



Instituto de Salud Carlos III

ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2 EN ESPAÑA (ENE-COVID) Segunda fase

Documento de Preguntas y Respuestas frecuentes

04.11.2020

Versión 2

Estas preguntas y respuestas pretenden servir de guía para responder a algunas de las cuestiones que puedan plantear los ciudadanos al personal que participe en el estudio.

Listado de preguntas

Sobre el estudio ENE-COVID

1. ¿Es verdad que se va a realizar una nueva ronda del estudio ENE-COVID?
2. ¿Por qué esta vez no me van a extraer sangre para analizarla en el laboratorio?
3. ¿Por qué a mí me van a extraer sangre y a otras personas de mi hogar no? (o viceversa)
4. ¿Por qué no me van a sacar sangre si he dado positivo en la IgM en el test rápido?
5. ¿Va a haber otras dos rondas como la vez anterior?
6. ¿Para qué han servido las rondas anteriores del estudio ENE-COVID?
7. ¿En qué me beneficia a mí participar?
8. Yo no participé en la fase anterior, ¿puedo participar ahora?
9. ¿Puede venir a hacerse la prueba un familiar que a temporadas vive en mi casa?
10. ¿Puedo decirles a familiares o amigos que vengan el día de la cita para hacerse el test?
11. ¿Qué interés tiene volver a repetirme el test rápido si ya conozco el resultado anterior?
12. ¿Me van a dar el resultado de la prueba por escrito?
13. ¿Dónde se van a guardar mis datos?
14. ¿Tengo que volver a firmar el consentimiento informado?
15. ¿Por qué me preguntan por el tamaño de mi casa y por el número de dormitorios?
16. ¿Por qué me preguntan otra vez mi edad, altura o las enfermedades que tengo?
17. ¿Por qué me preguntan por mi estado de salud ahora y hace un año?

Sobre el test

18. ¿El test que me van a hacer es fiable?
19. ¿Por qué no me hacen un test rápido de antígeno o una PCR?
20. ¿Por qué me ha salido un resultado no válido en el test rápido?
21. ¿Qué significan los resultados del test que me han hecho?
22. El resultado del test rápido ha sido positivo para IgM y negativo para IgG, ¿qué quiere decir?
23. El resultado del test rápido ha sido negativo para IgM y positivo para IgG, ¿qué quiere decir?
24. Tengo síntomas y test rápido ha sido positivo ¿Qué tengo que hacer?
25. Tengo síntomas y el test rápido ha sido negativo ¿Qué tengo que hacer?
26. No tengo síntomas y el test rápido ha sido positivo/negativo ¿Qué tengo que hacer?
27. La última vez di negativo y ahora el resultado es positivo ¿qué quiere decir?
28. La última vez di negativo y ahora sigo siendo negativo ¿qué quiere decir?
29. La última vez di positivo y ahora sigo siendo positivo ¿qué quiere decir?
30. La última vez di positivo y ahora doy negativo ¿qué quiere decir?
31. Los resultados anteriores del laboratorio y del test rápido no coincidían, ¿qué significa?
32. ¿Qué significan los resultados del análisis de sangre que me hicieron en la fase anterior?
33. Me han tomado una muestra de sangre, ¿cuándo me van a dar el resultado?
34. La vez anterior me costó mucho conseguir los resultados, ¿va a ser igual esta vez?

Preguntas y respuestas

Sobre el estudio ENE-COVID

1. Me han llamado a casa para preguntarme si quiero volver a participar en el Estudio Nacional Epidemiológico (ENE-COVID) que está realizando el Ministerio de Sanidad. ¿Esto es verdad? ¿Se va a realizar una nueva ronda del estudio?

Sí, es cierto. El Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III están llevando a cabo una nueva ronda del estudio ENE-COVID para conocer cómo ha evolucionado en España la infección por el virus que causa la COVID-19. Esta información es muy importante para orientar las medidas de salud pública relacionadas con el control de esta enfermedad.

En esta ronda se está invitando a participar a los mismos 36.000 hogares que fueron seleccionados inicialmente para tener una muestra representativa de toda la población española, y por eso, le hemos llamado de nuevo para invitarle a participar. Es muy importante que participen todas las personas seleccionadas para que los datos del estudio muestren lo más fielmente posible la situación de esta enfermedad en España, pero queremos que sepa que su participación es totalmente voluntaria y, tanto si decide no participar como si ahora decide participar y luego cambia su decisión, lo cual podrá realizar en cualquier momento, su negativa no influiría en la relación con su médico ni en su atención sanitaria.

Si acepta participar, al igual que hicimos en las ocasiones anteriores, concertaremos una cita con usted y su familia. Ese día, un profesional irá a su domicilio o se le citará en el centro de salud donde, a usted y a todos los demás residentes en el domicilio que deseen participar, se les realizará una sencilla ENCUESTA, que durará unos 10 minutos y se le realizará un test rápido de anticuerpos con un pequeño pinchazo en el dedo. Al combinar la información de este test en todas las personas del estudio podremos estimar el grado de contacto de la población española con el virus.

Es posible que tras esta primera visita de la nueva fase del estudio volvamos a contactar con ustedes para repetir la encuesta y el test rápido, pero en esta ocasión no será dentro de tres semanas, como hicimos en la primera fase, sino que, en caso de repetirse, las nuevas rondas se harán con una mayor separación en el tiempo, con el objetivo de ver la evolución a más largo plazo, ya que es posible que ahora nos encontremos en el inicio de la segunda oleada.

2. ¿Por qué esta vez no me van a extraer sangre para analizarla en el laboratorio?

En esta segunda fase del estudio se va a extraer sangre solo a una parte de los participantes, debido a que la realización de la prueba de laboratorio a todos los participantes supone un consumo importante de recursos tanto humanos como de material, además de, aunque pequeña, una molestia añadida para los participantes. Por otro lado, según los resultados obtenidos en la fase anterior del estudio, pudimos comprobar que el test rápido utilizado es bastante fiable para detectar anticuerpos, por lo que su resultado es útil para conocer cómo ha evolucionado la infección por el virus SARS-CoV-2 durante este tiempo.

La selección de los hogares a cuyos miembros se va a extraer la muestra de sangre en esta ronda se ha realizado al azar, con el objetivo de que los resultados sean representativos de la situación a nivel nacional, y su hogar no se encuentra entre ellos. Además de a las personas de estos hogares seleccionados al azar, a los participantes que dieron positivo en alguna de las rondas anteriores también se les va a realizar la extracción de sangre, para poder conocer mejor la persistencia de los anticuerpos a lo largo del tiempo. En

este sentido, en caso de que usted tenga un resultado positivo en el test rápido en esta ronda, es posible que se le ofrezca la posibilidad de sacarle una muestra de sangre para el análisis de laboratorio. Esto dependerá de la situación de cada CCAA.

De todas formas, aunque usted no haya sido seleccionado/a para la extracción de sangre, es muy importante que sigan participando todas las personas, para que los datos del estudio muestren cómo es la situación actual de la infección en España.

3. ¿Por qué a mí me van a extraer sangre y a otras personas de mi hogar no? / ¿Por qué a otras personas de mi hogar les van a extraer sangre y a mí no?

En esta ronda del estudio se va a extraer sangre solo a algunos participantes, debido a que la realización de la prueba de laboratorio a todas las personas que participan supone un consumo importante de recursos tanto humanos como de material, además de, aunque pequeña, una molestia añadida para los participantes. Por otro lado, según los resultados obtenidos en la fase anterior del estudio, pudimos comprobar que el test rápido utilizado es bastante fiable para detectar anticuerpos, por lo que su resultado es útil para conocer cómo ha evolucionado la infección por el virus SARS-CoV-2 durante este tiempo.

Las personas que se han seleccionado para la extracción de sangre son, por un lado las que dieron positivo en las rondas anteriores, y por otro las personas que viven en una serie de hogares que han sido elegidos al azar de modo que se puedan obtener resultados representativos de la situación a nivel nacional. Por ello, dentro de su hogar en principio sólo se realizará la extracción de sangre a las personas que dieron positivo en alguna de las rondas anteriores. En caso de que algún otro residente de la casa diera positivo en el test rápido que se le realice en esta ronda, es posible que se le ofrezca la posibilidad de sacarle una muestra de sangre para su análisis en el laboratorio. Esto dependerá de la situación de cada CCAA.

Aunque entendemos que supone una molestia añadida el que le saquemos sangre, creemos que la información que podemos obtener sobre la persistencia o no de los anticuerpos es muy importante para conocer mejor el comportamiento de este virus y la respuesta de nuestro organismo. Además, conforme avanzan las investigaciones, van apareciendo técnicas nuevas y se van perfeccionando las existentes, por lo que en el futuro se podrán realizar análisis adicionales con las muestras obtenidas, que podrán ser de utilidad para el avance del conocimiento en este campo. En cualquier caso, la extracción de sangre es también voluntaria, por lo que si no desean que se les haga, pueden seguir participando en la encuesta y el test rápido, si lo desean.

4. ¿Por qué no me van a sacar sangre si he dado positivo en la IgM en el test rápido?

Según el protocolo del estudio para esta nueva ronda, en los participantes en los que no se detectaron anticuerpos en las rondas anteriores y que no pertenecen a ninguno de los hogares de la submuestra seleccionada para realizar análisis de laboratorio en esta nueva fase, solo se va a realizar la toma de sangre a quienes tengan en el test rápido un resultado positivo para los anticuerpos de tipo IgG. Esto es así porque la técnica de laboratorio que se va a realizar pretende valorar la presencia de este tipo de anticuerpos, los IgG, dirigidos frente a otra parte del virus.

5. ¿Va a haber otras dos rondas como la vez anterior?

Aún no sabemos si se van a realizar más rondas. Esto dependerá en parte de cómo evolucione la epidemia. Lo que sí sabemos es que, en caso de que tengan lugar, se realizarán más separadas en el tiempo. Es decir, que la siguiente no se repetiría dentro de 3 semanas, como la vez anterior.

6. ¿Para qué han servido las rondas anteriores del estudio ENE-COVID?

Gracias a la colaboración de los más de 60.000 participantes y del trabajo de un gran número de profesionales, pudimos saber que el porcentaje de personas que habían tenido contacto con el virus SARS-CoV-2 en España era de aproximadamente un 5%, con diferencias entre las distintas Comunidades y Ciudades Autónomas y provincias que iban desde alrededor del 1% hasta casi un 15%. Además pudimos estimar que a lo largo de los dos meses que transcurrieron entre las tres rondas del estudio, un 1% de la población que no tenía anticuerpos los había desarrollado.

Además, los resultados van a permitir obtener estimaciones más ajustadas a la realidad de cuál es el porcentaje de personas infectadas que fallecen por COVID-19, en distintos grupos de edad y sexo.

El día de la visita, le entregarán un pequeño folleto resumiendo los principales resultados que ha aportado el estudio ENE-COVID hasta el momento.

7. Me han pedido que siga participando en el estudio de seroprevalencia de la COVID-19 que está realizando el Ministerio de Sanidad. ¿En qué me beneficia a mí participar?

En esta nueva fase del estudio se volverá a hacer un test rápido para detectar si usted tiene anticuerpos, es decir, podrá saber si ha tenido contacto con el coronavirus que produce la enfermedad COVID-19 y, en caso de que ya sepa que ha tenido contacto con este virus (por haber tenido un resultado positivo en un test de anticuerpos previamente o por haber sido diagnosticado de COVID-19), podrá saber si continúa teniendo anticuerpos detectables. Los anticuerpos se producen como reacción del organismo para defenderse del virus, por eso les llamamos defensas. Sin embargo, tener anticuerpos no demuestra que usted esté totalmente protegido y sólo indica que ha estado en contacto con el coronavirus. Los test de anticuerpos no diagnostican por sí solos la enfermedad. Por otro lado, el no detectar los anticuerpos después de haber pasado la enfermedad, tampoco quiere decir que no esté protegido frente a una nueva infección. Aún no disponemos del conocimiento suficiente acerca de estos aspectos de la enfermedad. No obstante la medición de anticuerpos, es útil para caracterizar la epidemia en la población, y por eso la Organización Mundial de la Salud aconseja su uso en estudios epidemiológicos como éste en el que usted participa.

Es muy importante conseguir que participen todas las personas seleccionadas para que los datos del estudio muestren de verdad qué pasa en España con esta enfermedad, cómo es en estos momentos la epidemia de COVID-19 en las distintas partes del país y plantear las estrategias de control más adecuadas en función de cómo evoluciona la enfermedad.

Como le acabo de comentar, la información proporcionada por el test se utilizará con objetivos exclusivamente epidemiológicos (conocer la circulación del virus en la población) en el marco de este estudio de investigación. Este test NO sustituye ni puede confirmar el diagnóstico de la enfermedad, ni permite saber si una persona es o no contagiosa. Por ello, participe o no en el estudio, si usted tiene síntomas debería contactar con el sistema sanitario, tal y como establece su Comunidad Autónoma. De igual manera, debe seguir las recomendaciones de aislamiento y protección que su médico y las autoridades sanitarias establezcan.

8. Yo no participé en la fase anterior, ¿puedo participar ahora?

El requisito para participar en el estudio es únicamente vivir en el domicilio seleccionado. Si usted en este momento está viviendo en este domicilio, puede participar.

9. Un familiar mío vive habitualmente en esta casa, pero esta temporada está viviendo en otro sitio. ¿Puede venir el día de la prueba para que se la hagan?

No, el requisito para participar es vivir en este momento en el domicilio seleccionado. Si su familiar actualmente está viviendo en otro sitio, aunque sea temporalmente, no es candidato a participar en esta ronda del estudio.

10. ¿Puedo decirles a familiares o amigos que vengan a mi casa o vengan conmigo al centro de salud el día de la cita para hacerse el test?

No, no podemos incluir a personas que no residen en su domicilio. Esas personas no son representativas de lo que ocurre en su propio hogar, no viven allí y por tanto sus resultados no pueden servir para determinar qué pasa en esa zona concreta. Tampoco obtendrían ningún beneficio claro por participar. Muchas personas en la población creen que este test les va a diagnosticar la COVID-19, o les va a decir si están protegidos frente a él. Sin embargo como se explica en la pregunta número 5, esa interpretación no es correcta. Tener anticuerpos refleja que se ha tenido contacto con el coronavirus, pero no quiere decir que se tenga la enfermedad, no sabemos si la persona que tiene anticuerpos está suficientemente protegida y desconocemos si es o no contagiosa.

11. ¿Qué interés tiene volver a repetirme el test rápido y tomar la muestra de sangre si ya conozco el resultado de mi participación en la fase anterior?

La COVID-19 es una enfermedad nueva, de la que desconocemos muchas cosas que son importantes para nuestro futuro. Gracias a su generosa participación, ahora tenemos ya una idea de la intensidad que tuvo el contacto con el virus SARS-CoV2 hasta el mes de junio. Necesitamos conocer la evolución de la epidemia, y para eso necesitamos volver a hacer la prueba del test rápido a todos los participantes y saber si algunas personas que eran negativas ahora han desarrollado anticuerpos. Además, todavía desconocemos cuánto dura la respuesta inmunológica, es decir, las defensas generadas frente al virus a lo largo del tiempo. Por tanto, si usted tuvo un test positivo es de gran interés saber si se siguen detectando o no anticuerpos en este momento. Le agradecemos enormemente su participación; gracias a la generosidad de más de 60.000 personas como usted, estamos siendo capaces de dibujar un mapa de la situación de la COVID-19 en España, su participación nos beneficia a todos.

12. ¿Me van a dar el resultado de la prueba por escrito?

Sí, al igual que la vez anterior, le daremos el resultado del test rápido de anticuerpos por escrito. Sin embargo, es importante que tenga en cuenta que este test no permite diagnosticar si usted tiene COVID-19. El test indica que usted ha tenido contacto con el coronavirus, pero esto no significa estar enfermo.

Tampoco nos dice si usted es contagioso o no, es decir, con este resultado no sabemos si usted puede transmitir o no el virus a otras personas.

Su resultado (positivo o negativo) será útil cuando, en un análisis estadístico posterior, se combine con el de todos los demás participantes para tener datos sobre el grado de contacto de la población española con el virus.

Por ello, independientemente del resultado que obtenga en el test, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma, para protegerse usted y evitar la transmisión del virus.

Finalmente, si usted tiene o ha tenido síntomas debe comunicarlo al médico de cabecera siguiendo las instrucciones de su Comunidad Autónoma y es importante que siga los consejos de su médico.

13. ¿Dónde se van a guardar mis datos?

Sus datos personales se van a almacenar en un fichero con todas las garantías de protección de datos que exige la ley, y se usarán sólo para este estudio. El Ministerio de Sanidad será el responsable de su archivo. Le facilitaremos más información, explicándole cómo vamos a cuidar sus datos, además de explicarle en detalle el estudio, en el documento de consentimiento informado que le facilitaremos el día de la visita.

14. ¿Tengo que volver a firmar el consentimiento informado? ¿Por qué?

Sí, es necesario volver a firmar el consentimiento informado. Aunque hay pocas variaciones con respecto a la fase anterior del estudio, en la hoja de información que acompañaba a la de consentimiento informado de la fase anterior del estudio, se le explicaba que éste constaba de tres rondas, por lo que en el documento que usted firmó no estaba contemplada esta nueva fase.

15. ¿Por qué me preguntan por el tamaño de mi casa y por el número de dormitorios?

Entre los objetivos del estudio está el tratar de entender mejor los factores que influyen en la transmisión del virus SARS-CoV-2. La información sobre el tamaño de las viviendas puede ayudar a estudiar si existen diferencias en la presencia de la infección en función del número de personas que viven por metro cuadrado. En principio, en viviendas con menos personas por metro cuadrado sería más factible mantener las medidas de aislamiento en caso de que alguno de los miembros del hogar contrajera la infección, pero no tenemos constancia de si esto se ha traducido en que haya más o menos infecciones dependiendo de estos factores.

16. ¿Por qué me preguntan otra vez mi edad, altura o las enfermedades que tengo?

Es importante recoger la información más correcta posible. Aunque en general la información obtenida de las encuestas anteriores es muy buena, en algunos casos hemos detectado posibles errores que nos gustaría corregir en esta encuesta. Además, algunas personas no participaron en alguna de las tres rondas anteriores y no pudimos recoger parte de la información.

17. ¿Por qué me preguntan por mi estado de salud ahora y hace un año?

Además de la información más objetiva sobre las enfermedades que usted pueda tener, nos parece importante cómo se siente usted de salud. Según la experiencia de las personas que han pasado la COVID-19, se está empezando a ver que algunas de ellas tienen algunos síntomas que duran un tiempo después de pasada la infección. Por ello, nos gustaría saber si, aparte de los efectos agudos que tiene esta enfermedad, puede tener consecuencias sobre la salud a medio plazo.

Sobre el test

18. ¿El test que me van a hacer es fiable?

El test que le vamos a hacer es el mismo que se utilizó en la fase anterior del estudio. Este test tiene el certificado de la Unión Europea (marcado de Conformidad Europea, CE), y según los resultados de las pruebas que hicimos antes de empezar el estudio ENE-COVID, y los resultados que hemos obtenido de las tres primeras rondas del estudio, podemos decir que esta prueba funciona bien, es decir, que detecta si están presentes los anticuerpos que demuestran que ha habido un contacto anterior con el virus en la mayoría de los casos en los que así ha sido, y sale negativo (indica que no hay anticuerpos) en la mayoría de los casos que no han tenido contacto con el virus. Los resultados obtenidos muestran que el test tiene alta sensibilidad y especificidad (mayores al 80%), es decir detecta bastante bien el contacto con el virus.

Es importante que tenga en cuenta que medir el contacto con el coronavirus no es suficiente para diagnosticar la COVID-19 y tampoco nos dice si usted es o no contagioso en este momento.

Le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

19. ¿Por qué no me hacen un test rápido de antígeno o una PCR?

El objetivo principal del estudio ENE-COVID es determinar, de entre la población seleccionada, quién ha estado en algún momento en contacto con el virus SARS-CoV-2, independientemente de si continúa infectado o no, o si tiene o no la enfermedad COVID-19. Las pruebas ideales para este propósito son las que detectan los anticuerpos contra el virus, ya que los anticuerpos se mantienen un tiempo después de pasada la infección. Las pruebas de detección de antígeno y la PCR son las de elección para detectar infección activa (una vez pasada la infección normalmente se vuelven negativas) y apoyar el diagnóstico de COVID-19, que no es el propósito de esta encuesta.

20. ¿Por qué me ha salido un resultado no válido en el test rápido?

A veces sale un resultado no válido porque la gota de sangre utilizada sea pequeña, o no hayamos echado la cantidad precisa del reactivo o se hayan formado burbujas al echarlo. También, dentro de un lote, podría haber un test defectuoso. Por eso le hemos repetido el test, pero al haber salido de nuevo no válido creemos que el problema no está en la realización del mismo. No es frecuente que fallen, pero de vez en cuando pasa y no tenemos una explicación para ello. Sentimos la molestia que le hemos causado.

21. ¿Qué significan los resultados del test que me han hecho?

En este estudio el test que se le ha hecho/se le va a hacer es un test rápido que detecta si usted tiene anticuerpos frente al virus SARS-CoV-2, es decir, indica si usted ha estado en contacto con el coronavirus que produce la enfermedad COVID-19 y ha desarrollado anticuerpos (un tipo de defensas) frente al mismo.

Tener estas “defensas” no significa estar totalmente protegido frente al nuevo coronavirus, indica simplemente que ha tenido contacto con él.

Lo que estos test no hacen es diagnosticar la COVID-19, ni permitirle saber si es o no contagioso/a. Hay personas infectadas, especialmente en los primeros días, que aún no tienen defensas y dan negativo en este test. Tampoco todas las personas con defensas dan positivo, sobre todo si sus niveles de defensas son bajos. Podría haber también casos en los que el test fuese positivo por error (como todas las pruebas

diagnósticas, tienen un margen de error y no se puede descartar esa posibilidad totalmente). Hay que recordar también que este virus es aún relativamente nuevo, y todavía no entendemos bien cómo se comporta nuestro cuerpo frente a él.

Por todas estas razones, estos test no se recomiendan hoy en día para el diagnóstico clínico, y por eso la Organización Mundial de la Salud aconseja su uso sólo en estudios epidemiológicos como éste en el que usted participa. Este estudio combinará los datos de todos los participantes para estimar el grado de contacto de la población española con el virus.

En cualquier caso, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

22. El resultado del test rápido ha sido positivo para IgM y negativo para IgG, ¿qué quiere decir?

La inmunoglobulina M y la inmunoglobulina G son dos tipos de anticuerpos. En general los de tipo IgM se generan al inicio de las infecciones y desaparecen relativamente rápido, y los de tipo IgG se generan un poco más tarde y suelen ser más duraderos. En el caso de la infección por SARS-CoV-2 se ha visto que en general esto también es así.

Un resultado positivo en la IgM y negativo en la IgG podría indicar que usted ha tenido contacto con el coronavirus hace relativamente poco tiempo y ha generado los anticuerpos que suelen aparecer antes, los de tipo IgM, pero todavía no ha desarrollado los de tipo IgG. Sin embargo, esta interpretación hay que tomarla con cautela, ya que se ha visto que la lectura e interpretación de la banda de la IgM en el test rápido puede presentar dificultades.

23. El resultado del test rápido ha sido negativo para IgM y positivo para IgG, ¿qué quiere decir?

La inmunoglobulina M y la inmunoglobulina G son dos tipos de anticuerpos. En general los de tipo IgM se generan al inicio de las infecciones y desaparecen relativamente rápido, y los de tipo IgG se generan un poco más tarde y suelen ser más duraderos. En el caso de la infección por SARS-CoV-2 se ha visto que en general esto también es así.

Un resultado negativo en la IgM y positivo en la IgG podría indicar que usted ha tenido contacto con el coronavirus hace bastante tiempo y en este momento ya solo se detectan los anticuerpos que se mantienen durante más tiempo, que son los de tipo IgG. Por otro lado, se ha visto que la lectura e interpretación de la banda de la IgM en el test rápido puede presentar dificultades, por lo que la interpretación del resultado del test para la IgM hay que hacerla con cautela.

24. Tengo síntomas y me han hecho un test rápido y el resultado ha sido positivo ¿Qué tengo que hacer?

Como podrá ver en la hoja de información del resultado del test, con la información que proporciona el test no podemos hacer el diagnóstico de COVID-19 y tampoco podemos saber si es usted contagioso/a ahora mismo. El test rápido que le han realizado se ha hecho en el contexto del estudio de investigación en el que usted está participando, para conocer qué porcentaje de población española ha tenido contacto con el coronavirus hasta ahora, pero no para diagnosticar la enfermedad.

Si tiene síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre que contacte por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono que su Comunidad Autónoma haya establecido, para que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y decirle si necesita aislamiento domiciliario.

Si en cualquier momento nota un empeoramiento, como un agravamiento de la sensación de falta de aire o fiebre que no cede o con importante repercusión general, debe ponerse en contacto telefónico con el servicio de urgencias en el 112 (o el teléfono habilitado en su CCAA para atención al coronavirus).

En cualquier caso, le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus.

25. Tengo síntomas, me han hecho un test rápido y el resultado ha sido negativo ¿Qué tengo que hacer?

Un resultado negativo en el test rápido no demuestra que usted está libre de la enfermedad.

Este test no diagnostica la enfermedad. Tampoco nos dice si usted es contagioso o no, es decir, con este resultado no sabemos si usted puede transmitir o no el virus a otras personas.

Si tiene síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre contactar por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono que su Comunidad Autónoma ha establecido para que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y decirle si necesita aislamiento domiciliario.

Si en cualquier momento nota un empeoramiento, como un agravamiento de la sensación de falta de aire o fiebre que no cede o con importante repercusión general, debe ponerse en contacto telefónico con el servicio de urgencias en el 112 (o el teléfono habilitado en su CCAA para atención al coronavirus).

En cualquier caso, le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus.

26. No tengo síntomas, me han hecho un test rápido y el resultado ha sido positivo/negativo ¿Qué tengo que hacer?

Como podrá leer en la hoja de información del resultado del test, el test rápido que le han realizado forma parte del estudio de investigación en el que usted está participando para conocer qué porcentaje de población española ha tenido contacto con el coronavirus hasta ahora.

Este test no diagnostica la enfermedad. Haber tenido contacto con el coronavirus no significa estar enfermo.

Tampoco nos dice si usted es contagioso o no, es decir, con este resultado no sabemos si usted puede transmitir o no el virus a otras personas.

El resultado positivo en el test indicaría que usted ha tenido contacto con el coronavirus, pero eso no significa que usted esté enfermo, ya que hay personas que no enferman o lo hacen muy levemente (no desarrollan síntomas). El resultado negativo indica que en ese momento su organismo no parece haber estado en contacto con el coronavirus, pero esa situación podría cambiar en el futuro.

Si después de nuestra visita usted tuviese síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre contactar por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono que su Comunidad Autónoma ha establecido para que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y decirle si necesita aislamiento domiciliario.

En cualquier caso, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

27. La última vez que me hicieron el test rápido y el análisis de sangre yo di negativo y ahora me han dicho que el resultado es positivo ¿qué quiere decir?

Como le explicamos cuando le dimos el resultado en la ronda anterior, el test mide anticuerpos, que son defensas de nuestro organismo frente al virus. Un test positivo implica que usted ha desarrollado esas defensas y por tanto que ha estado en contacto con el virus. No sabemos en qué momento se produjo ese contacto. Ahora también sabemos que hay personas que tienen anticuerpos pero no han tenido síntomas, es decir, han tenido contacto con el virus sin desarrollar la enfermedad. Tener un resultado positivo no significa estar enfermo, y tampoco nos da información sobre contagiosidad.

Por ello, insistimos en la importancia de seguir en todo momento las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma.

28. La última vez que me hicieron el test rápido y el análisis de sangre yo di negativo y ahora sigo siendo negativo ¿qué quiere decir?

Lo más probable es que usted no haya estado en contacto con el coronavirus. No obstante, hay personas que habiendo tenido COVID-19 y/o habiendo estado en contacto estrecho con otra persona que ha tenido esta enfermedad siguen dando negativo. Como le explicamos la otra vez, estos test no tienen una sensibilidad del 100%, es decir, no son capaces de detectar anticuerpos en todas las personas, tal vez porque el nivel de anticuerpos es bajo. Además, según los resultados que obtuvimos en la primera fase del estudio y los resultados publicados por otros investigadores, parece que los anticuerpos frente al SARS-CoV-2 tienden a disminuir con el tiempo, por lo que podría ser que usted haya estado en contacto con el virus después de que le hiciéramos el test la última vez y que hubiera desarrollado anticuerpos, pero después hayan desaparecido o disminuido y no sean detectables por el test en este momento.

Es importante que siga las recomendaciones de higiene, uso de mascarilla y distanciamiento físico y social del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma, y si tiene en algún momento síntomas contacte con su médico de cabecera o con el teléfono habilitado por su Comunidad Autónoma para la atención relacionada con la COVID-19.

29. La última vez que me hicieron el test rápido y el análisis de sangre yo di positivo y ahora sigo siendo positivo ¿qué quiere decir?

Eso significa que usted ha desarrollado anticuerpos frente al coronavirus y esas defensas se están manteniendo en el tiempo. En principio es una buena noticia, pero aún no podemos estar seguros de si el tener anticuerpos le protege frente a una posible nueva infección ni de si usted podría transmitir el virus a otras personas, por lo que seguimos insistiendo en la importancia de seguir las recomendaciones de higiene, uso de mascarilla, distanciamiento físico y distanciamiento social del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma. Si tiene en algún momento síntomas contacte con su médico de cabecera o con el teléfono habilitado por su Comunidad Autónoma para la atención relacionada con la COVID-19.

30. La última vez que me hicieron el test rápido y el análisis de sangre yo di positivo y ahora doy negativo ¿qué quiere decir?

Usted tenía anticuerpos en la vez anterior que le hicieron el test. Es posible que la cantidad de anticuerpos frente al coronavirus que usted está generando ahora sea menor y por eso el test no es capaz de detectarlos. Como le explicamos la otra vez, estos test no tienen una sensibilidad del 100%, es decir, no son capaces de detectar anticuerpos en todas las personas, tal vez porque el nivel de anticuerpos es bajo. También es posible que ya no tenga estos anticuerpos. Desconocemos cuánto dura la respuesta inmunitaria

frente a este nuevo virus, pero según los resultados de la primera fase de este estudio y los resultados publicados por otros investigadores, parece que los anticuerpos se van perdiendo con el tiempo. Por ello es importante que siga las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma referentes a higiene, uso de mascarilla, distanciamiento físico y distanciamiento social, y en caso de presentar síntomas compatibles con esta enfermedad contacte con su médico de cabecera o con el teléfono habilitado en su Comunidad Autónoma para la atención relacionada con la COVID-19.

31. Cuando me dieron los resultados del laboratorio de la fase anterior, los resultados no coincidían con los que tuve con el test rápido, uno fue positivo y otro negativo, ¿qué significa?

La COVID-19 es una enfermedad nueva y las pruebas que miden si ha habido contacto previo con el virus se han desarrollado recientemente, por tanto no existen por el momento grandes estudios de validación.

Las pruebas utilizadas en este estudio tienen el certificado de validación de la Comunidad Europea como test diagnósticos. Además, antes de iniciar este estudio, hemos probado estos tests para confirmar que funcionan bien. Los resultados han mostrado para ambos tests una especificidad muy alta (cercana al 100%), lo que indica que es muy probable que las personas que den positivo hayan tenido contacto con el virus. Podría haber casos, probablemente muy pocos, en los que el test fuese positivo por error. También tienen sensibilidades superiores al 80-90%, lo que indica que algunas personas que han tenido contacto con el virus pueden dar resultados negativos. Esto es más frecuente cuando el contacto es muy reciente y no ha dado tiempo aún a desarrollar defensas.

Las pruebas utilizadas son diferentes en cuanto al método diagnóstico que utilizan y detectan anticuerpos dirigidos frente a diferentes partes del virus.

Teniendo todo esto en consideración, la interpretación de los resultados de ambas pruebas debe ser:

- 1- Ambos tests negativos: No se ha tenido contacto con el nuevo coronavirus.
- 2- Ambos tests positivos: Se ha tenido contacto con el nuevo coronavirus.
- 3- Un test positivo y otro negativo: Se ha tenido contacto con el nuevo coronavirus. La negatividad de uno de los tests se puede deber a un nivel bajo de anticuerpos en el límite del nivel detectable, o a un número de anticuerpos mayor frente a una región del virus que frente a otra.

De esta interpretación se excluye el resultado de la IgM del test rápido, debido a las dificultades de lectura e interpretación, dificultades que también hemos comprobado que se han producido durante el desarrollo de este estudio.

32. ¿Qué significan los resultados de la prueba de inmunoensayo que me hicieron en la fase anterior del estudio con la muestra de sangre que me sacaron?

Esta determinación se realiza en el laboratorio y mide si se han desarrollado defensas frente al coronavirus.

El resultado puede ser positivo, lo que indica que se han detectado anticuerpos del tipo IgG frente al nuevo coronavirus, o negativo, en el caso de que no se hayan detectado.

Como sucede con la interpretación del test rápido, un resultado positivo indica que usted ha tenido contacto con el coronavirus que produce la enfermedad COVID-19. Sin embargo, la presencia de anticuerpos no asegura que se esté totalmente protegido frente al nuevo coronavirus.

El propósito de estas pruebas no es detectar una infección activa, por lo que no nos permiten saber si una persona es o no contagiosa. Hay personas infectadas, especialmente en los primeros días, que aún no han desarrollado anticuerpos y dan negativo en estas pruebas. Tampoco todas las personas con defensas dan positivo, sobre todo si sus niveles de defensas son bajos.

33. He participado en el estudio de seroprevalencia sobre la COVID-19 y me han tomado una muestra de sangre. ¿Cuándo me van a dar el resultado?

Los resultados de la serología estarán disponibles una vez completado el análisis del laboratorio de todos los participantes de ENE-COVID. En esta ronda, todos los análisis se van a realizar en un único laboratorio, en el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, por lo que es posible que la obtención de los resultados se demore. En cualquier caso, una vez realizados todos los análisis, el servicio de salud de su Comunidad Autónoma dispondrá de esta información para poder facilitársela a cada participante.

34. He participado en el estudio de seroprevalencia sobre la COVID-19 y me han tomado una muestra de sangre. La vez anterior me costó mucho conseguir que me dieran los resultados. ¿Va a ser igual esta vez?

Efectivamente, en algunos casos hubo dificultades y retrasos importantes en la recepción de los resultados, por lo cual queremos pedirle disculpas. En la fase anterior del estudio, todo el circuito de comunicación de la información relacionada con el estudio era nuevo, lo cual originó diversos desajustes. En esta ocasión, creemos que gracias a la experiencia previa, tendremos menos problemas en este sentido.

En cualquier caso, en esta segunda fase todos los análisis se van a realizar en un único laboratorio, en el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, por lo que es posible que tardemos más en obtener los resultados. Cuando se hayan realizado todos los análisis, los resultados se enviarán al servicio de salud de su Comunidad Autónoma y desde allí los comunicarán a los participantes.