

# Formulario Seroprevalencia Estudio Nacional



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

INSTITUTO DE SISTEMAS COMPLEJOS EN INGENIERÍA

---

Marcela Zuñiga Videla

Profesional Asesor

Subsecretaría de Redes Asistenciales

Ministerio de Salud

---

Sergio Contreras Piña

Ayudante Investigación ISCI

[apoyo.formulario@isci.cl](mailto:apoyo.formulario@isci.cl)

 +56 9 6332 7014

---

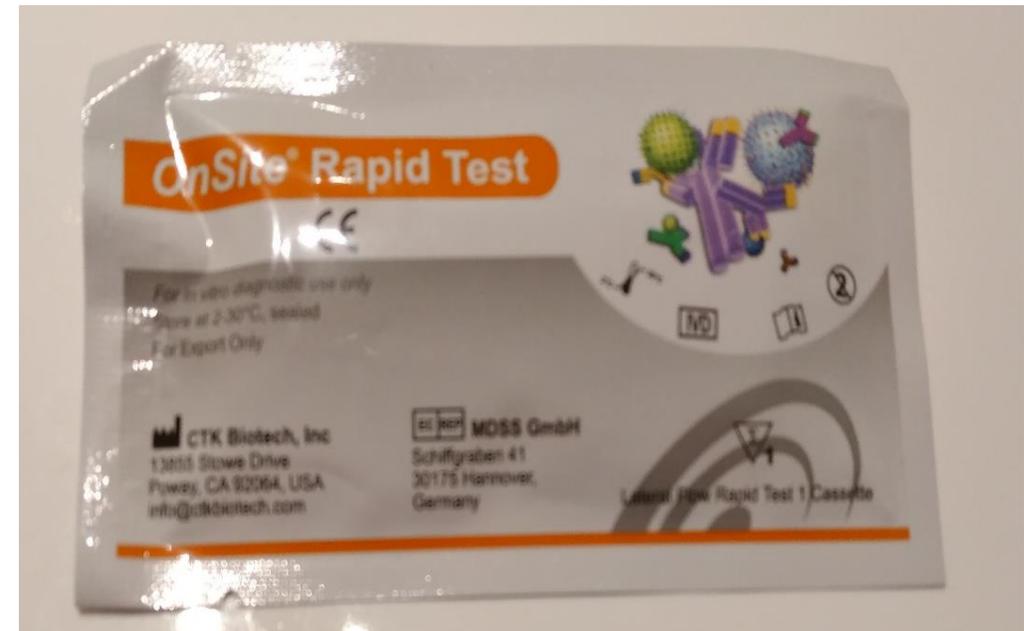
Marzo, 2021  
Santiago, Chile.



# ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA EN POBLACIÓN GENERAL:

Marca de Test rápido detección anticuerpos SARS-CoV2:

ON-SIDE COVID-19 Rapid Test.

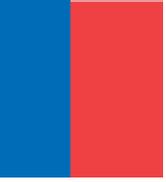


# Estudio de verificación ISP

|                                        |        |                        |                 |
|----------------------------------------|--------|------------------------|-----------------|
| <b>Sensibilidad IgM</b>                | 91,14% | Intervalo de confianza | 86,5% - 94,3%   |
| <b>Especificidad IgM</b>               | 100%   | Intervalo de confianza | 91,11% - 100%   |
| <b>Sensibilidad IgG</b>                | 94,44% | Intervalo de confianza | 91,10% - 97,24% |
| <b>Especificidad IgG</b>               | 98%    | Intervalo de confianza | 87,99% - 99,9%  |
| <b>Sensibilidad combinada IgM/IgG</b>  | 97,05% | Intervalo de confianza | 93,76% - 98,7%  |
| <b>Especificidad combinada IgG/IgG</b> | 98%    | Intervalo de confianza | 87,99% - 99,9%  |



# Estudio de seroprevalencia



- Referente técnico local  Coordinación de unidades censales.
- Unidades censales: dos personas más insumos y equipo necesario.
- Proceso de participación en el estudio:
  - Entrega de información al participante  Folletería.
  - Firmar consentimiento informado.
  - Lenguaje simple y claro.
  - Ofrecer partir por la toma del test rápido para pasar a la encuesta.
- Toma de test rápido: Principales recomendaciones
  - Insumos a temperatura ambiente, kit cerrado.
  - Uso permanente de EPP.
  - Manejar todas las muestras como posibles infectantes.
  - Toma del test colocando el kit en una superficie plana y NO mover.

# Consideraciones en la recolección de la muestra de sangre



# Procedimiento toma de muestra

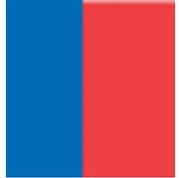
---

- Explicar técnica al participante.
- Con técnica estéril, puncionar pulpejo anular de preferencia.
- Tomar gota de sangre con pipeta hasta segunda marca.
- Depositar gota en kit de test rápido.
- Colocar dos gotas de buffer.
- Lectura e interpretación a los 10 minutos con buena iluminación.
- Eliminar insumos cortopunzante en contenedor residuos peligrosos y guantes en basura común.

## Técnica gota colgante:

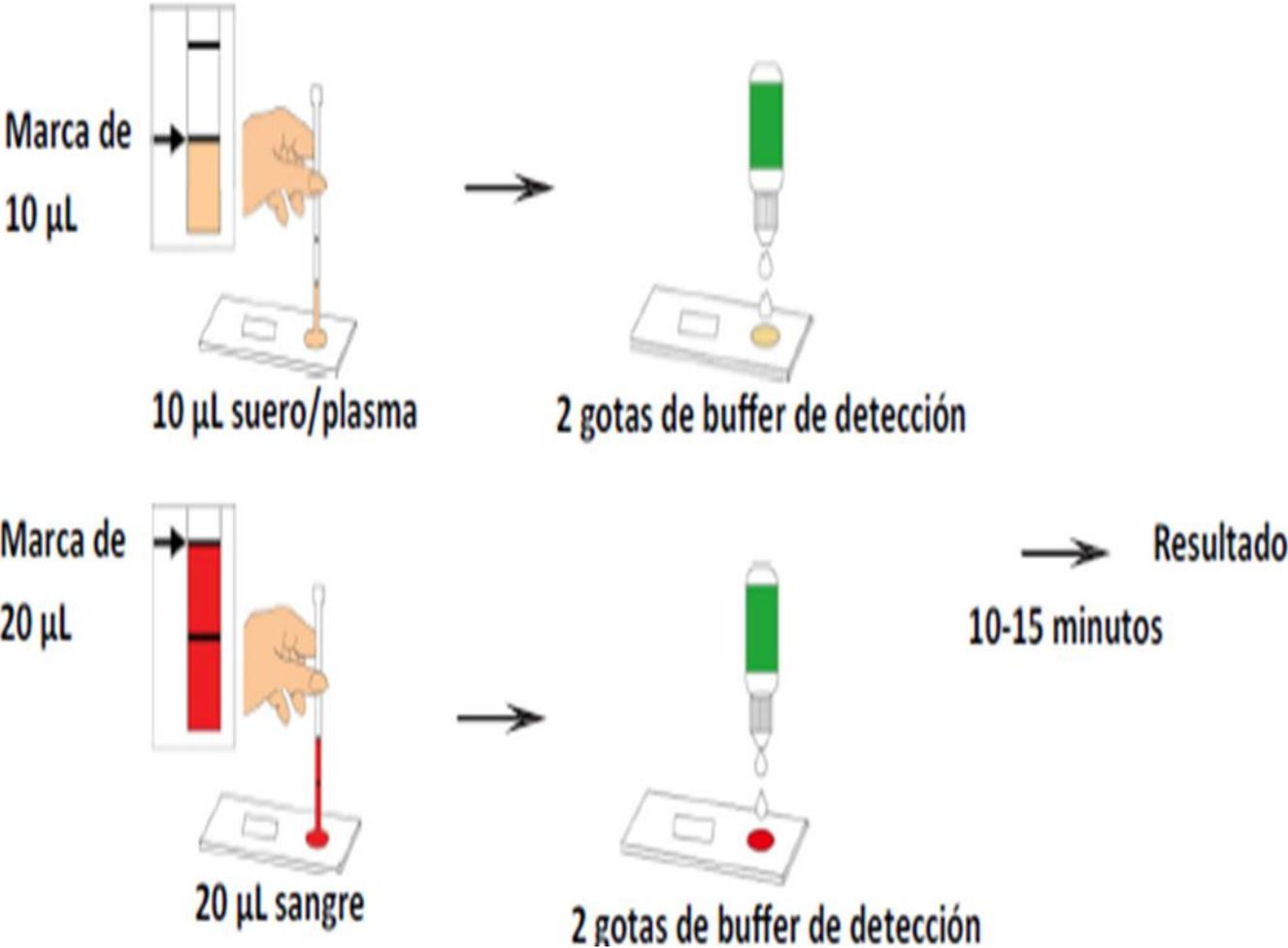
- Depositar una gota directo sobre el kit.
- Resto de proceso ídem a toma por recolección con pipeta.

# Toma de muestra sangre para test ONSIDE COVID-19 Rapid Test.





# Procedimiento toma de muestra.





# Interpretación de resultados

\*Considerar sí la persona ha recibido vacuna.

\* Reforzar indicaciones de medidas básicas de distanciamiento y uso de mascarilla.

| RESULTADO         | INTERPRETACIÓN                                                                                                                                        |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IgM (-) e IgG (-) | No hay evidencias serológicas de infección                                                                                                            |
| IgM (+) e IgG (-) | Podría tratarse de una infección primaria asintomática por COVID-19. Si no ha recibido vacuna derivar a control médico para toma de PCR de SARS-COV-2 |
| IgM (+) e IgG (+) | Evidencia de desarrollo de respuesta inmune de memoria.                                                                                               |
| IgM (-) e IgG (+) | Hay evidencias de infección pasada en personas asintomáticas                                                                                          |



# ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA EN POBLACIÓN GENERAL





**ISCI es un Centro de Excelencia en el que confluyen investigadores de diferentes Universidades y diferentes disciplinas de la ingeniería y economía.**

Desarrolla investigación científica y tecnológica que le valen reconocimiento internacional, y contribuye a la formación de nuevos investigadores.

Se vincula con el entorno productivo y público de tal forma de transformar su investigación de frontera en soluciones a problemas reales.

Institución Albergante



Institución Asociada



Otras Instituciones colaboradoras



# Agenda

- Estudio
- Recursos de apoyo
- Folleto
- Formulario
- Consentimiento Informado
- Situaciones particulares
- Recomendaciones
- Preguntas

The screenshot shows the ISCI COVID Analytics website. The main heading is "Seroprevalencia nacional". Below it are navigation links: "Formulario", "Resultados", "Mapa estaciones", and "Equipo". The page content includes sections for "Formulario Seroprevalencia", "Resultados Seroprevalencia", and "Mapa estaciones toma de muestra". It also features a section titled "Acerca del Estudio" and logos for the "Ministerio de Salud", "ISCI INSTITUTO SISTEMAS COMPLEJOS DE INGENIERIA", and "UNIVERSIDAD DE CHILE".

The screenshot displays a survey form titled "Seroprevalencia COVID-19". The form includes several sections: "Información del test" with radio buttons for "Negativo", "Positivo", and "Inválido"; "Sexo Biológico" with radio buttons for "Mujer", "Hombre", and "No declarado"; "Tipo de sangre" with radio buttons for "A", "B", "AB", and "No sé"; "¿Trabaja fuera de casa?" with radio buttons for "No" and "Sí, ubicación fija"; and "¿Considerando las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces sale semanalmente?" with a dropdown menu. At the bottom, there is a field for "Nombre/firma Testigo" and an "Enviar" button.

# Estudio Seroprevalencia ISCI - U Chile - SSRA

---

## **OBJETIVO**

- Conocer la seroprevalencia de anticuerpos igG para SARS-Cov-2 en población mayores centros urbanos de Chile, segmentando por género, rango etario, domicilio, etc.

## **METODO**

- Estudio descriptivo, prospectivo y estadístico en participantes en espacio público
- Participación voluntaria, anónima y gratuita
- 100K+ Test OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, validado por ISP

## **RESPONSABILIDADES**

- ISCI: desarrollo plataforma recolección de datos, manejo y análisis de datos, visualización
- SSRA: estaciones toma de muestras, personal de salud y toma de muestras,
- U Chile: asesor científico-clínico

# Apoyo ISCI: covidanalytics.isci.cl/seroprevalencia\_nacional

- Formulario
  - Acceso
  - Videos tutoriales
  - Ejemplo operación SSMC
  - Galeria fotos operación SSMC
  - Preguntas frecuentes
  - Datos contacto apoyo
- Mapa Estaciones
- Resultados



The screenshot shows the website interface for the National Seroprevalence Study. The header includes the ISCI COVID Analytics logo and navigation links for 'Iniciativas' and 'Contacto'. The main title is 'Seroprevalencia nacional', with sub-navigation for 'Formulario', 'Resultados', 'Mapa estaciones', and 'Equipo'. The page content is organized into three columns: 'Formulario Seroprevalencia', 'Resultados Seroprevalencia', and 'Mapa estaciones toma de muestra'. Each column provides a brief description and a list of resources. The footer contains information about the study's objectives and participating institutions, including ISCI and the University of Chile.

ISCI COVID Analytics

Iniciativas Contacto

## Seroprevalencia nacional

Formulario Resultados Mapa estaciones Equipo

En esta página encontrará un conjunto de recursos que ISCI pone a disposición de los Servicios de Salud para orientar la planificación y ejecución de la toma de muestras en el marco del estudio nacional de Seroprevalencia.

### Formulario Seroprevalencia

Herramienta utilizada para el registro de datos generados a partir de las muestras del estudio. Para consultas respecto a la utilización del formulario, escribir a [apoyo.formulario@isci.cl](mailto:apoyo.formulario@isci.cl).

- Formulario
- Videos tutoriales
- Preguntas Frecuentes
- Video: operación en terreno
- Fotos Operativo SSMC

### Resultados Seroprevalencia

Estadísticas generales de los resultados obtenidos en el estudio.

- Resultados (Proximamente)

### Mapa estaciones toma de muestra

Herramienta que indica dónde se debe instalar la estación de toma de muestras. Esta ubicación es calculada para asegurar que la muestra de la población sea representativa geográficamente. Para consultas respecto a la utilización de los mapas, escribir a [apoyo.mapa@isci.cl](mailto:apoyo.mapa@isci.cl).

- Mapa
- Video tutorial

### Acerca del Estudio

El objetivo del estudio es conocer en corto tiempo la seroprevalencia de anticuerpos IgG para SARS-CoV-2 en población general de las mayores aglomeraciones urbanas del país, segmentando dicha población en términos de género, rango etario, y domicilio, entre otros.

Para esto se realizará un estudio descriptivo, prospectivo y estadístico en participantes voluntarios, invitados en la vía pública. El proyecto contempla

UN PROYECTO DE

ISCI INSTITUTO SISTEMAS COMPLEJOS DE INGENIERIA

UNIVERSIDAD

14

# Folleto/Pendón

## HAZTE EL TEST RÁPIDO COVID-19

Participa en el estudio de Seroprevalencia para saber si tienes presencia de anticuerpos frente al SARS-COV-2

GRATUITO

ANÓNIMO

VOLUNTARIO

Necesitamos conocer la presencia de anticuerpos SARS-COV-2 en las personas que circulan en las aglomeraciones urbanas de Chile, para definir mejores políticas sanitarias.



ISCI INSTITUTO  
SISTEMAS COMPLEJOS  
DE INGENIERÍA



SEROPREVALENCIA COVID-19

## ¿QUÉ DEBES SABER?

### Seroprevalencia COVID-19

Es un test con fines exclusivamente investigativos que nos permitirá estudiar a la población en su conjunto, relacionando la presencia de anticuerpos SARS-COV-2 con características generales tales como género, edad, modo de transporte, vacunación, etc.

Los resultados serán útiles para definir mejores políticas sanitarias.

### Test rápido de IgG

Se hará a través de un **test rápido OnSite de CTK BIOTECH®**.

El procedimiento requiere como muestra una gota de sangre del pulpejo de un dedo. El resultado estará disponible en 15 minutos después de la toma de muestra y usted puede elegir esperar o no el resultado.

El test para participar en el estudio es

GRATUITO

No se pedirán datos personales de identificación, es

ANÓNIMO

Y la participación en el test es un acto

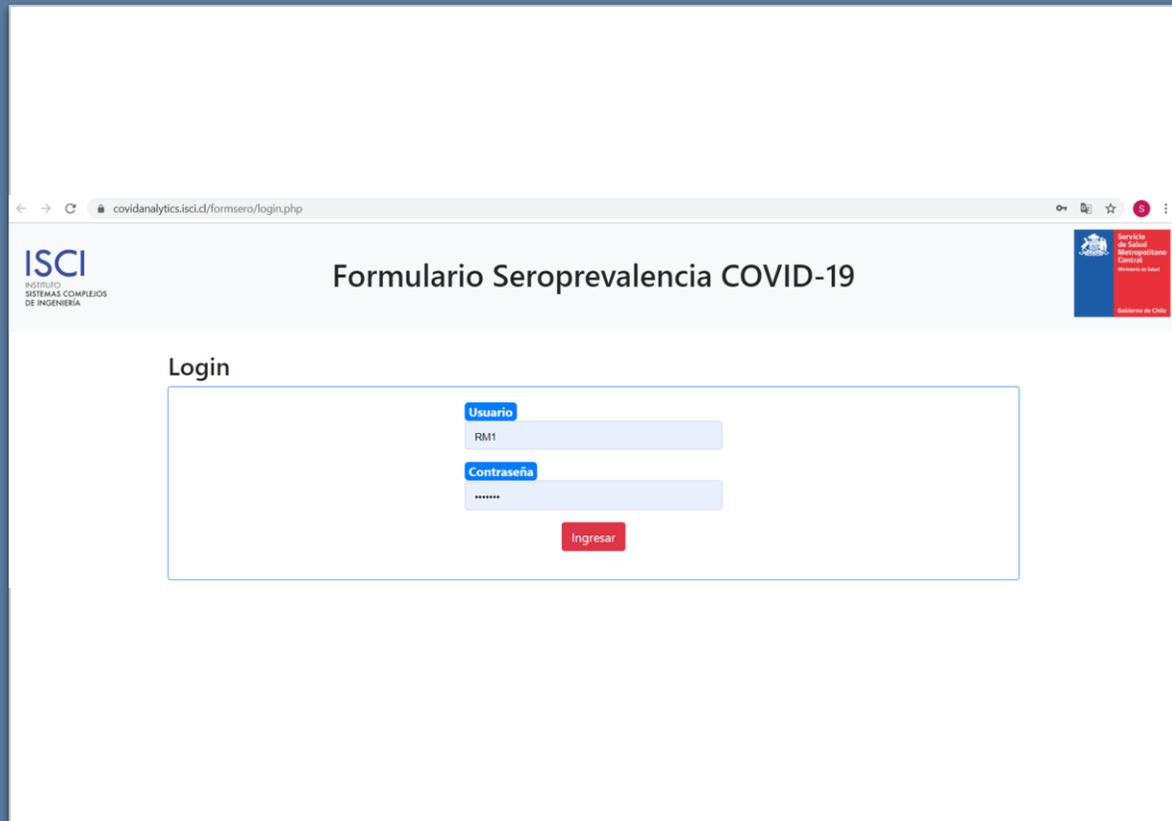
VOLUNTARIO

### Resultados del test

- » El test no contempla diagnóstico.
- » Los resultados no serán informados a los servicios de salud, por lo que no habrá ningún cambio en su conducta habitual.
- » Existe la posibilidad de falsos positivos y falsos negativos.

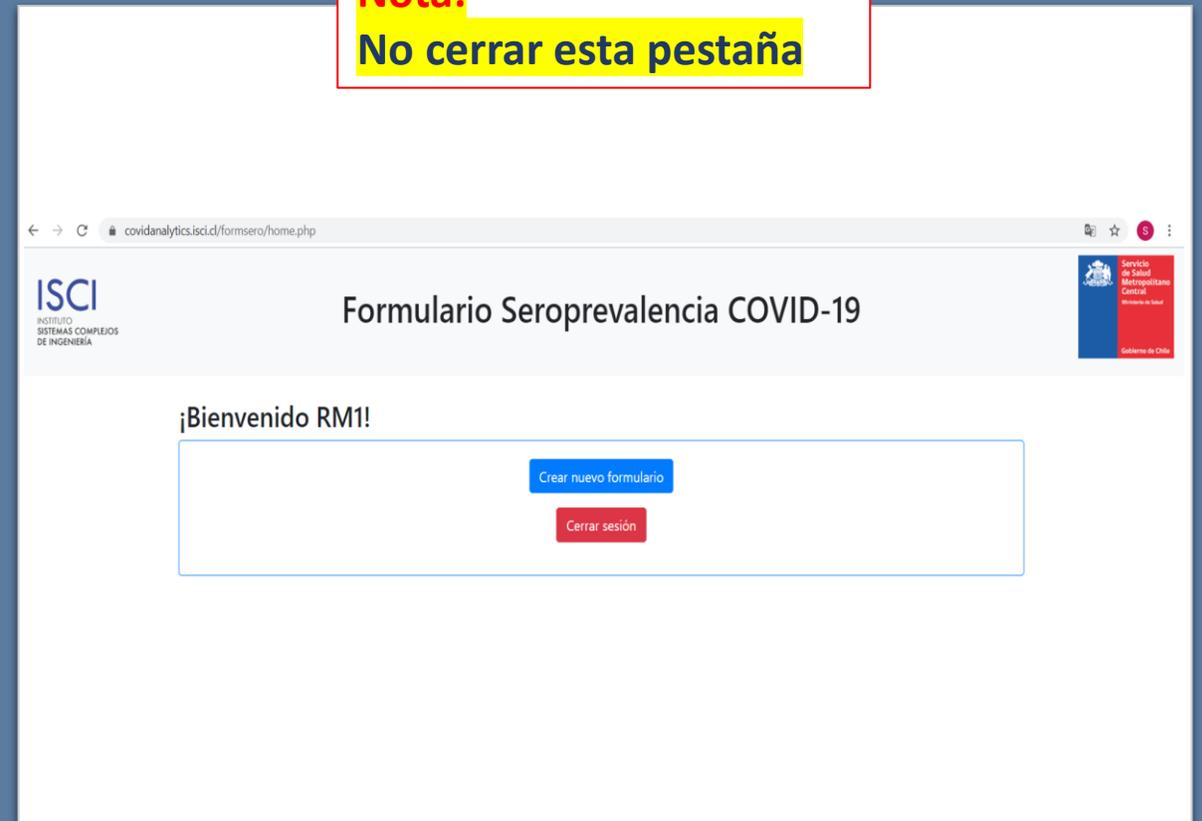
Más información en:  
[isci.cl](http://isci.cl) | [covidanalytics.isci.cl/seroprevalencia](http://covidanalytics.isci.cl/seroprevalencia)

# Formulario Seroprevalencia



The screenshot shows a web browser window with the URL `covidanalytics.isci.cl/formsero/login.php`. The page header includes the ISCI logo (Instituto de Ingeniería de Sistemas Complejos) and the title "Formulario Seroprevalencia COVID-19". A logo for the "Servicio de Salud Metropolitano Central" is also present. The main content area is titled "Login" and contains a form with two input fields: "Usuario" (containing "RM1") and "Contraseña" (containing "\*\*\*\*\*"). A red "Ingresar" button is located below the password field.

**Nota:**  
No cerrar esta pestaña



The screenshot shows a web browser window with the URL `covidanalytics.isci.cl/formsero/home.php`. The page header includes the ISCI logo and the title "Formulario Seroprevalencia COVID-19". A logo for the "Servicio de Salud Metropolitano Central" is also present. The main content area is titled "¡Bienvenido RM1!" and contains two buttons: a blue "Crear nuevo formulario" button and a red "Cerrar sesión" button.

# Formulario Seroprevalencia

## Formulario Seroprevalencia COVID-19

- Numero test
- Resultado test (llenar al cabo de 15')
- Información personas
- Enviar

### IMPORTANTE:

DEJAR QUE EL BROWSER USE LA LOCALIZACIÓN (PONER ACEPTAR) PUEDE QUE LO SOLICITE SOLO UNA VEZ

Código test: 00029

Tiempo transcurrido

2:52

Información del test

Resultado del test

Negativo  Positivo  Inválido

Información del individuo

País

Edad

Sexo Biológico

Mujer  Hombre  No declarado

País de origen

Seleccione un país

Tipo de sangre

A  B  AB  O  No sé

Historial Médico

Ninguna  Obesidad  Hipertensión  Diabetes  Cáncer  Enfermedad respiratoria  Enfermedad cardiovascular

PCR Previo

Positivo  Negativo  No realizado

IGG Previo

Positivo  Negativo  No realizado

¿Qué tan probable cree usted que esté o haya estado contagiado?

Bajo  Medio  Alto

Considerando las últimas 4 semanas ¿Cuántas veces sale semanalmente?

Seleccione una frecuencia

Vacunado contra COVID-19

Sí  No

¿Trabaja fuera de casa?

No  Sí, ubicación variable  Sí, ubicación fija

Domicilio (aproximado)

Buscar dirección



Medio(s) de transporte

Seleccione una opción

Seleccione una frecuencia

Agregar medio

Enviar

# Formulario Seroprevalencia

## Información del individuo

**Edad**

Edad

**Sexo Biológico**

Mujer  Hombre  No declarado

**País de origen**

Seleccione un país

**Tipo de sangre**

A  B  AB  O  No sé

**Historial Médico**

Ninguna  Obesidad  Hipertensión  Diabetes  Cáncer  Enfermedad respiratoria  Enfermedad cardiovascular

**PCR Previo**

Positivo  Negativo  No realizado

**IGG Previo**

Positivo  Negativo  No realizado

**¿Qué tan probable cree usted que esté o haya estado contagiado?**

Bajo  Medio  Alto

**Considerando las últimas 4 semanas ¿Cuántas veces sale semanalmente?**

Seleccione una frecuencia

**Vacunado contra COVID-19**

Sí  No

**¿Trabaja fuera de casa?**

No  Sí, ubicación variable  
 Sí, ubicación fija

# Formulario Sercod

**IMPORTANTE:**  
DEBE HABER UNA DIRECCIÓN EN EL MARCADOR

## Domicilio (aproximado)

Dr Hernán Alessandri 672, Providencia, Región Metro

Buscar dirección



## Dirección Trabajo

Lota 2553, Providencia, Región Metropolitana, Chile

Buscar dirección



## Medio(s) de transporte

Seleccione una opción



Seleccione una frecuencia



Agregar medio

Enviar

# Consentimiento Informado

## Consentimiento Informado

### Nombre de proyecto de investigación:

"Estudio de Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile"

### Investigadores

- Leonardo Basso, Director Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) & Prof. Titular Universidad de Chile. Fono: 962295601
- Miguel O'Ryan, Profesor Titular Instituto de Ciencias Biomédicas e Investigador Asociado del Instituto Milenio de Inmunidad e Inmunoterapia, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Fono 961401237
- Emilio Santelices C, Académico, Escuela Salud Pública, Universidad de Chile. Fono: 225746900
- Denis Sauré, Investigador Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) & Prof. Asistente Universidad de Chile. Fono 956373195
- Juan Pablo Torres, Profesor Asociado, Departamento de Pediatría Oriente y Director de Innovación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Fono: 229773204

### Estimado señor/señora:

Somos investigadores de la Universidad de Chile (Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas y Facultad de Medicina), del Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) y, junto a la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud de Chile, queremos invitarlo a participar en el estudio de investigación titulado: "**Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile**".

El estudio ha sido autorizado por la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud de Chile y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

El objetivo del proyecto es conocer cuál es la presencia de anticuerpos (proteínas que genera nuestro cuerpo para combatir una infección de virus o bacterias) SARS-COV-2 (el virus que produce Covid-19) mediante la detección rápida de anticuerpos de tipo IgG en sangre utilizando los kits BioMedomics u ONSITE CTK BIOTECH COVID-19 IgG/IgM Rapid test, en personas que circulan por las mayores aglomeraciones urbanas de Chile.

Al aplicar estos tests, podremos determinar qué proporción de personas es positiva a estos anticuerpos y relacionar el resultado con el sexo, edad, zona de residencia, historial médico general, tipo de sangre y el medio de transporte usado más frecuentemente. Cómo interesan sólo los resultados agrupados, no se registrará ninguna información que permita individualizarlo.

El estudio, que desarrollaremos entre febrero y abril de 2021, consistirá en la detección rápida de anticuerpos IgG a un estimado de entre 80,000 a 140,000 personas por mes que deciden espontánea y voluntariamente acercarse a las estaciones de toma de muestra instaladas por la

Subsecretaría de Redes Asistenciales específicamente para este fin, en diversos puntos de circulación pública en las aglomeraciones urbanas con mayor población de Chile.

Lo estamos invitando a que se realice un test de detección de anticuerpos, en el que se le pinchará suavemente el pulpejo del dedo índice, para obtener una gota de sangre, la que se depositará sobre un dispositivo el que al cabo de 15 minutos, indicará si hay presencia o no de anticuerpos en la muestra (dado por la aparición de una banda de color en la zona de lectura del kit). Aparte del leve dolor asociado al pinchazo, y la baja posibilidad de un pequeño hematoma (moretón), el test no significa ninguna otra molestia y/o riesgo. Ud. puede esperar y conocer el resultado, que demorará 15 minutos si así lo desea, el cual le será comunicado, con consejería, según el resultado. La presencia de anticuerpos IgG podría sugerir que una persona fue infectada en el pasado por SARS-CoV-2. Este test NO DETECTA la presencia del virus.

**El resultado de su test no tiene valor diagnóstico individualmente, es decir, independientemente del resultado, su conducta no deberá cambiar: deberá seguir respetando las normas que dicta la autoridad sanitaria, deberá seguir observando las reglas de autocuidado, y tanto para un resultado positivo como negativo es ampliamente recomendable que se vacune cuando la autoridad se lo indique.**

Para participar, se le solicitará información simple y acotada, en relación con aspectos demográficos: su edad, sexo biológico, país de origen, tipo de grupo de sangre (si lo conoce), historial médico para enfermedades generales que se asocian con una potencial mayor severidad de Covid-19, si se ha realizado o no PCR o IgG previamente para el virus y sus resultados, zona aproximada de domicilio y trabajo, su modo de transporte habitual y frecuencia de movilidad. Esta información será ingresada a una plataforma informática segura especialmente diseñada para el estudio, y será manejada en forma absolutamente anónima y sin ningún dato personal específico, de tal manera que nadie podrá identificarlo con los datos entregados. La información será utilizada solamente para los fines de esta investigación, por los investigadores del estudio. En caso de publicar los resultados, no habrá manera alguna de que alguien pueda identificarlo a Ud. pues toda la información estará anonimizada.

Los tests que se utilizará son kits comerciales, validados administrativamente ya sea por el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile o por el Laboratorio de Infectología y Virología Molecular de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. No hay compensación por su participación. Ud. puede rechazar participar, lo cual no tendrá consecuencia alguna para usted. El beneficio de participar será el conocer si tiene anticuerpos IgG contra Covid-19 como se explicó arriba, lo que podría contribuir a definir mejores políticas de salud pública.

De tener alguna duda sobre su participación puede contactar a los Dres. Juan Pablo Torres, Miguel O'Ryan y/o Emilio Santelices a los teléfonos señalado arriba. Si tiene cualquier duda sobre sus derechos como participante en este proyecto puede contactar al Dr. Manuel Oyarzún, Presidente del Comité de Ética de Investigación en seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile al teléfono 229785836

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente, declaro que he leído la información del de Consentimiento Informado (dos páginas) del proyecto de investigación "**Estudio de Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile**" y declaro que:

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten.
- Se me han respondido todas las preguntas
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzada/o a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.

Mediante mi firma acepto participar en el proyecto,

Nombre

Firma

Nombre/Firma Investigador

Nombre/firma Testigo

# ¿Qué podría suceder?

Código test: 01135



Saltar un número en el código

Por ejemplo: 01135 – **01136 - 01138**

Tiempo transcurrido

15:06



El tiempo transcurrido

Aumenta o disminuye indistintamente en algunos formularios  
Por ejemplo: en el formulario 1 tiempo transcurrido 12:00 y en el formulario 2 tiempo transcurrido 05:00



El participante se quiere retirar

Por ejemplo: Leyó el consentimiento, llenó el formulario, y dice: “no quiero participar”



Trato con las personas

Sexo biológico  
Probabilidad de contagio (gente que tuvo covid)

# Recomendaciones



Lápiz para el consentimiento informado



Agua, dado que se seca la garganta



Alcohol gel para no usar el comunitario



Siempre debe utilizar su mascarilla



Usar bolso pequeño y poco llamativo



## CONTACTOS:

 +56 9 6332 7014

[apoyo.formulario@isci.cl](mailto:apoyo.formulario@isci.cl)

[apoyo.tecnico@isci.cl](mailto:apoyo.tecnico@isci.cl)

## PREGUNTAS?

# Video Explicativo



Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería  
República 695, Santiago Centro, Chile.  
+56 2 2689 4429 / +56 2 2689 4403  
contacto@isci.cl / www.isci.cl  
 @centroISCI

Institución Albergante



Institución Asociada



Patrocina

