



Fecha: 10 MAYO 2021

Hora:

Número: 98789

Asunto: Test Covid-19  
Expediente:038/2021.  
Referencia: SOFM/MJA/bb.

## Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19

Les comunicamos que en la página web de la AEMPS pueden encontrar información general sobre test relacionados con COVID-19. No obstante mediante este escrito informamos sobre los aspectos más relevantes publicados:

Existen diferentes tipos de test de diagnóstico de COVID-19 en función de su objetivo. Podemos distinguir entre los test que nos informan sobre si existe infección en el momento de realizar la prueba (infección activa) y aquellos que nos informan de la respuesta inmune frente al virus.

En función del objetivo deseado se utilizará un tipo de test u otro, con unas especificaciones propias.

### Prueba PCR

La prueba PCR sirve para detectar la presencia del virus, es decir, una infección activa. La muestra se procesa en el laboratorio y puede tardar varias horas. Un resultado positivo significa que el virus está presente y probablemente existe una infección en curso. Sin embargo, no es capaz de detectar si ya se ha superado la enfermedad.

#### ¿Qué tipo de muestras se utiliza en las PCR?

Generalmente la muestra se toma a través de exudado nasofaríngeo, pero hay algunos casos en que se puede hacer con muestras de saliva. En saliva la carga viral es menor que en secreciones nasofaríngeas, por lo que en caso de baja carga viral (bajo número de virus en la muestra) la sensibilidad del test es menor.

En las instrucciones de uso de cada producto, se indica el tipo de muestra necesaria. No se debe utilizar nunca una muestra diferente a la que se especifica en estas instrucciones porque aumenta el riesgo de obtener un resultado erróneo.

#### ¿Qué significa el resultado de mi PCR?

La información que se detalla a continuación es a título informativo, por lo que si tienes dudas sobre tu resultado, lo más indicado es que vuelvas a contactar con tu profesional sanitario.

#### Resultado positivo de una prueba PCR

Indica la presencia del virus SARS-CoV-2 en la muestra. Es una prueba diagnóstica de infección activa; es decir: con una alta probabilidad, existe una infección en curso, aunque no presente síntomas.

#### Resultado negativo de una prueba PCR



Significa que no se detecta la presencia del virus SARS-CoV-2 en la muestra. Es decir: con alta probabilidad, no hay infección en curso.

### ¿Qué es un resultado falso positivo en una PCR?

En las pruebas diagnósticas PCR, un resultado falso positivo es la obtención de un resultado positivo en personas que no presentan infección por COVID-19. Una de las causas es la contaminación de la muestra y su arrastre durante su manipulación en el laboratorio.

### ¿Qué es un resultado falso negativo?

En las pruebas diagnósticas PCR un resultado falso negativo es la obtención de un resultado negativo en personas que presentan infección por COVID-19.

Esto puede ocurrir cuando la carga viral es muy baja. También puede suceder debido a una toma de muestra inadecuada, presencia de inhibidores de la PCR en la muestra, etc.

La prueba PCR es tan sensible que obtener un resultado “falso negativo” es muy poco probable, por lo que, si el resultado es negativo, se considera que la persona no tiene infección.

La obtención de un resultado falso negativo se considera un riesgo tolerable, siempre que esté dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso. Si es mayor, el test no está funcionando correctamente.

### ¿Es posible tener una PCR positiva y un resultado de antígenos negativo?

Sí, puesto que el test de antígenos es menos sensible que el de PCR. Esto puede suceder cuando la carga viral es muy baja o han pasado más de siete días del inicio de la infección.

## Test de antígeno

Las pruebas de antígenos sirven para detectar una infección activa, puesto que identifican la presencia de proteínas del virus. La muestra se procesa en el mismo lugar de su recogida y puede tardar pocos minutos. Un resultado positivo significa que el virus está presente y probablemente existe una infección en curso.

Se debe realizar durante los 7 primeros días desde la infección, cuando la carga viral está en su punto más álgido.

Además, igual que las pruebas PCR, no es capaz de detectar si ya se ha superado la enfermedad.

### ¿Qué tipo de muestras se utiliza en los test de antígeno?

Generalmente la muestra se toma a través de exudado nasofaríngeo o nasal. En algunos casos se puede hacer con muestras de saliva.



En saliva la carga viral es menor que en secreciones nasofaríngeas, por lo que en caso de baja carga viral (bajo número de virus en la muestra) la sensibilidad del test es menor.

En las instrucciones de uso de cada producto se indica el tipo de muestra necesaria. No se debe utilizar nunca una muestra diferente a la que se especifica en estas instrucciones porque aumenta el riesgo de obtener un resultado erróneo.

### ¿Qué significa el resultado de mi prueba de antígenos?

La información que se detalla a continuación es a título informativo, por lo que si tienes dudas sobre tu resultado, lo más indicado es que vuelvas a contactar con tu profesional sanitario.

#### **Resultado positivo**

Indica la presencia del virus SARS-CoV-2 en la muestra. Es una prueba diagnóstica de infección activa; es decir: con una alta probabilidad, existe una infección en curso, aunque no presente síntomas.

#### **Resultado negativo**

Significa que no se detecta la presencia del virus SARS-CoV-2 en la muestra. Es decir: con alta probabilidad, no hay infección en curso.

### ¿Qué es un resultado falso positivo en una prueba de antígenos?

Es la obtención de un resultado positivo en personas que NO presentan infección por COVID-19. Los resultados falsos positivos pueden darse por contaminación de la muestra o por otras sustancias presentes en ella que interfieren en la prueba. También son frecuentes en cribados masivos en poblaciones con baja prevalencia.

Para verificar si se trata o no de un falso positivo es necesario realizarse una prueba PCR.

### ¿Qué es un resultado falso negativo en una prueba de antígenos?

Es la obtención de un resultado negativo en personas que SÍ presentan infección por COVID-19.

Esto puede ocurrir cuando la carga viral es muy baja o cuando han pasado más de siete días desde el inicio de la infección. También debido a una toma de muestra inadecuada.

La obtención de un resultado falso negativo se considera un riesgo tolerable, siempre que esté dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso. Si es mayor, el test no está funcionando correctamente.

### ¿Son fiables los test rápidos de antígeno que hay comercializados actualmente?

Para conocer la fiabilidad de un test, debes consultar los niveles de sensibilidad y especificidad en las instrucciones de uso. Los test serán más fiables cuanto más altos sean estos valores. La Unión Europea recomienda utilizar test con un mínimo de especificidad del 97 % y sensibilidad del 90 %.

Inicialmente eran solo de uso profesional, pero en la actualidad existen test de autodiagnóstico de antígenos destinados por el fabricante para ser utilizados por el público en general, que han sido



evaluados por organismos notificados y que son de venta exclusiva en farmacias. Por tanto, no debes adquirirlos a través de otros canales.

## Test de anticuerpos

Las pruebas serológicas o de anticuerpos detectan diferentes tipos de anticuerpos específicos frente al virus. Es decir, no detectan la presencia del virus, sino la respuesta inmunológica del individuo.

Estas pruebas detectan dos tipos de anticuerpos: IgM y/o IgG.

- IgM: inmunoglobulinas (anticuerpos) que aparecen en la fase temprana de la infección y desaparecen a las pocas semanas.
- IgG: inmunoglobulinas (anticuerpos) que aparecen en la fase tardía de la infección y permanecen largo tiempo, a veces años.

### ¿Sirven los test de anticuerpos para diagnóstico de infección activa?

No, estas pruebas no detectan la presencia del virus, sino la respuesta inmunológica del individuo. Es decir, detectan diferentes tipos de anticuerpos específicos frente al virus y nos informan de si ha habido infección por el virus aunque no se hayan presentado síntomas.

### ¿Qué tipo de muestra se utiliza en las pruebas diagnósticas?

Para las pruebas de anticuerpos se utilizan generalmente muestras de sangre. Las pruebas rápidas requieren una pequeña punción con una lanceta, mientras que las de laboratorio se obtienen por extracción.

En las instrucciones de uso de cada producto se indica el tipo de muestra necesaria. No debes utilizar nunca una muestra diferente a la que se especifica en estas instrucciones, porque aumenta el riesgo de obtener un resultado erróneo.

### ¿Qué significa el resultado de mi test de anticuerpos?

El efecto protector de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 a lo largo del tiempo sigue siendo investigado por la comunidad científica internacional, por lo que la detección de esos anticuerpos no indica que hayas logrado una inmunidad protectora.

#### Resultado positivo de una prueba de detección de anticuerpos

Un resultado positivo para **anticuerpos IgM** significa que la persona ha estado expuesta al virus SARS-CoV-2 recientemente, infección que puede o no estar aún en curso.

Durante los primeros días de infección es indetectable, por lo que un resultado negativo no excluye la posibilidad de estar infectado.

La presencia de IgM puede coexistir con una infección en curso y sigue siendo detectable una vez superada la infección durante días.



Un resultado positivo para anticuerpos IgG indica que la persona ha estado expuesta al virus SARS-CoV-2 e indica una infección no necesariamente en curso, sino que ha podido ocurrir hace tiempo, incluso meses. Este anticuerpo puede estar presente durante la fase final de la infección y sigue siendo detectable una vez superada, durante un periodo largo de tiempo.

Existe un lapso temporal, durante la infección e incluso una vez resuelta, en que los resultados para IgM e IgG pueden ser positivos de forma simultánea.

### **Resultado negativo de una prueba de detección de anticuerpos**

Un resultado negativo para anticuerpos IgM e IgG significa que no se detecta la presencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2.

Hay que tener en cuenta que la ausencia de anticuerpos **no excluye la posibilidad de una infección**, por lo que es muy importante no relajar las medidas de distanciamiento social y uso de mascarilla.

### **¿Qué es un resultado falso positivo en un test de anticuerpos?**

En las pruebas serológicas (anticuerpos), un resultado falso positivo es la obtención de un resultado positivo en personas que no tienen anticuerpos frente a COVID-19.

Los resultados falsos positivos pueden deberse a infecciones pasadas o actuales causadas por otros coronavirus u otras sustancias interferentes.

Se han detectado reacciones cruzadas con IgG de virus sincitial respiratorio, IgG de Coronavirus Común NL63, IgG/IgA de Factor Reumatoide (RF) e IgM de Mycoplasma pneumoniae, entre otros.

En el caso de las pruebas serológicas estas interferencias se producen con frecuencia y suelen venir recogidas en las Instrucciones de uso.

En estos casos, puedes interpretar erróneamente que has pasado la infección sin que sea cierto y que eso te produzca una falsa sensación de seguridad. Ten en cuenta que el hecho de presentar anticuerpos no indica que hayas logrado una inmunidad protectora. El efecto protector de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 a lo largo del tiempo sigue siendo investigado por la comunidad científica internacional.

La obtención de un resultado falso positivo en cualquiera de las pruebas es un riesgo tolerable, si está dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las Instrucciones de uso. Sin embargo; si el resultado fuese erróneo en un número mayor de casos, el test no estaría funcionando correctamente.

### **¿Qué es un resultado falso negativo en un test de anticuerpos?**

En las pruebas serológicas, un resultado falso negativo es la obtención de un resultado negativo en personas que sí tienen anticuerpos frente a COVID-19. Puede ocurrir debido a la presencia de sustancias en la muestra que inhiben la reacción.

La obtención de un resultado falso negativo en cualquiera de las pruebas se considera que es un riesgo tolerable, siempre que esté dentro de los márgenes establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso. Si es mayor, el test no está funcionando correctamente.

### **¿Son fiables los test rápidos de anticuerpos que hay comercializados actualmente?**



Para conocer la fiabilidad de un test, debes consultar los niveles de sensibilidad y especificidad en las instrucciones de uso. Los test serán más fiables cuanto más altos sean estos valores.

En sus inicios eran más heterogéneos y de uso exclusivamente profesional, pero en la actualidad existen test de autodiagnóstico de anticuerpos, destinados por el fabricante para ser utilizados por el público en general, que han sido evaluados por organismos notificados y que son de venta exclusiva en farmacias. Por tanto, no debes adquirirlos a través de otros canales.

## **Preguntas generales relacionadas con las pruebas diagnósticas de COVID-19**

### **¿Puedo utilizar cualquier tipo de test?**

Los test utilizados en la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 pueden ser de dos tipos: de uso profesional o de autodiagnóstico.

#### **Test de uso profesional**

Los test para diagnóstico de SARS-CoV-2 de uso profesional son aquellos que están destinados por el fabricante para su utilización por un profesional sanitario cualificado. Solo de este modo se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, que los productos son adecuados, que la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produzca una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar.

#### **Test de autodiagnóstico**

Los test de autodiagnóstico están diseñados para ser utilizados por el público en general, por lo que no necesitan conocimientos o entrenamiento especial para su empleo. Las instrucciones de uso han sido redactadas para que sean fácilmente comprensibles por cualquiera. Todos los demás test son solo de uso profesional.

Su venta al público se realiza exclusivamente a través de las farmacias y, en la actualidad, bajo prescripción médica.

Puedes saber si un producto es de autodiagnóstico leyendo esta indicación en el etiquetado e instrucciones de uso. Además, en ambos constará el marcado CE, seguido de los dígitos del organismo notificado que lo ha evaluado.

Es muy importante tener en cuenta las instrucciones de uso que acompañan al producto para garantizar que la toma de muestra es correcta y seguir paso por paso el procedimiento descrito, así como las instrucciones para la interpretación de los resultados. En caso de duda o antes de tomar cualquier actitud frente a un resultado, debes consultar con tu médico.

### **¿Cómo están regulados los test de diagnóstico de COVID-19?**

Los test, reactivos, productos, materiales, instrumentos, etcétera, utilizados en pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Para su comercialización en España deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre. Siempre deben tener marcado CE en su etiquetado.



De acuerdo con esta regulación, los productos tienen que cumplir los requisitos esenciales que les resulten de aplicación y no deben comprometer la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas.

Para verificar que los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* continúan siendo seguros y conformes con la legislación una vez que se encuentran comercializados, la AEMPS realiza la labor de vigilancia y control del mercado, en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y con el resto de las autoridades europeas. Recibe comunicaciones de incidentes, reclamaciones y denuncias de usuarios, profesionales sanitarios, empresas etc., las evalúa y, si hay un riesgo para la salud relacionado con el producto, toma las medidas adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios.

Si tienes conocimiento de un incidente grave con un producto sanitario, puedes notificarlo a través del portal [NotificaPS](#)

### ¿Qué es un test de autodiagnóstico y qué requisitos debe cumplir?

Un test de autodiagnóstico es un producto destinado por el fabricante a ser utilizado por personas profanas (es decir, que no sean profesionales sanitarios) en su domicilio.

Los productos para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta la capacidad y los medios de que dispone el usuario. La información y las instrucciones tienen que ser de fácil comprensión y aplicación. Es necesario garantizar que su utilización sea sencilla en todas las fases, para reducir todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del producto y la interpretación de los resultados.

Los test de autodiagnóstico para SARS-CoV-2 son evaluados antes de su comercialización por un organismo notificado.

Como usuario, puedes saber si un producto es de autodiagnóstico leyendo esta indicación en el etiquetado e instrucciones de uso. Además, en ambos constará el marcado CE, seguido de los dígitos del organismo notificado que lo ha evaluado.

La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente en **farmacias** y solo **bajo prescripción médica** (con algunas excepciones, como test de embarazo, de VIH, etcétera).

### ¿Quién evalúa los test de autodiagnóstico?

Un organismo notificado. Es un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información es adecuada para ser usado por profanos y que el producto cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, el organismo notificado emite un certificado CE.

Tanto en el etiquetado como las instrucciones de uso aparecerá identificado el organismo notificado que ha evaluado el test de autodiagnóstico, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

de autodiagnóstico, con sus dígitos de identificación, junto al marcado CE.

### ¿Qué significa que un test es de uso profesional?

Los test para diagnóstico de SARS-CoV-2 de uso profesional son aquellos que están destinados por el fabricante para su utilización por un profesional sanitario cualificado. Solo de este modo se puede



**Gobierno de  
La Rioja**

garantizar que la toma de muestra es correcta, que los productos son adecuados, que la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que los resultados y las medidas adoptadas se interpreten correctamente.

Existen empresas y webs que ponen a disposición del público general estos test de uso profesional de forma indebida. La AEMPS lleva a cabo una labor de vigilancia y control del mercado para asegurar que la promoción y distribución de estos productos cumplan con los requisitos exigidos.

NO debes adquirir nunca test de uso profesional, por el riesgo para la salud que supone su utilización por profanos.

### ¿Quién evalúa los test de uso profesional?

Todos los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* deben seguir un procedimiento de evaluación de la conformidad antes de comercializarse, para asegurar que cumplen con los requisitos esenciales y, por tanto, son seguros y eficaces.

En el caso de los test para uso profesional, la evaluación de la conformidad la realiza el propio fabricante, que determina que el producto cumple los requisitos esenciales y coloca el marcado CE, sin intervención de un organismo notificado. Por tanto, se trata de un procedimiento de autocertificación.

### ¿Por qué hay personas de mi entorno a las que se les realiza la prueba y a mí no?

Los criterios para la realización de pruebas vienen definidos en la "Estrategia diagnóstica nacional", siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud. Se da prioridad a las personas sintomáticas, contactos con casos confirmados y brotes locales graves, en consonancia con las necesidades y recursos disponibles.

### ¿Dónde puedo consultar información más detallada sobre qué test diagnóstico se utiliza en cada caso?

La estrategia diagnóstica está incluida en el documento "Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19", recientemente acordado por el Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud, en cuya elaboración han participado el Instituto de Salud Carlos III, la AEMPS, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica y el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información disponible de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). Puedes consultarlo en este [link](#).

### ¿Cómo se determina la validez de una prueba diagnóstica?

La sensibilidad y la especificidad son las medidas tradicionales y básicas del valor diagnóstico de una prueba.

Es muy importante leer las instrucciones de uso, para asegurar que el test tiene unos niveles de sensibilidad y especificidad adecuados.

### ¿Qué es la sensibilidad?

Es la capacidad de un producto para **detectar la presencia** de un marcador específico asociado a una enfermedad.



**Gobierno de  
La Rioja**

Está relacionada con la capacidad del test para detectar la sustancia de interés (ácidos nucleicos, antígeno, anticuerpos) en cantidades muy bajas.

### ¿Qué es la especificidad?

Es la capacidad de un producto para **reconocer la ausencia** de un marcador específico asociado a una enfermedad.

Está relacionada con la capacidad del test de detectar la sustancia de interés (ácidos nucleicos, antígeno, anticuerpos), distinguiéndola de otras presentes en la muestra.

En Logroño a 10 de mayo de 2021

  
**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud y Portavocía del Gobierno  
Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

**Dra. Mª José Aza Pascual Salcedo.** Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

