



Govern d'Andorra

PROTOCOL D'ESTUDI DE CRIBRATGE COVID-19

CRIBRATGE SEROLÒGIC
POBLACIONAL AL PRINCIPAT
D'ANDORRA

29 d'abril del 2020

Equip tècnic encarregat de l'elaboració del protocol:

- Joel Lopez: BTC Assessors
- David Vilanova: Genomic Tales
- Cristina Royo: Servei Andorrà d'Atenció Sanitària
- Vanesa Arroyo: Andorra Innovation Hub
- Marc Pons: Andorra Innovation Hub
- Rosa Vidal: Ministeri de Salut
- Mireia Garcia: Ministeri de Salut

Protocol aprovat pel Ministeri de Salut en data 29-4-2020

Contingut

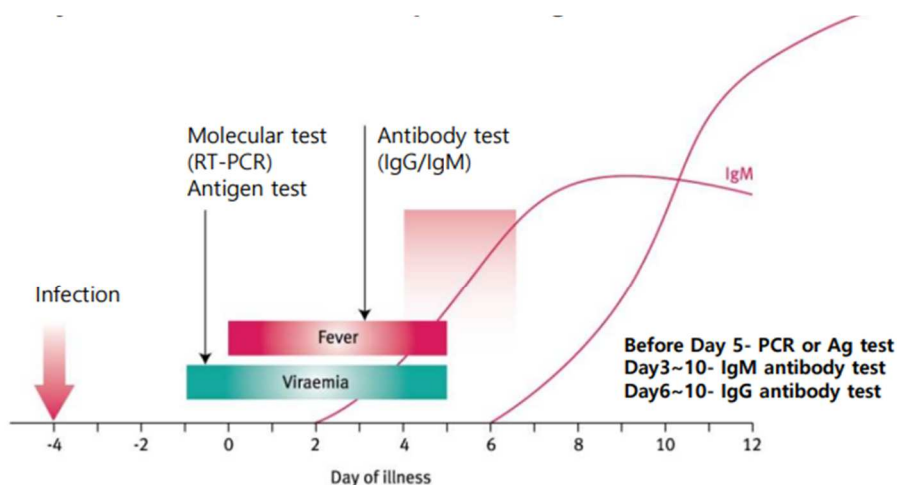
| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓ | 4 |
| 2. OBJECTIUS | 5 |
| 3. METODOLOGIA | 5 |
| 3.1. DISSENY DE L'ESTUDI | 5 |
| 3.2. POBLACIÓ D'ESTUDI | 6 |
| 3.2.1. DEFINICIÓ I CARACTERITZACIÓ | 6 |
| 3.2.2. ESTIMACIÓ DE LA POBLACIÓ MÍNIMA NECESSÀRIA | 6 |
| 3.2.3. CAPTACIÓ | 7 |
| 3.2.4. CONSENTIMENT INFORMAT | 7 |
| 3.3. INTERVENCIÓ | 8 |
| 3.3.1. DESCRIPCIÓ DE LA INTERVENCIÓ | 8 |
| 3.3.2. INTERPRETACIÓ I NOTIFICACIÓ DELS RESULTATS | 11 |
| 3.3.3. RECURSOS NECESSARIS | 12 |
| 3.3.4. RECOLLIDA DE DADES | 15 |
| 3.4. VARIABLES | 15 |
| 3.5. AVALUACIÓ | 18 |
| 3.5.1. AVALUACIÓ DEL PROCÉS | 18 |
| 3.5.2. AVALUACIÓ DEL RESULTAT | 18 |
| 3.6. ANÀLISI DE DADES | 20 |
| 4. CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ | 20 |

1. INTRODUCCIÓ

El 7 de gener del 2020, les autoritats xineses van identificar com a agent causant d'un brot de pneumònia a la província de Hubei un nou tipus de virus de la família *Coronaviridae*. Aquest virus es va anomenar SARS-CoV-2 i COVID-19 la malaltia que produïa. Arran de la incertesa al voltant d'aquest nou virus, i vista la seva elevada contagiositat, tots els països han centrat els seus esforços en el diagnòstic dels casos simptomàtics i l'aïllament dels seus contactes per aturar la transmissió. Tanmateix, aquestes accions no permeten conèixer l'abast total de l'epidèmia atès que molts dels quadres són lleus i les persones afectades no consulten; a més, sembla que hi ha un percentatge de persones asimptomàtiques que podrien tenir un paper en la perpetuació de l'epidèmia.

Per resoldre aquest desconeixement és possible dur a terme proves serològiques. Com es pot observar en la figura 1, quan un individu entra en contacte amb el virus SARS-CoV-2 tindrà durant uns dies partícules virals detectables. Al cap d'uns dies s'inicia la resposta immunològica, en la qual es detecten les immunoglobulines M (IgM) i, posteriorment, les immunoglobulines G (IgG). A partir d'aquest moment té poc sentit dur a terme anàlisis per detectar l'antigen viral donat que la persona l'ha anat perdent fruit d'aquesta resposta immunològica.

Figura 1. Resposta immunitària a la infecció per SARS-CoV-2.



Andorra, com la resta de països, ha prioritzat la detecció de casos simptomàtics. Així mateix, amb l'objectiu de limitar la transmissió persona-persona i així evitar la saturació del sistema sanitari per un increment bruscat de casos, el Govern va aturar tota activitat econòmica no essencial, amb la recomanació de confinament al domicili de tota la població. Aquestes accions han permès assolir l'objectiu. Tanmateix, el nombre de casos de COVID-19 identificats no és el total.

Ara que se sap que una part de la població andorrana ha estat en contacte amb aquest nou virus i, per tant, ha desenvolupat anticossos contra ell. Per tant, per conèixer l'abast real de l'epidèmia en

el nostre país és pertinent valorar l'estat serològic de la població. Les dades obtingudes permetran als òrgans competents prendre decisions adequades a cada moment i definir plans d'acció que minimitzin les conseqüències d'aquesta situació.

Aquest protocol té com a objectiu descriure una sèrie d'accions enfocades a quantificar l'abast global de la infecció per SARS-CoV-2 a Andorra i avaluar la situació present i la seva possible evolució.

2. OBJECTIUS

1. Determinar l'abast de la infecció per SARS-CoV-2 en la població d'Andorra.
 - a. Calcular la proporció de persones amb serologia positiva per SARS-CoV-2.
 - i. Global.
 - ii. Per territori.
 - iii. Per nucli de confinament segons si hi ha un cas confirmat o no.
 - iv. Per grups d'edat
 - b. Calcular la incidència real de la COVID-19 a Andorra.
 - c. Calcular la proporció de persones que han passat la infecció de forma asimptomàtica.
2. Estimar la seroprevalença per col·lectius.
 - a. Professionals sanitaris i sociosanitaris.
 - b. Gent gran.
 - c. Personal de serveis essencials: bombers, policia, duana, personal de centres comercials, personal de neteja.
 - d. Estudiants (segons el nivell educatiu: maternal, primera ensenyança, segona ensenyança, batxillerat/FP, universitat/superior).

Es defineix com a *nucli de confinament* el conjunt de persones que conviuen en un mateix habitatge durant el període de confinament, independentment de la relació que hi hagi entre elles.

3. METODOLOGIA

3.1. DISSENY DE L'ESTUDI

Per a aquesta fase inicial, es planteja un estudi transversal amb dos talls separats per catorze dies. El disseny de l'estudi per al seguiment de la dinàmica de la infecció, en una fase posterior, es descriurà en un altre document.

3.2. POBLACIÓ D'ESTUDI

3.2.1. DEFINICIÓ I CARACTERITZACIÓ

La població d'estudi és tota la població del Principat d'Andorra a partir de dos anys d'edat. Els criteris d'inclusió són ser resident, fronterer, temporer o persona desplaçada a la qual el confinament ha fet que es quedi en territori andorrà. El criteri d'exclusió és no acceptar la participació atès que aquesta és voluntària.

Per estimar la població s'han utilitzat les dades proporcionades pel Departament d'Estadística del Govern d'Andorra a la seva pàgina web en data 1 d'abril del 2020 (taula 1).

Taula 1. Total de persones segons el tipus de població. Andorra. Abril del 2020

| Població | Nombre de persones |
|--------------------|---------------------------|
| Residents | 77.543 |
| Transfronterers | 1.654 |
| Temporers i altres | 1.600 |
| Total | 80.797 |

3.2.2. ESTIMACIÓ DE LA POBLACIÓ MÍNIMA NECESSÀRIA

Tot i que la població d'estudi és tota la població, s'ha calculat el nombre mínim de persones que caldria per estimar, amb una confiança del 95% i una precisió de +/- 1 unitats percentuals, un percentatge poblacional que es preveu que sigui al voltant del 10%. S'ha calculat que el percentatge de reposicions necessàries serà del 0%. En la taula 2 es presenta la mostra mínima per parròquia tenint en compte el total de població censada (no inclou transfronterers i desplaçats).

Taula 2. Població i mostra per parròquies. Estudi seroepidemiològic de la COVID-19. Andorra. 2020

| PARRÒQUIA | Població total | Mostra |
|---------------------|----------------|--------------|
| CANILLO | 4.325 | 185 |
| ENCAMP | 11.688 | 500 |
| ORDINO | 4.942 | 211 |
| LA MASSANA | 10.174 | 435 |
| ANDORRA LA VELLA | 22.440 | 959 |
| SANT JULIÀ DE LÒRIA | 9.375 | 401 |
| ESCALDES-ENGORDANY | 14.599 | 624 |
| Total | 77.543 | 3.315 |

3.2.3. CAPTACIÓ

La captació de la població es farà tant de forma passiva com activa. Per a la població general, es farà difusió de la plataforma i el correu electrònic en el qual es pot sol·licitar cita, i cada persona/família hi contactarà directament; a partir d'aquí es crearà un registre digital. La captació activa es durà a terme en:

- Les persones institucionalitzades, en què la captació es farà *in situ* mitjançant un equip propi de la institució o extern que s'hi desplaçarà per fer les proves.
- Les persones amb poca xarxa social identificades pels comuns, treballadors socials i professionals sanitaris. En aquest supòsit un equip també es mourà per cercar les persones.
- El supòsit que en una parròquia no hi hagi participat el nombre mínim de persones per a un resultat amb una potència suficient (taula 3). En aquest cas, en col·laboració amb els comuns, es contactarà amb les persones per conèixer el motiu pel qual no hi participen i per fer-los la prova si ho accepten.

3.2.4. CONSENTIMENT INFORMAT

S'entén que totes les persones que acudeixin de forma voluntària als punts de control (*stoplabs*) per fer-se l'estudi serològic atorguen el seu consentiment informat de manera tàcita. En el cas dels menors, el consentiment també és tàcit si van acompanyats dels titulars de la pàtria potestat o dels seus tutors legals.

Per a les persones que se sotmetin a les proves en els seus domicilis o en les institucions en què es troben, a través dels equips mòbils, el consentiment oral de la persona és suficient sempre que es compleixi tot el que preveu la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica.

És molt important que la informació que es dona a les persones amb alguna discapacitat que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat els sigui facilitada a través dels mecanismes que millor s'ajustin a les seves necessitats i n'assegurin la millor comprensió. De la mateixa manera, cal facilitar-los els suports que puguin necessitar per manifestar la seva voluntat i les seves preferències.

Pel que fa a les persones que estiguin incapacitades legalment, cal disposar del consentiment dels seus tutors legals.

3.3. INTERVENCIÓ

3.3.1. DESCRIPCIÓ DE LA INTERVENCIÓ

La intervenció que s'ha de dur a terme es compon de quatre fases.

FASE 0 - VALIDACIÓ DELS TESTS

- **OBJECTIU**
Definir els criteris de validació, mitjançant l'estimació de la sensibilitat i l'especificitat dels tests adquirits, per confirmar en territori andorrà la informació descrita pels organismes de control internacional i pel fabricant (figura 3).
- **DURADA**
Un dia (previ a l'inici de l'operativa).
- **TESTS A REALITZAR**
Aproximadament 100 tests.
- **INFRAESTRUCTURA**
Aquesta fase es durà a terme al laboratori de l'Hospital Nostra Senyora de Meritxell (HNSM).
- **RESULTAT ESPERAT**
D'acord amb les especificacions del productor, s'espera obtenir:
 - IgM; Positive coincidence rate= 82%, Negative coincidence rate= 94%, Total coincidence rate= 92.3%.
 - IgG; Positive coincidence rate= 92%, Negative coincidence rate = 97%, Total coincidence rate=96.3%.

FASE 1 - CRIBRATGE DEL PERSONAL

- **OBJECTIUS**

- Determinar l'estat immunitari del personal sanitari i dels voluntaris que formaran part dels equips.
- Identificar l'estat de portador del virus en el personal sanitari i els voluntaris que formaran part dels equips.
- Determinar l'estat immunitari dels treballadors sanitaris, sociosanitaris i serveis essencials (bombers, policia, centre penitenciari).

- **DURADA**

Quatre dies.

- **TESTS A REALITZAR**

Uns 1.600 tests ràpids d'IgG/IgM i PCR/Ag.

- **INFRAESTRUCTURA**

Per a aquesta fase s'habilitarà un punt per al personal del SAAS i s'aniran habilitant els punts de control (*stoplabs*) a les parròquies a aquest afecte. Aquesta fase també permet formar el conjunt dels participants i calibrar els detalls logístics.

- **RESULTATS ESPERATS**

Es preveu que un percentatge elevat del personal sanitari implicat estigui immunitzat, atès l'elevat nombre de casos confirmats en aquest col·lectiu. Per a la resta de persones, es desconeix quin pot ser el resultat.

Es desconeix el percentatge de persones amb PCR/Ag +. Es cas que se'n detectin, se seguirà el protocol d'actuació davant un cas confirmat.

FASE 2 - CRIBRATGE POBLACIONAL

- **OBJECTIU**

Fer la prova ràpida nCOV IgG/IgM en sang capil·lar a la població d'estudi. La prioritat d'aquest cribratge (*screening*) queda definida en el document annex 2, "Esquema de citacions".

- **DURADA**

7-10 dies.

- **TESTS PER REALITZAR**

Aproximadament 79.200 tests ràpids d'IgG/IgM.

S'efectua una extracció cada cinc minuts i una lectura cada deu minuts.

Així doncs, es calcula que cada punt de control (*stoplab*) podrà dur a terme 144 tests al dia de mitjana. En els cinquanta punts de control (*stoplabs*) previstos distribuïts pel territori es podrien fer uns 7.200 tests al dia, a més dels tests que es faran en les unitat mòbils domiciliàries i en les institucions.

- **EQUIPS D'ANÀLISIS CLÍNQUES**

Les anàlisis als punts de control (*stoplabs*) les duran terme equips de treball formats per una persona amb titulació sanitària i dos més per assistir-la en el punt d'extracció. Es preveu ajuntar els punts d'extracció en zones suficientment espaiades i resguardades que permetin tenir una persona voluntària més per cada dos o tres punts d'extracció. Els punts d'extracció agrupats disposaran d'una persona coordinadora, una sanitària de suport i un agent de circulació que realitzaran la seva acció durant sis hores juntament amb la resta de l'equip. A banda, es crearan equips mòbils que faran les anàlisis a domicili per a les persones amb dificultat per desplaçar-se o restriccions de mobilitat (Conava). Aquest equip ha d'estar format íntegrament per personal sanitari i si és possible amb contracte amb el SAAS per garantir la confiança dels ciutadans.

- **EQUIP EPIDEMIOLÒGIC**

L'equip multidisciplinari d'anàlisi epidemiològica (format per informàtics, matemàtics, científics de dades, biòlegs i metges) permetrà anar incorporant i depurant les dades, fer les primeres anàlisis i obtenir els resultats preliminars i finals al més aviat possible.

- **INFRAESTRUCTURA**

Múltiples punts de control (*stoplabs*) distribuïts per totes les parròquies, amb equips organitzats per torns de sis hores. L'accés als punts de control (*stoplabs*) es farà preferiblement amb vehicle motoritzat, si pot ser automòbils. La ciutadania accedirà als punts de control (*stoplabs*) –amb citació prèvia– amb el seu vehicle i sense sortir-ne se li realitzarà el test.

A banda, s'habilitarà un punt d'accés a peu per a les persones que no disposin de vehicle de transport. Aquest serà un circuit, preferentment cobert amb lona plastificada, per garantir la distància de seguretat.

Un cop feta l'extracció i retornada la documentació, la persona/família retornarà al seu domicili.

En la taula 3 es mostren els punts de control (*stoplabs*) previstos per parròquia per dur a terme els tests en el temps previst.

Taula 3. Distribució dels punts de control (stoplabs) per parròquia

| Nombre de punts de control (stoplabs) per realitzar el cribatge per parròquia en 10 dies | |
|---|----|
| Canillo | 3 |
| Encamp | 8 |
| Ordino | 4 |
| La Massana | 7 |
| Andorra la Vella | 16 |
| Sant Julià de Lòria | 7 |
| Escaldes-Engordany | 10 |

- **RESULTATS ESPERATS**

S'estima que menys d'un 10% de la població andorrana té anticossos contra el SARS-CoV-2.

FASE 3 - CONFIRMACIÓ DE L'ESTAT IMMUNITARI

- **OBJECTIU**

- Identificar les persones que hagin seroconvertit en relació amb l'anterior anàlisi (fase 2).
- Incrementar la sensibilitat i l'especificitat del test per reduir els possibles resultats erronis (falsos negatius, falsos positius) obtinguts en la primera prova.

- **DURADA**

Deu dies.

- **TESTS PER REALITZAR**

Els mateixos tests que en la suma de les fases 1 i 2.

- **INFRAESTRUCTURA I EQUIPS**

Igual que en la fase anterior. Es mantindran els punts de control (*stoplabs*) fins que finalitzi aquest segon cribratge poblacional.

- **RESULTATS ESPERATS**

S'estima que menys d'un 10% de la població andorrana té anticossos contra el SARS-CoV-2.

3.3.2. INTERPRETACIÓ I NOTIFICACIÓ DELS RESULTATS

Després de fer la primera prova, i al més aviat possible, es donaran uns resultats preliminars que caldrà confirmar amb la segona prova.

En finalitzar l'estudi, després de la segona anàlisi, es lliuren els resultats a les persones amb l'operativa que garanteixi la confidencialitat de la informació.

Es farà PCR per confirmar la infectivitat de les persones amb IgM+ en el personal sanitari, sociosanitari i de serveis essencials.

Per a la resta de població es valorarà la possibilitat de dur a terme una prova PCR per confirmar la infectivitat de les persones amb IgM+ després del segon test.

El Ministeri contactarà directament via telefònica, en les hores posteriors a l'anàlisi, amb les persones en què els resultats siguin indicatius d'infecció inicial o avançada i a les quals, per tant, calgui aplicar mesures de prevenció (taula 4).

L'organització contactarà amb les persones en què es detecti un resultat no vàlid (no marca línia de control) que calgui repetir.

Serà responsabilitat del Ministeri de Salut dictar les mesures d'aïllament per a la persona afectada i els seus contactes. El Ministeri també comunicarà al metge referent de la persona afectada la seva situació per gestionar la baixa laboral i perquè en faci el seguiment. Per a les baixes dels contactes

que hagin de ser aïllats, el Ministeri de Salut informarà la CASS perquè la CASS tramiti la incapacitat temporal.

Taula 4. Interpretació dels resultats de la serologia i actuació a seguir

| Prova ¹ | | Resultat | Inici símptomes fa <7 dies/símptomes la darrera setmana | Actuació recomanada | Temps orientatiu |
|--------------------|-----|--------------------------------|---|--------------------------|------------------|
| IgM | IgG | | | | |
| - | - | No infecció | No | Apte | |
| - | - | No infecció | Sí | Valorar PCR | |
| + | - | Infecció inicial | No | Aïllament ^{2,4} | 21 dies |
| + | - | Infecció inicial | Sí | Aïllament ^{2,4} | 21 dies |
| + | + | Infecció avançada ³ | No | Aïllament ^{2,4} | 7-14 dies |
| + | + | Infecció avançada ³ | Sí | Aïllament ^{2,4} | 14 dies |
| - | + | Infecció en resolució | No | Apte | |
| - | + | Infecció en resolució | Sí | Valorar altra causa | |

¹ En el supòsit que la prova surti dubtosa (positiu dèbil) es considerarà resultat positiu.

² En personal sanitari, sociosanitari i serveis essencials, es farà PCR confirmatòria. En cas de ser PCR negativa, es farà una segona PCR per considerar la persona apta. En població general no es durà a terme PCR posterior al primer test i es valorarà de fer-ne després del segon test en funció de la disponibilitat de PCR.

³ Les persones ja diagnosticades anteriorment i considerades recuperades o curades no caldrà que facin aïllament, ni procedirà fer estudi de contactes.

⁴ En l'estudi serològic les mesures d'aïllament de les persones amb IgM positiva es mantindran fins que s'hagi realitzat el segon test i es donin les indicacions oportunes.

3.3.3. RECURSOS NECESSARIS

RECURSOS MATERIALS

Proves diagnòstiques

Per a la realització de les proves serològiques es faran servir els tests fabricats per l'empresa xinesa Zhuhai Livzon Diagnostics Inc., una filial de Livzon Pharmaceutical Group Inc., fundada el 1985 i dedicada al desenvolupament de productes destinats a la biomedicina.

El producte es diu Livzon Diagnostics COVID-19 IgM & IgG Antibody Rapid Test To Coronavirus (SARS-CoV-2) Colloidal Gold Assay i presenta les certificacions següents: CE, FDA, FSC i ISO.

Les IgM són els anticossos que apareixen al principi de la infecció mentre que les IgG apareixen en una segona fase per aportar immunitat. És probable que aquesta immunitat al coronavirus sigui temporal tot i que caldrà seguir-ne l'evolució per confirmar-ho.

Els lots permeten avaluar l'estat immunitari de la persona i la fase d'infecció en la qual es troba. Per això és important fer dos proves separades per una lapse de temps: per detectar la negativització o positivització de la IgM. Així mateix, fer dos proves permet reduir els possibles falsos positius i falsos negatius inherents a la prova diagnòstica. El temps entre ambdós proves es recomana que sigui d'un mínim de catorze dies.

Material de suport per fer les proves

Inclou material de protecció per a les persones que treballin en les proves i el material complementari per a la realització dels tests: llancetes, capil·lars, contenidors de residus III, dipòsits de rebuig, cotó, gases, alcohol, ulleres, mascaretes, davantals de protecció, cronòmetres, guants, taules i cadires, dispositius mòbils, ordinadors, avituallament, etc.

Material per als punts de control (*stoplabs*)

Depèn del tipus de punt de control (*stoplab*) es necessitarà un material o un altre.

OPCIÓ A: envelat que protegeixi els equipaments, prou ampli perquè hi puguin entrar els cotxes i els equips treballin de la forma més còmoda possible, amb zona d'entrada amb equip de desinfecció dels vehicles.

OPCIÓ B: pàrquing cobert amb possibilitat d'adequar una sala per als canvis d'indumentària dels participants, així com un espai per poder guardar les seves pertinences.

El material bàsic és:

- Taules de l'espai de treball:
 - Una per al col·laborador que entri les dades a l'ordinador i generi les etiquetes amb el codi de l'usuari.
 - Una o dos, amb el material sanitari prerecollida i postrecollida.
- Escalfadors de peu que mantinguin la temperatura ambient al voltant de 20 °C, òptima perquè la sang recollida no es desnaturalitzi mentre es fa la lectura de l'assaig.
- Material per a la unitat mòbil d'anàlisi.

RECURSOS HUMANOS

Els punts de control (*stoplabs*) proposats estaran repartits per les parròquies i seran accessibles amb vehicle per minimitzar el risc de contagi. És possible que alguns punts de control (*stoplabs*) aglutinin diversos equips treballant de forma simultània per agilitzar la recollida de mostres.



Les previsions estan basades en la possibilitat de disposar de dos equips d'anàlisi per punt de control (*stoplab*), cadascun dels quals cobrirà un torn de sis hores, de 8 a 14 hores i de 14 a 20 hores.

Proposem agrupar punts de control (*stoplabs*) per torns de sis hores comptant cinc punts d'extracció en un mateix indret, per al qual es necessitarà:

- 5 sanitaris
- 10 auxiliars (1 de perfil sanitari)
- 2 voluntaris
- 1 coordinador (analista)
- 2 agents de circulació

Cal tenir en compte que aquests valors son indicatius, ja que les dades en què es basen poden variar segons els requeriments de l'organització dels punts de control (*stoplabs*).

Descripció dels perfils i els rols dels participants

- PERFIL SANITARI:
 - TASQUES PRINCIPALS
 - Fase preanalítica:
 - Extracció sanguínia
 - Fase analítica
 - Anàlisi clínica i lectura del test
- PERFIL AUXILIAR:
 - TASQUES PRINCIPALS
 - Assistència al personal sanitari als punts de control (*stoplabs*)
 - Control del temps per a la lectura
- PERFIL SUPORT:

- TASQUES PRINCIPALS
 - Assistència de material, organització i avituallament
- PERFIL AGENT:
 - TASQUES PRINCIPALS
 - Direcció i organització dels vehicles i les persones que accedeixen al punt de control (*stoplab*)
- PERFIL COORDINADOR:
 - TASQUES PRINCIPALS
 - Coordinar perfils sanitaris, auxiliars i voluntaris
- PERFIL COMPUTACIONAL
 - TASQUES PRINCIPALS
 - Anàlisi i models de dades que aportin informació al projecte

Caldrà fer una crida perquè els possibles candidats s'inscriguin a la prova, fer un filtratge i classificació segons els seus perfils, crear els equips de treball ja reals per poder dur a terme una formació liderada pel SAAS, de manera que tothom tingui tota la informació necessària de com haurà de procedir durant l'assaig, quines mesures de seguretat hauran de prendre, etc.

3.3.4. RECOLLIDA DE DADES

La recollida de dades es farà mitjançant una plataforma en línia. En el moment de fer la sol·licitud de la cita caldrà incloure-hi un mínim d'informació personal i clínica de cada persona que forma part del nucli de confinament. Les persones que ja estiguin donades d'alta en la plataforma COVID-19 només caldrà que complementin la informació que falti.

Les persones que no sol·licitin la cita per mitjans digitals respondran un breu qüestionari per recollir aquesta informació mínima el mateix dia que es faci la prova. Aquestes dades s'inclouran en la mateixa base de dades que la població que fa la citació en línia.

El qüestionari es passarà en les dos fases en què es fa la prova (fases 3 i 4) sense respondre novament les preguntes relacionades amb variables sociodemogràfiques.

3.4. VARIABLES

Les variables que cal recollir es recullen en cinc grups: identificatives, sociodemogràfiques, epidemiològiques, clíniques i de resultat. En la taula 5 es detallen totes.

Taula 5. Variables segons grup. Estudi seroepidemiològic de la COVID-19. Andorra. 2020

| Grup variable | Variable | Descripció de la variable | Tipus | Valors | Recodificació | Comentari |
|---------------|------------------|--|--------------------|--|------------------------|---|
| ID | ID | identificador persona en el projecte | numèric correlatiu | | | |
| ID | NIA | identificador personal | alfanumèric | | | |
| SD | codi_nucli | codi nucli de confinament (si la citació es fa per nucli, tothom hauria de tenir el mateix codi) | alfanumèric | | | |
| Procés | codi_stoplab | codi identificador de l' <i>stoplab</i> que realitza l'anàlisi | alfanumèrica | | | |
| Procés | data_analisi | data d'anàlisi | data | | | |
| Procés | hora_cita | hora de citació | hora 24h | | | |
| Procés | hora_ateencio | hora en què la persona és atesa | hora 24h | | | |
| Procés | estudi | Estudi serològic segons fase | numèrica | 1- prova 1, 2- prova 2 | | |
| SD | data_naixement | data de naixement | data | | | |
| SD | edat | edat persona estudiada | numèrica | | grups d'edat (definir) | |
| SD | grups_edat | | | | | |
| SD | sexe | sexe persona estudiada | numèrica | 1- home, 2- dona | | |
| SD | pais_origen | país d'origen | numèrica | (hi ha llista normalitzada) | | |
| SD | adreca | adreça completa | text | | nucli de confinament | Valorar si cal, potser per verificar nucli familiar comú. |
| SD | parroquia | parròquia de residència | numèrica | 1-Canillo, 2- Encamp, 3- Ordino, 4- La Massana, 5- Andorra la Vella, 6- Sant Julià de Lòria, 7- Escaldes-Engordany | | |
| SD | professio | professió de la persona estudiada | numèrica | (hi ha llista normalitzada?) | | |
| SD | prof_sanitari | és professional sanitari | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| SD | servei_essencial | és professional d'un servei essencial | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| SD | centre_treball | centre en el qual treballa | text? | | | |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------------|---|----------|---|--|--|
| SD | estudiant | és estudiant | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| SD | nivell_estudi | nivell en què és estudiant | numèrica | 1- maternal, 2- primària, 3- segona ensenyança, 4- batxillerat/FP 5- universitat/superior | | |
| Epi | cas_confirm | ha estat diagnosticat de COVID-19 per PCR | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Epi | data_confirm | data en què es va fer PCR positiva | data | | | |
| Epi | data_confirm_g | grups data PCR confirmatòria (si no recorden data concreta) | numèrica | 1- <7 dies, 2- >= 7 i <15 dies, 3- >=15 i <30 dies, 4- >=30 dies | | |
| Epi | contacte | ha estat en contacte amb un cas confirmat | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Epi | data_contacte | si sí, data en què va estar en contacte amb cas confirmat | data | | 1- <7 dies, 2- >= 7 i <15 dies, 3- >=15 i <50 dies, 4- >=50 dies | |
| Epi | data_contacte_g | grups data contacte (si no recorden data concreta del contacte) | numèrica | 1- <7 dies, 2- >= 7 i <15 dies, 3- >=15 i <50 dies, 4- >=50 dies | | |
| Clínica | simptomes | presència símptomes des de mes d'inici epidèmia a AND (març) | sí/no | 1- sí, 2- no | | Pregunta resum si té símptomes compatibles (d'acord amb resposta preguntes següents) |
| Clínica | febre | T ^a >37,2°C | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | tos | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | mialgia | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | cefalea | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | MEG | malestar general | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | cansament | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | mal_coll | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | rinorrea | mucositat nas | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | dispnea | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | diarrea | | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | vom_naus | vòmits/nàusees | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | simpt_ara | actualment té símptomes? | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Clínica | metge_ref | metge referent | numèrica | (llista metges referents) | | |
| Resultat | IgM1 | resultat IgM prova 1 | numèrica | 1- positiu, 2- negatiu, 3- dubtós | | |
| Resultat | IgG1 | resultat IgG prova 1 | numèrica | 1- positiu, 2- negatiu, 3- dubtós | | |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------|---|----------|--|--|------------------------|
| Resultat | IgM2 | resultat IgM prova 2 | numèrica | 1- positiu, 2- negatiu, 3- dubtós | | |
| Resultat | IgG2 | resultat IgG prova 2 | numèrica | 1- positiu, 2- negatiu, 3- dubtós | | |
| Resultat | PCR | es fa PCR? | sí/no | 1- sí, 2- no | | |
| Resultat | resul_PCR | resultat de la PCR si es fa | numèrica | 1- positiu, 2- negatiu | | |
| Resultat | conclusió | conclusió final segons resultat 2 fases | numèrica | 1- immunitat, 2- fase aguda, 3- seroconversió, 9- perdut | | Variable no preguntada |

ID: identificatives. SD: sociodemogràfiques. Epi: epidemiològiques

3.5. AVALUACIÓ

3.5.1. AVALUACIÓ DEL PROCÉS

En la taula 6 es mostren els indicadors que s'utilitzaran per valorar la implantació del projecte.

Taula 6. Indicadors per a l'avaluació de procés. Estudi seroepidemiològic de la COVID-19. Andorra. 2020

| Objectiu | Indicador | Descripció | Càlcul | Estratificació |
|--|-----------------------------------|---|---|---|
| Estimar la cobertura de l'estudi | Cobertura bruta | Total de població estudiada | N total estudiada | Nombre de determinacions |
| | Percentatge de població estudiada | Total de població estudiada en relació amb l'esperada (%) | N total estudiada/població total (%) | Nombre de determinacions, grups d'edat, sexe, parròquia, professionals sanitaris i serveis essencials |
| Valorar la fidelitat d'implementació | Temps d'espera per atenció | Temps mitjà d'espera per ser analitzat | Mitjana del temps entre l'hora d'atenció i el de la citació | Punt de control (<i>stoplab</i>), test en vehicle/a peu |
| Valorar la satisfacció amb el procediment | Satisfacció | Valoració entre el 0 i el 10 per vehicle/nucli de confinament | Mitjana de la valoració | |

3.5.2. AVALUACIÓ DEL RESULTAT

En la taula 7 es mostren els indicadors per avaluar el resultat.

Taula 7. Indicadors per avaluar el resultat. Estudi seroepidemiològic de la COVID-19. Andorra. 2020

| Objectiu | Indicador | Descripció | Càlcul | Estratificació |
|---|--|---|--|--|
| Calcular la proporció de persones amb serologia positiva per SARS-CoV-2. | Persones amb immunitat per la COVID-19 | Percentatge de persones amb infecció en resolució o infecció avançada | Persones amb infecció en resolució o avançada després de la 2a mostra / total de persones estudiades (%) | Parròquia Sexe Grups d'edat País d'origen Per nucli de confinament amb cas confirmat i sense cas confirmat |
| | Persones amb infecció aguda | Percentatge de persones amb infecció inicial | Persones amb infecció inicial després de la 2a mostra / total de persones estudiades (%) | Parròquia Sexe Grups d'edat País d'origen Per nucli de confinament amb cas confirmat i sense cas confirmat |
| Calcular la incidència real de la COVID-19 a Andorra. | Incidència acumulada | Persones amb infecció inicial, avançada o en resolució en relació amb la població total d'Andorra | Persones amb infecció inicial, avançada o en resolució després de la 2a mostra/ total població d'Andorra | Parròquia Sexe Grups d'edat País d'origen Per nucli de confinament amb cas confirmat i sense cas confirmat |
| Calcular la proporció de persones que van passar la infecció de forma asimptomàtica. | Persones amb quadre asimptomàtic | Percentatge de persones amb infecció que no han presentat símptomes | Persones que no hagin presentat símptomes i amb infecció inicial, avançada o en resolució després de la 2a mostra / total de persones estudiades (%) | Parròquia Sexe Grups d'edat País d'origen Per nucli de confinament amb cas confirmat i sense cas confirmat |
| Estimar la seroprevalença per col·lectius. | Seroprevalença en sanitaris SAAS | Percentatge de sanitaris SAAS amb IgG+ | Personal sanitari SAAS amb IgG+ / total personal sanitari SAAS | HNSM El Cedre Primària |
| | Seroprevalença en sanitaris no SAAS | Percentatge de sanitaris no SAAS amb IgG+ | Personal sanitari no SAAS amb IgG+ / total personal sanitari no SAAS | Metges primària Altres |
| | Seroprevalença en personal socio sanitari | Percentatge de personal de socio sanitaris amb IgG+ | Personal de socio sanitaris amb IgG+ / total personal de socio sanitaris | (valorar estratificar pels diferents centres socio sanitaris excepte El Cedre) |
| | Seroprevalença en serveis essencials | Percentatge de personal de serveis essencials amb IgG+ | Personal de serveis essencials amb IgG+ / total personal serveis essencials | Bombers Policia Agents circulació Agents penitenciaris |
| | Seroprevalença en personal comerços essencials | Percentatge de persones treballadores en comerços essencials amb IgG+ | Personal de comerços essencials amb IgG+ / total personal comerços essencials | Centres comercials Alimentació Transportistes Farmàcies Altres |
| | Seroprevalença en personal centres educatius | Percentatge de personal centres educatius amb IgG+ | Personal centres educatius amb IgG+ / total personal centres educatius | Valorar si estratificar per nivell i/o per centre docent |
| | Seroprevalença en estudiants | Percentatge de d'estudiants amb IgG+ | Estudiants amb IgG+ / total estudiants | Escola maternal Escola primària Escola de segona ensenyança |

3.6. ANÀLISI DE DADES

1. Edició de les dades: les dades incloses en la base de dades seran depurades periòdicament per detectar errors. Es faran anàlisis descriptives de les variables per detectar-hi incongruències.
2. Avaluació del procés: diàriament s'analitzaran els indicadors de procés per fer el seguiment de la implementació de l'estudi i detectar les possibles deficiències que calgui ajustar.
3. Anàlisi descriptiva univariada preliminar: periòdicament s'analitzaran unes dades mínimes per fer el seguiment de l'estudi: variables sociodemogràfiques (edat, sexe, parròquia, país d'origen, ocupació) i de les de resultat.
4. Anàlisi en acabar la primera tanda d'anàlisi: càlcul dels indicadors de resultat després de la primera anàlisi (resultats preliminars).
5. Anàlisi en acabar l'estudi: càlcul dels indicadors de resultat després de la segona anàlisi (resultats definitius).

4. CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ

El tractament de les dades personals segueix el que preveu la normativa de protecció de dades. A aquest efecte, les dades personals obtingudes a partir de la realització del test serològic s'incorporen en un fitxer de dades personals denominat "Fitxer de dades de les persones que participen en l'estudi serològic de la infecció per SARS-CoV-2".

L'exercici dels drets d'accés, rectificació, correcció i oposició al tractament de les dades personals s'efectua davant de la Secretaria d'Estat de Salut.

Tots els voluntaris i professionals que prenen part en l'estudi signen acords de confidencialitat.

Per mantenir l'anonimat, els registres es vinculen mitjançant un codi identificador reconegut al país (NIA).

Per a les persones amb resultat positiu d'infecció, s'inclourà el resultat en la seva història clínica compartida per al seguiment de la seva atenció sanitària.