$  días, realizar prueba rápida de detección de antígeno o PCR de SARS-CoV-2<sup>5</sup>.
  - Si el resultado es positivo, el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 queda confirmado.
  - Si el resultado es negativo se considera descartada la infección activa, en ausencia de alta probabilidad clínico-epidemiológica.
- Si la evolución de los síntomas es  $> 5$  días, se realizará PCR.

##### **Centros sanitarios y centros sociosanitarios:**

Casos sospechosos con criterios de hospitalización, trabajadores sanitarios, personas hospitalizadas por otras causas que inician síntomas, trabajadores y residentes de centros sociosanitarios, independientemente de sus estatus vacunal:

- Se considera válida la realización tanto de una prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2 como una PCR en exudado nasofaríngeo, por lo que se realizará una u otra dependiendo de su disponibilidad y de lo que sea más operativo en función del circuito de pacientes establecido en el centro sanitario o sociosanitario.
  - Si el resultado de la prueba inicial es negativo pero la sospecha clínica/epidemiológica es alta, se realizará PCR (o se repetirá si fue la prueba realizada previamente) en exudado nasofaríngeo y se considerará descartar otros patógenos como la gripe, y en niños y ancianos, virus respiratorio sincitial (VRS).
  - Si la prueba sigue siendo negativa, se descartará el diagnóstico, a no ser que sea considerado un caso con alta probabilidad clínico-epidemiológica y podrá ser considerado como un caso probable.
- En pacientes con criterios de ingreso en UCI/grandes inmunodeprimidos, se recomienda realizar PCR preferentemente de muestra del tracto respiratorio inferior, si es accesible. Se considerará descartar otros patógenos respiratorios en función de la disponibilidad e indicación clínica, mediante técnicas combinadas de detección de varios genes de algunos patógenos respiratorios.

---

<sup>5</sup> En una población con prevalencia de infección de entre el 10% y el 30% (como puede ser el caso de las personas con síntomas en estos entornos asistenciales), cuando la prueba se hace en los primeros 5 días, el valor predictivo de un resultado negativo es de entre el 97,2% y el 99,3%, y el valor predictivo de un resultado positivo es de entre el 94,5% y el 98,5%.

## B. MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

**Todos los casos sospechosos se mantendrán en aislamiento a la espera del resultado de la PDIA.** En caso de PDIA negativa, y si no se considera caso probable, el caso se da por descartado y finaliza el aislamiento. **Tanto los casos confirmados con PDIA como los casos probables se manejarán de la misma forma.**

### 1. Ámbito de atención primaria

En **los casos que no requieran ingreso hospitalario** y sean manejados en el ámbito de atención primaria, se indicará aislamiento domiciliario. En casos muy determinados en que no se pueda garantizar, se indicará el aislamiento en las instalaciones habilitadas para tal uso (establecimiento sanitizado). En las personas desplazadas fuera de su localidad de residencia en el momento del diagnóstico, las autoridades sanitarias podrán valorar otras alternativas siempre que la seguridad esté garantizada y se sigan las recomendaciones de Salud Pública. El documento de declaración responsable para las personas que se desplazan en este contexto está disponible en la página web de la Comunidad de Madrid<sup>6</sup>

Siguiendo las recomendaciones de organismos internacionales (CDC y NHS) y según acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, **el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 7 días desde el inicio de los síntomas. No será necesario la realización de una PDIA para levantar el aislamiento ni para reincorporarse a la actividad laboral.** En los casos asintomáticos el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos 7 días desde la fecha de toma de la muestra para el diagnóstico.

**En situaciones de elevada incidencia, no se realizará seguimiento activo de todos los casos. Se facilitarán las recomendaciones de aislamiento, fecha de finalización e indicación de contactar con el el centro sanitario de atención primaria si emperoran los síntomas. En caso de urgencia, avisar al 112.**

**Se realizará seguimiento activo en pacientes con sintomatología más severa o en personas de mayor vulnerabilidad: mayores de 70 años, con inmunosupresión por causa intrínseca o extrínseca, mujeres embarazadas y personas no vacunadas. Este seguimiento se realizará por profesionales de atención primaria.**

### 2. Ámbito hospitalario

Los **casos que requieran ingreso hospitalario** serán aislados durante su estancia en el hospital y manejados según los protocolos de cada centro.

Los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el inicio de síntomas. En caso de enfermedad grave o inmunodepresión, este periodo se alargará a 21 días. A partir de este periodo, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico.

---

<sup>6</sup> [https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/formulario\\_declaracion\\_responsable.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/formulario_declaracion_responsable.pdf)

### 3. Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios

En los casos confirmados activos que sean residentes en centros para mayores o en otros centros socio-sanitarios que no cumplan criterios de hospitalización y sean tratados en la residencia, se indicará aislamiento en los centros donde residan. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico (con un mínimo de 7 días) desde el inicio de los síntomas. El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro.

Debido a la vulnerabilidad de los centros socio-sanitarios, la detección de un solo caso en estas instituciones, se considerará un brote a efectos de intervención e implicará la puesta en marcha de las medidas de actuación que se hayan dispuesto para estos centros.

### 4. Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas

En los casos confirmados que sean internos en centros penitenciarios o en otras instituciones cerradas que no cumplan criterios de hospitalización y sean manejados en sus propios centros, se indicará aislamiento en los centros donde estén internados. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 7 días desde el inicio de los síntomas si no han requerido hospitalización (o desde la toma de muestra en asintomáticos). El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro.

### 5. Ámbito laboral

#### Personal sanitario y socio-sanitario

El personal sanitario y socio-sanitario que resulten casos confirmados y no requieran ingreso hospitalario serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. **Estas personas trabajadoras se podrán reincorporar a su puesto de trabajo tras 7 días del inicio de síntomas siempre que permanezcan sin síntomas respiratorios ni fiebre al menos 3 días. Se realizarán, previa a la reincorporación al trabajo, una prueba de diagnóstico que indique ausencia de transmisibilidad, test de antígenos negativo o PCR negativa o que, aún siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct) elevado<sup>7</sup>. En centros sociosanitarios, se realizará preferentemente test de antígenos.**

El personal sanitario y sociosanitario que haya requerido ingreso hospitalario podrá recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el inicio de síntomas. En caso de enfermedad grave o inmunodepresión, este periodo se alargará a 21 días. A partir de este periodo, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico, y para su reincorporación se seguirán los mismos criterios que en el párrafo anterior.

#### Otras personas trabajadoras

Las personas trabajadoras que no sean sanitarios o sociosanitarios, que sean casos confirmados serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al

---

<sup>7</sup> Según la evidencia científica disponible, se asume que un Ct>30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso.

aislamiento y seguimiento. En términos generales, se seguirá lo establecido en el [“Procedimiento de manejo de casos y contactos laborales por COVID-19 para los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en la Comunidad de Madrid”](#). No es necesaria la realización de una prueba diagnóstica para la reincorporación a su puesto de trabajo.

## C. NOTIFICACIÓN DE CASOS Y BROTES CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

### 1. Notificación de casos con primera infección confirmada o reinfección

Los servicios de vigilancia epidemiológica de Salud Pública de la Comunidad de Madrid deben obtener la información sobre los casos sospechosos y confirmados **tanto en atención primaria como en atención hospitalaria del sistema público y privado así como de los servicios de prevención**.

La información obtenida en el sistema sanitario público se enviará automáticamente a la aplicación de gestión de alertas de la Dirección General de Salud Pública.

Los servicios sanitarios del sistema de salud privado enviarán la información de los casos detectados en formato electrónico y por los cauces establecidos a la Dirección General de Salud Pública. Además, registrarán todas las pruebas realizadas, sean positivas o negativas.

Los **casos confirmados con infección activa** son de declaración obligatoria urgente y se notificarán a Salud Pública aportando la información contenida en la encuesta del [Anexo 1](#). Del mismo modo, los casos de reinfección probable y confirmada son de declaración obligatoria urgente y deben notificarse de nuevo.

En los centros del Servicio Madrileño de Salud la notificación se hace de manera automática a través de las plataformas informáticas o de los sistemas establecidos a tal fin (AP Madrid y sistemas hospitalarios). Las situaciones que se consideren de especial riesgo<sup>8</sup> se notificarán a la Sección de Epidemiología de la Unidad Técnica del Área de Salud Pública correspondiente o, en su defecto, al Servicio de Epidemiología de la Comunidad de Madrid. Fuera del horario laboral de mañana y los fines de semana y festivos la notificación de estas situaciones de especial riesgo, se realizará al Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública (llamando al 061).

Los casos confirmados se notificarán de forma individualizada desde Salud Pública de la Comunidad de Madrid al nivel estatal, CNE y CCAES, a través de la herramienta de vigilancia SiViEs.

### 2. Notificación de brotes

A efectos de notificación se considerará brote cualquier agrupación de 3 o más casos con infección activa en los que se ha establecido un vínculo epidemiológico.

A efectos de intervención de Salud Pública en colectivos vulnerables, la detección de un solo caso en estas instituciones, se considerará un brote.

Se considera **brote activo** aquel que haya tenido algún caso en los últimos 14 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o la de diagnóstico si la de síntomas no está disponible.

---

<sup>8</sup> Sospecha de brote, colectivos vulnerables.

Se considera que el **brote** está **abierto** si se han producido casos en los últimos 28 días y por tanto se considerará **brote cerrado** aquel que no haya tenido casos en los últimos 28 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o la de diagnóstico si la de síntomas no está disponible.

La información de los brotes que se detecten desde Salud Pública se enviará al nivel estatal. No es necesario enviar información de los brotes en el hogar salvo que tengan características especiales.

### 3. Notificación de los resultados derivados de la secuenciación

La vigilancia de las diferentes variantes del SARS-CoV-2 se realizará de acuerdo al [Procedimiento de integración de la secuenciación genómica en el sistema de vigilancia del SARS-CoV-2 en la Comunidad de Madrid](#). En este procedimiento se determina la estrategia de muestreo y aquellos casos en los que es prioritario secuenciar.

Las variantes de preocupación (VOC) y las variantes de interés (VOI), así como las mutaciones del genoma de SARS-CoV-2 que se asocian a un mayor impacto en la salud pública, serán propuestas y revisadas permanentemente por el Comité Coordinador de la red de laboratorios de secuenciación.

En la Comunidad de Madrid se ha establecido una Red de laboratorios de referencia y un grupo técnico formado por profesionales de la Dirección General de Salud Pública y de los Servicios de Microbiología de los hospitales de referencia para la secuenciación (Hospitales 12 de Octubre, Ramón y Cajal, La Paz y Gregorio Marañón). Este grupo técnico define los procesos en el ámbito de la Comunidad de Madrid, tanto de derivación de muestras desde el sistema sanitario público y privado, como de integración funcional de los datos generados en los diferentes sistemas informáticos, de tal manera que permitan obtener la información oportuna.

Los laboratorios que realizan la secuenciación comunicarán todos los resultados, de cada uno de los casos en los que se realice este análisis, a Salud Pública, según lo regulado por el Ministerio de Sanidad<sup>9</sup>. Además del tipo de variante o la mutación, se indicará si la secuenciación se realizó como parte de un muestreo aleatorio.

## D. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS

### 1. Definición de contacto

El estudio y seguimiento de los contactos estrechos tiene como objetivo realizar un diagnóstico temprano en los contactos estrechos que inicien síntomas y evitar la transmisión en periodo asintomático y paucisintomático.

Se clasifica como **contacto estrecho**:

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso o haya estado en contacto con sus secreciones y fluidos: personal sanitario o socio-sanitario que NO haya utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar o cualquier persona que haya manipulado muestras biológicas sin las debidas medidas de protección.

---

<sup>9</sup> <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/28/pdfs/BOE-A-2021-12612.pdf>

- De forma general, a nivel comunitario, se considerará contacto estrecho a cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia menor de 2 metros y durante un tiempo total acumulado de más de 15 minutos en 24 horas. En entornos en los que se pueda hacer una valoración del seguimiento de las medidas de prevención, incluido el uso correcto y continuado de la mascarilla, podrá realizarse una valoración individualizada por el servicio de prevención de riesgos laborales o el responsable que sea designado para ese fin.
- En el contexto de los centros educativos, se seguirá lo establecido en el Protocolo de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos de la Comunidad de Madrid<sup>10</sup>. En términos generales, no se realizarán cuarentenas en ninguno de los niveles del ámbito educativo. En brotes epidémicos, una vez se hayan notificado a Salud Pública, desde este ámbito se indicarán las recomendaciones pertinentes.

El periodo a considerar será desde 2 días antes del inicio de síntomas del caso hasta el momento en el que el caso es aislado. En los casos asintomáticos confirmados por PDIA, los contactos se buscarán desde 2 días antes de la fecha de toma de muestra para diagnóstico.

## 2. Manejo de los contactos

La indicación de las actuaciones sobre los contactos estrechos se realizará en función de su estado vacunal.

### 2.1. Contactos vacunados

**A las personas que han recibido una pauta de vacunación completa y son consideradas contactos estrechos se les indicará un refuerzo de las medidas de prevención.**

**Durante los 10 días posteriores al último contacto con un caso confirmado, se les indicará que realicen únicamente actividades esenciales y reduzcan todo lo posible sus interacciones sociales utilizando de forma constante la mascarilla. Especialmente se debe evitar el contacto con personas vulnerables.**

**Asimismo, deben realizar una vigilancia de la posible aparición de síntomas compatibles; si estos aparecieran, contactarán telefónicamente con el centro sanitario de atención primaria o llamarán al 112 y pasarán a ser considerados caso sospechoso.**

**En situaciones de alta incidencia como la actual y de elevada demanda de pruebas diagnósticas se priorizará la indicación de la PDIA a aquellos contactos estrechos que sean personas vulnerables y a las personas que las atienden, entre ellas los trabajadores sanitarios y sociosanitarios, además de los residentes/usuarios de centros sociosanitarios y los pacientes ingresados en centros sanitarios. Asimismo se realizará en situaciones de especial riesgo que establezca Salud Pública.**

---

<sup>10</sup> Protocolo de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos de la Comunidad de Madrid  
[http://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo\\_actuacion\\_casos\\_covid-19\\_en\\_centros\\_educativos\\_cm.pdf](http://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo_actuacion_casos_covid-19_en_centros_educativos_cm.pdf)

**Se realizará una única prueba PDIA, preferentemente en los primeros cinco días tras la exposición con el caso.**

- Se priorizará la realización de PDIA a contactos estrechos que sean personas vulnerables y a personas que las atienden, entre ellos los trabajadores sanitarios y sociosanitarios sanitarios. Se realizará una única PDIA, preferentemente en los primeros 5 días tras la exposición.

**Realizarán cuarentena los contactos completamente vacunados** en las siguientes situaciones:

- Contactos de casos producidos por variantes que puedan ser de especial vigilancia por Salud Pública (ejemplo: Beta o Gamma). La confirmación del tipo de variante no suele estar disponible en el momento del diagnóstico por lo que esta medida debe aplicarse también a aquellos casos en los que exista sospecha bien por información preliminar a través de PCR específica bien porque el caso forme parte de un brote que incluya casos producidos por dichas variantes.
  - Personas con inmunodepresión<sup>11</sup>
  - Contactos de aquellos casos en los que se sospeche una transmisión a partir de visiones.
  - Situaciones de brote y situaciones de especial riesgo que determine Salud Pública.

Las personas trabajadoras de centros sanitarios o sociosanitarios, estarán exentas de la cuarentena si están vacunadas y utilizan EPIs adecuados siguiendo lo establecido en el [Procedimiento para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2](#). En cualquier caso, se tendrá en cuenta la unidad hospitalaria en la que desarrollan su actividad asistencial (unidades hospitalarias con pacientes especialmente vulnerables como por ejemplo hematología, UCI, oncología o unidades de quemados) pudiendo valorar cada caso si es necesario.

Salud Pública podrá establecer excepciones a esta recomendación técnica y también en determinados ámbitos, como pueden ser los centros penitenciarios, donde a la población penitenciaria vacunada, se les podrá recomendar realizar cuarentena.

- **Las personas asintomáticas que han tenido una infección por SARS-CoV-2 confirmada por PDIA en los 180 días anteriores y son contactos estrechos** estarán

---

<sup>11</sup> Se define persona inmunodeprimida a:

Paciente con **inmunodeficiencia primaria o congénita**: inmunodeficiencias congénitas humores, celulares, combinadas y defectos inmunidad innata; defectos del sistema del complemento.

Paciente con **inmunodeficiencia secundaria o adquirida**:

- Tratamiento con inmunosupresores; trasplante progenitores hematopoyéticos; tratamiento con eculizumab; infección por el virus de inmunodeficiencia humana; asplenia anatómica o funcional; cáncer/hemopatías malignas; trasplante de órgano sólido.

- Paciente con enfermedad crónica que podría afectar a la respuesta inmune (diabético de larga evolución mal control, hepatopatía o alcoholismo crónico, enfermo renal crónico...). Este punto deberá individualizarse de acuerdo a la historia clínica del paciente.

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac\\_GruposRiesgo\\_todasEdades.html](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac_GruposRiesgo_todasEdades.html)

exentas de realizar la cuarentena, teniéndose en cuenta las mismas consideraciones y excepciones descritas en el punto anterior para los contactos vacunados.

- **Contactos que realicen trabajos esenciales:** en determinadas situaciones, Salud Pública podrá establecer pautas de seguimiento específicas para estas personas.
- Los contactos de los casos de reinfección se manejarán de la misma forma que los casos de una primera infección.

La información para contactos con refuerzo de las medidas preventivas se especifica en el [Anexo 3](#).

## 2.2. Contactos no vacunados o con vacunación incompleta

**A los contactos estrechos no vacunados o con vacunación incompleta se les indicará cuarentena domiciliaria durante los 7 días posteriores al último contacto con el caso confirmado.** Esta es la principal medida de prevención para controlar la transmisión.

Durante este periodo de 7 días, se indicará que las personas en cuarentena vigilen su estado de salud y ante la aparición de síntomas compatibles contacten telefónicamente con el centro sanitario de atención primaria o llamen al 112. De forma adicional, se indicará que durante los 3 días siguientes a la finalización de la cuarentena se siga vigilando la posible aparición de síntomas y si ésto se diera, se deberá permanecer aislado en el domicilio y comunicarlo de la forma establecida.

Si el contacto presentara algún síntoma compatible en el momento de su identificación o durante el seguimiento se manejará como caso sospechoso.

Si el contacto sigue asintomático al finalizar su periodo de cuarentena podrá reincorporarse a su rutina de forma habitual. En caso de que las medidas establecidas para el seguimiento de un contacto conlleven la imposibilidad de que éste continúe con su actividad laboral, deberá comunicarse, por el procedimiento establecido en la normativa, dicha contingencia a la empresa o a su servicio de prevención.

**En situaciones de alta incidencia como la actual, se priorizará la indicación de una PDIA a aquellos contactos estrechos que sean personas vulnerables y a las personas que las atienden, entre ellas los trabajadores sanitarios y sociosanitarios, además de los residentes/usuarios de centros sociosanitarios y los pacientes ingresados en centros sanitarios. Asimismo se realizará en situaciones de especial riesgo que establezca Salud Pública.**

**Ante un resultado negativo de la PDIA, la cuarentena finalizará igualmente a los 7 días de la fecha del último contacto con un caso confirmado, continuando 3 días adicionales vigilando la posible aparición de síntomas y con medidas reforzadas de prevención.**

**Respecto a la prueba diagnóstica, en función del ámbito y de la disponibilidad y operatividad se podrá utilizar una PCR o un test rápido de detección de antígeno, ésta última 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 pasará a ser considerado caso confirmado y se manejará como tal.
- Si la PDIA es negativa, y se realiza en cualquier momento anterior a los 7 días tras el último contacto, se deberá cumplir la cuarentena hasta el día 7.

La información para el contacto en seguimiento y cuarentena se especifica en el [Anexo 4](#)

### 3. Manejo de contactos localizados a través de la aplicación Radar-COVID

Como apoyo a la identificación de contactos estrechos se cuenta con la aplicación RADAR COVID. El proceso que se articula en torno a esta aplicación se inicia al enviar un código a un caso confirmado de COVID-19, para hacerlo el caso debe de tener instalada la aplicación RADAR COVID en el móvil de forma previa.

Una vez que el caso introduce en la aplicación el código que se le ha enviado por SMS, la aplicación enviará una alerta de exposición de manera anónima a todas las personas con las que haya estado en contacto estrecho.

En la Comunidad de Madrid a las personas que reciben esta alerta en su móvil, la propia aplicación les ofrece un número telefónico, el 900 102 112, en el cual les indicarán la actuación adecuada.

### 4. Desplazamiento de contactos estrechos

En personas que se encuentren desplazadas fuera de su localidad de residencia en el momento de su identificación como contactos, se permitirá el retorno a su lugar de residencia habitual para la finalización de su periodo de seguimiento o de cuarentena siempre y cuando el desplazamiento se realice en un medio de transporte preferentemente privado y se pueda garantizar el cumplimiento de todas las medidas de precaución establecidas para el manejo de contactos durante el trayecto. Para ello es preceptible un documento de declaración de responsabilidad por parte del contacto. Para contactos cuyo origen o destino sea la Comunidad de Madrid este documento está disponible en la página web de la Comunidad de Madrid<sup>12</sup> y una vez cumplimentado debe remitirse por correo electrónico al Servicio de Epidemiología ([isp.epidemiologia@salud.madrid.org](mailto:isp.epidemiologia@salud.madrid.org)).

## E. ESTUDIOS DE CRIBADO

Los estudios de cribados son aquellos realizados sobre personas asintomáticas. La OMS<sup>13</sup> 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. Las instituciones**

<sup>12</sup> [https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/formulario\\_declaracion\\_responsable.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/formulario_declaracion_responsable.pdf)

<sup>13</sup> <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1136/jms.8.1.1>

**no sanitarias (ej: entidades locales) no iniciarán estudios de cribado poblacionales sin la solicitud y expresa autorización de las autoridades de Salud Pública.**

**Los estudios de cribado han de estar muy dirigidos y relacionados con una alta transmisión en el área geográfica o en la población diana del cribado, y con el objetivo de realizar una intervención de Salud Pública según los resultados de dichos cribados.**

## **1. Cribado con pruebas diagnósticas de infección activa**

Se plantea su realización en los siguientes escenarios:

- Cribados puntuales en estrategias indicadas por las autoridades de Salud Pública dirigidas a determinados grupos o poblaciones, en función de la capacidad/disponibilidad de las pruebas, se podrá realizar PCR en exudado nasofaríngeo considerando su análisis en lotes (pooling) para optimizar recursos de PCR<sup>14</sup> y siempre tras estudios de validación de esta técnica realizados por el laboratorio de referencia, o pruebas rápidas de detección de antígeno, si bien sería necesario confirmar los casos positivos mediante PCR si la prevalencia de la enfermedad en la población de estudio es baja<sup>15</sup>.
- Cribados ante nuevos ingresos en centros sanitarios o de forma previa a algunas actuaciones asistenciales:
  - Se recomienda realizar PCR en exudado nasofaríngeo puesto que son situaciones en su mayor parte programables.
- No se recomienda de forma general llevar a cabo cribados periódicos en residentes ni trabajadores de centros sanitarios o sociosanitarios en aquellos ámbitos con altas coberturas de vacunación. En estos centros se seguirán las recomendaciones incluidas en el documento de medidas en residencias de mayores y otros centros de servicios sociales de carácter residencial en el marco de la vacunación.  
(<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm>)

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.

---

<sup>14</sup> El *pool testing* es eficaz en entornos de baja prevalencia. Con prevalencias mayores de 1-2% ya deja de ser eficaz.

<sup>15</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

## Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de COVID-19

Se rellenará un cuestionario por cada infección ocurrida en una persona

### 1. Infección:

- Primera infección confirmada
- Reinfección Posible
- Reinfección Probable
- Reinfección Confirmada

### 2. Datos identificativos de la infección:

Identificador de la infección para la comunidad autónoma: \_\_\_\_\_

Identificador del caso con la infección primaria \_\_\_\_\_

(Solo en aquellos clasificados con alguna de las categorías de **Reinfección** en la pregunta 1)

### 3. Datos identificativos del caso:

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: Hombre  Mujer

Fecha nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_ (si no se dispone de fecha de nacimiento) País  
de nacimiento:  España  Otros, especificar: \_\_\_\_\_ Año

de llegada a España: \_\_\_\_\_ Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Teléfono 1: \_\_\_\_\_ Teléfono 2: \_\_\_\_\_ Domicilio:

\_\_\_\_\_  
Nº: \_\_\_\_\_ Piso: \_\_\_\_\_

Municipio: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_ Área: \_\_\_\_\_ Distrito: \_\_\_\_\_ Zona Básica: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_ Comunidad Autónoma: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

### 4. Datos clínicos

Fecha de consulta<sup>16</sup>: (día, mes, año) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Síntomas SI  NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

### 5. Personal sanitario<sup>17</sup> que trabaja en (respuesta única)

- Centro sanitario
- Centro socio-sanitario
- Otros centros
- No personal sanitario

### 6. Ámbito de posible exposición en los 14 días previos<sup>18</sup> (respuesta única)

- Centro sanitario
- Centro socio-sanitario
- Domicilio
- Laboral
- Educativo
- Social

<sup>16</sup> La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha

<sup>17</sup> Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

<sup>18</sup> Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

- Bar/cafetería/restaurante
  - Locales de ocio nocturno
  - Establecimiento/centro comercial
  - Iglesia o celebración religiosa
  - Gimnasio u otros centros deportivos
  - Peluquería/centro estética
  - Medio de transporte público (autobús, tren,..)
- Otros
- Desconocido

7. **Asociado a brote** SI  NO  Desconocido  Identificador del brote \_\_\_\_\_

8. **Caso importado de otro país (caso que ha permanecido fuera de España durante todo el periodo de incubación)**  
SI  NO  Especificar país de origen (\_\_\_\_\_)

9. **Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 10 días.**  
SI  NO

10. **Fecha de diagnóstico**<sup>19</sup> \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (se refiere a la primera fecha en la que se tiene la confirmación de la infección independientemente de la prueba en la que se base)

11. **Pruebas diagnósticas positivas**  
PCR/Técnicas moleculares   
Prueba rápida de antígeno

12. **Técnica de secuenciación genómica utilizada**  
**Secuenciación completa**  
**Secuenciación de espícula**

13. **Identificador de la muestra en GISAID** \_\_\_\_\_

14. **Tipo de Variante** (se describe en el metadata y se revisa de forma continua)

15. **Mutaciones** (se describe en el metadata y se revisa de forma continua)

16. **Secuenciación asociada a muestreo aleatorio:**  
Sí  NO

17. **Serología de alto rendimiento**<sup>20</sup> **para IgG**  
Positiva  Negativa  Indeterminada  No realizada   
Fecha serología \_\_/\_\_/\_\_\_\_

18. **Aislamiento del caso e identificación de los contactos**

Fecha de aislamiento del caso \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: \_\_\_\_\_

19. **Evolución clínica**

<sup>19</sup> La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.

<sup>20</sup> ELISA, CLIA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

Ingreso Hospital Si  No  F. ingreso hospital \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Fecha de alta \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
Ingreso en UCI Si  No  F. ingreso UCI \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**20. Resultado al final del seguimiento**

Fallecimiento

Alta al final de seguimiento

Fecha (de fallecimiento o alta) \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**21. Vacunación:**

Sí  NO  Desc

En caso afirmativo:

	Marca	Fecha vacunación
Primera Dosis		__/__/____
Segunda Dosis		__/__/____
Tercera Dosis		__/__/____

## **Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual**

### **Diagnóstico molecular por PCR**

#### **Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de exudado nasofaríngeo (PCR convencional)**

El diagnóstico microbiológico de COVID-19 se ha basado principalmente en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de RT-PCR (siglas de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa) en exudado nasofaríngeo u orofaríngeo. La RT-PCR es una técnica muy sensible y específica ampliamente utilizada y estandarizada en los laboratorios de Microbiología para el diagnóstico de muchas infecciones, por lo que se considera la técnica de referencia para el diagnóstico de infección activa en pacientes tanto sintomáticos como asintomáticos.

Desde el punto de vista técnico, el proceso de realización de la PCR es laborioso: requiere pasos previos de inactivación de la muestra y de extracción de ARN, por lo que el tiempo total de ejecución (en condiciones óptimas) no supera las 5 horas y el tiempo de respuesta es de 12 a 24 horas en condiciones óptimas. La realización de un gran número 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 fungible.

La RT-PCR tiene algunas limitaciones, por ejemplo, su sensibilidad depende de la carga viral en vías respiratorias, por lo que un resultado negativo en un paciente con síntomas no descarta por completo la infección. Otra limitación importante es que la obtención de la muestra requiere personal entrenado que disponga de un equipo de protección individual adecuado. Por último, el tiempo de espera del resultado, habitualmente no inferior a 12-24 horas pero muy sensible a los picos de demanda, puede retrasar la aplicación de medidas de control.

#### **Interpretación del valor de Ct**

El valor umbral de ciclo (Ct), es un marcador indirecto de la carga viral. Valores altos de Ct se correlacionan con niveles bajos de carga viral y valores bajos de Ct se correlacionan con niveles altos de carga viral. Sin embargo, puede verse afectado por factores como el tipo de muestra o la calidad de la misma.

Los datos epidemiológicos también son importantes en la interpretación del Ct. Por ejemplo, pueden encontrarse cargas virales bajas tanto en la fase de convalecencia como en la fase presintomática.

Por último, los valores no son comparables entre distintos ensayos utilizados para la RT-PCR.

Por estos motivos no es posible extraer conclusiones sobre el nivel de contagiosidad de una persona a partir de un valor de Ct aislado, sin datos epidemiológicos.

### Detección de ARN viral mediante otras técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

Existen numerosas técnicas basadas en la amplificación de ácidos nucleicos (TAAN) alternativas a la RT-PCR. Algunas ofrecen tiempos de respuesta más cortos, simplifican el procesamiento o permiten su realización fuera del laboratorio. Entre estas técnicas se encuentran la amplificación mediada por la transcripción (TMA), la amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP), técnicas basadas en las repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas (CRISPR) o la amplificación por desplazamiento de hebra (SDA).

En general, las pruebas de amplificación de nucleótidos realizadas en laboratorio se consideran equivalentes a la RT-PCR y su sensibilidad es mayor que la de aquellas que pueden realizarse fuera del mismo.

### Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de saliva

La utilización de saliva tiene como principal ventaja frente al exudado nasofaríngeo la facilidad de obtención de la muestra, que puede incluir la auto-toma por el paciente, y la posibilidad de evitar roturas de stock de las torundas con medio necesarias para la toma del exudado. Esta facilidad de la toma de muestra puede posicionar la técnica para casos de muestreo agrupado (*pool testing*). El resto del proceso sería el mismo que el de una PCR convencional.

La detección del SARS-CoV-2 mediante PCR en muestras de saliva muestra una sensibilidad variable dependiendo de factores como la carga viral o la técnica utilizada para la toma de muestra(1–3) . Así, aunque en la mayoría de los estudios muestra una sensibilidad inferior a la PCR en exudado nasofaríngeo, en otros la sensibilidad es comparable o incluso superior. En pacientes sintomáticos, la sensibilidad decae tras los primeros 5 días de síntomas (4,5). En personas asintomáticas la pérdida de sensibilidad respecto al exudado nasofaríngeo podría verse compensada en ámbitos concretos en los que se plantee hacer cribados repetitivos ya que la repetición aumentará la posibilidad de detectar a individuos positivos. Es en estos ámbitos, además, donde la facilidad de la obtención de la muestra y el menor coste suponen una mayor ventaja.

Por otra parte, los resultados obtenidos por el estudio EPICO-AEP (Estudio epidemiológico de las infecciones pediátricas por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. EPICO-AEP”) demuestran que la PCR en muestra de frotis oral podría ser una alternativa a tener en cuenta en población pediátrica ya que, aunque se observa una disminución de la sensibilidad (71%, IC 95%: 58,7-81) ésta se debe principalmente a casos no contagiosos.

En conclusión, la utilización de este tipo de muestra podría resultar aceptable en dos tipos de situaciones:

- En pacientes sintomáticos en los primeros 5 días de síntomas cuando no es posible obtener una muestra de exudado nasofaríngeo, ya sea por las características del paciente o por falta de material adecuado para la toma de muestras siempre y cuando la muestra de saliva sea un espécimen admitido como válido por el fabricante de la prueba diagnóstica.
- En cribados repetidos en determinados ámbitos.
- En pacientes pediátricos (0 a 16 años) en centros con experiencia en la utilización de este tipo de muestras.

### Detección simultánea de diferentes patógenos respiratorios mediante multiplex-PCR.

La principal ventaja de estas técnicas es que permiten la detección de varios genes de varios patógenos respiratorios en una sola PCR en las infecciones respiratorias agudas (IRA), que en el caso de ser graves (IRAG), la instauración de un tratamiento antimicrobiano dirigido (si lo hay) es de suma importancia de cara al pronóstico. Aunque son técnicas relativamente rápidas y sensibles, su principal limitación es la imposibilidad de procesar un gran número de muestras a la vez.

### **Técnicas de diagnóstico rápido**

#### Detección de antígenos en muestras de tracto respiratorio superior

Son técnicas capaces de detectar proteínas del virus. La mayoría se basan en la técnica de inmunocromatografía de difusión (*lateral-flow*) y se presentan en pequeños kits que contienen todo el material necesario para hacer las determinaciones individualmente. Su principal potencial es el de proporcionar un diagnóstico rápido (15-20 min), en el lugar de atención sanitaria y mediante un procedimiento sencillo y con un bajo coste. Esto permitiría iniciar las acciones de control de forma inmediata. Los datos de los estudios sugieren que tiene una alta sensibilidad en pacientes sintomáticos aunque ésta empeora pasados los primeros 5 días desde el inicio de los síntomas.

El Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea elabora un listado de pruebas de detección rápidas de antígenos que cumplen con las siguientes especificaciones (6):

- Poseen marcado CE
- Sensibilidad mayor o igual al 90% y especificidad mayor o igual al 97%
- Han sido validados al menos por un Estado Miembro como apropiada en el contexto de la COVID-19

En su mayoría, estos test están diseñados para ser utilizados en exudados nasofaríngeos, orofaríngeos o nasales. Aunque algunos de ellos está previsto que puedan ser utilizados con muestras de saliva, este tipo de muestra parece afectar negativamente a la sensibilidad (7).

### **Pruebas de autodiagnóstico**

Las pruebas de autodiagnóstico más utilizadas son pruebas rápidas de detección de antígenos.

Distintos estudios han comprobado que, en comparación con las pruebas realizadas por personal entrenado, estas pruebas mantienen una buena especificidad mientras que la sensibilidad se ve afectada en un grado variable.

Teniendo en cuenta que suelen utilizarse en personas asintomáticas, en situaciones epidemiológicas de baja incidencia los resultados positivos deberían ser confirmados.

De cara a la interpretación de los resultados es muy importante reforzar el mensaje de que un resultado negativo no excluye la infección ni exime del cumplimiento de las medidas de control recomendadas.

## Bibliografía del Anexo 2:

1. Butler-Laporte G, Lawandi A, Schiller I, Yao M, Dendukuri N, McDonald EG, et al. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 1 de marzo de 2021;181(3):353-60.
2. Bastos ML, Perlman-Arrow S, Menzies D, Campbell JR. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs : A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* abril de 2021;174(4):501-10.
3. Kivelä JM, Jarva H, Lappalainen M, Kurkela S. Saliva-based testing for diagnosis of SARS-CoV-2 infection: A meta-analysis. *J Med Virol.* marzo de 2021;93(3):1256-8.
4. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *N Engl J Med.* 24 de septiembre de 2020;383(13):1283-6.
5. Nacher M, Mergeay-Fabre M, Blanchet D, Benoit O, Pozl T, Mesphoule P, et al. Prospective Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Sampling for Mass Screening for COVID-19. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:621160.
6. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates [Internet]. 2021 may. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)
7. European Center for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID-19 testing [Internet]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-use-saliva-sample-material-testing.pdf>

**Tabla resumen de las diferentes técnicas de diagnóstico de SARS-CoV-2.**

	Sensibilidad	Especificidad	Hisopo	Toma de muestra personal especializado	POC <sup>†</sup>	Pooling**	Tiempo de respuesta	Comentarios
RT-PCR (exudado nasofaríngeo)	Máxima (Gold standard)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Infección:</b> Máxima (Gold Standard)</li> <li><b>Contagiosidad:</b> No permite discriminar con precisión</li> </ul>	Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> <li>La <b>sensibilidad</b> de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo se estima que oscila entre el 80-90% y depende de diferentes factores, entre ellos la calidad de la toma de la muestra.</li> <li>La <b>especificidad</b> de la RT-PCR es muy elevada, por encima del 99.5%.</li> </ul>
RT-PCR (saliva)	5%-100%	Similar al gold standard	No	No	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Técnica ideal de recogida:</b> saliva escupida.</li> <li>La sensibilidad depende de la carga viral. En un estudio de validación con muestras de aproximadamente 2000 pacientes, la sensibilidad fue del 5% en pacientes con carga viral baja (&lt; 20.000 copias/mL) y del 97% en individuos con cargas virales intermedias o altas. (<a href="#">Agencia Federal Belga del Medicamento y Productos Sanitarios</a>)</li> <li>El tratamiento térmico de la muestra y el uso de proteinasa K parece aumentar la sensibilidad de la técnica hasta hacerla comparable a la de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo en pacientes sintomáticos (Willye AL et al. <a href="#">NEJM</a>. 2020)</li> <li>Las discrepancias observadas en sensibilidad dificultan su posicionamiento en ausencia de más evidencia.</li> </ul>
RT-PCR (muestras respiratorias. Detección de varios genes respiratorios-Multiplex)	Similar al gold standard		Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> <li>No útiles para entornos en los que exista una alta demanda de diagnóstico de SARS-CoV-2</li> <li>Encarece significativamente el coste</li> </ul>
Test antígenicos rápidos de última generación (exudado nasofaríngeo)	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sintomáticos:</b> ≈98% (si ≤ 5 días de duración de síntomas)</li> <li><b>Asintomáticos:</b> No suficientemente estudiada</li> </ul>	<b>Especificidad:</b> ≥99%	Sí	Sí	Sí	No	15 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>La sensibilidad y especificidad indicada corresponde a la validación realizada por el Centro Nacional de Microbiología de la prueba.</li> <li>Existen otras pruebas de detección de antígeno de nueva generación que todavía no han sido validadas externamente.</li> <li>Requiere un hisopado independiente al necesario para RT-PCR.</li> <li>Se desconoce su rendimiento cuando de utiliza la saliva como muestra.</li> </ul>

Fuente: Adaptado de SEIMC. † POC (Point of care): posibilidad de realización en el lugar de la toma. \*En las pruebas que no son POC (deben realizarse en laboratorios localizados a distancia del lugar de la toma de la muestra) hay que añadir el tiempo necesario para el envío y el procesamiento preanalítico de las muestras. \*\*Realizar estudios de valoración *in house*, si se utilizan.

### **Anexo 3. Hoja de información para contactos con refuerzo de las medidas preventivas**

Debido a su exposición a un caso de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) durante el posible periodo de transmisibilidad, que comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, se le ha clasificado como contacto de riesgo.

En los 10 días posteriores al último contacto con un caso confirmado deberá estar pendiente de cualquier síntoma de enfermedad (en particular fiebre, tos o dificultad respiratoria) para poder actuar de la forma más temprana posible, especialmente para evitar la transmisión a otras personas. Además, deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Reduzca las interacciones sociales y en todas ellas utilice de forma constante la mascarilla. Especialmente se debe evitar el contacto con personas vulnerables.
- Restrinja al mínimo imprescindible las salidas de la habitación o de la casa y, cuando sea necesario salir, lleve siempre una mascarilla quirúrgica.
- Lávese las manos con frecuencia con agua y jabón, especialmente después de toser o estornudar o manipular pañuelos que haya usado para cubrirse. También puede utilizar soluciones hidro-alcohólicas.
- Limite en la medida de lo posible el contacto con convivientes.

**En caso de tener fiebre o desarrollar cualquier síntoma como tos o dificultad respiratoria, deberá contactar por teléfono con su centro sanitario de atención primaria** explicitando los síntomas y que está con refuerzo de las medidas preventivas por ser contacto de un caso confirmado.

Si presentara síntomas de cierta severidad, durante los fines de semana y festivos **llame al 112** e informe igualmente de sus síntomas y de que está en seguimiento como contacto por posible exposición al nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

#### Anexo 4. Hoja de información para contacto en seguimiento y cuarentena

Debido a su exposición a un caso de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) durante el posible periodo de transmisibilidad, que comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, se le ha clasificado como contacto de riesgo.

Durante este periodo deberá estar pendiente de cualquier síntoma de enfermedad (en particular fiebre, tos o dificultad respiratoria) para poder actuar de la forma más temprana posible, especialmente para evitar la transmisión a otras personas. Además, debe permanecer en su domicilio en cuarentena durante 7 días. El objetivo es evitar que, si hubiera adquirido la infección, la pueda transmitir a su vez a otras personas teniendo en cuenta además que esta transmisibilidad comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, si se desarrollan.

Además, deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Permanezca en su domicilio hasta transcurridos 7 días tras la última exposición de riesgo, es decir, el día que tuvo contacto con el caso por última vez
- Permanezca la mayor parte del tiempo en una habitación individual y preferiblemente con la puerta cerrada (y trate de realizar actividades que le entretengan como leer, dibujar, escuchar la radio, escuchar música, ver televisión, navegar por internet, etc)
- Lávese las manos con frecuencia con agua y jabón, especialmente después de toser o estornudar o manipular pañuelos que haya usado para cubrirse. También puede utilizar soluciones hidro-alcohólicas
- Restrinja al mínimo imprescindible las salidas de la habitación o de la casa y, cuando sea necesario salir, lleve siempre una mascarilla quirúrgica
- Limite en la medida de lo posible el contacto con convivientes
- Continúe 3 días adicionales (hasta el día 10 tras la exposición de riesgo) vigilando la posible aparición de síntomas y con medidas reforzadas de prevención.

**En caso de tener fiebre o desarrollar cualquier síntoma como tos o dificultad respiratoria, deberá contactar por teléfono con su centro sanitario de atención primaria** explicitando los síntomas y que está en cuarentena por ser contacto de un caso confirmado.

Si presentara síntomas de cierta severidad, durante los fines de semana y festivos **llame al 112** e informe igualmente de sus síntomas y de que está en seguimiento como contacto por posible exposición al nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).