
	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTÍGENO Y PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA**

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
BOGOTÁ, AGOSTO DE 2020**

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

## 1. Propósito

Orientar a las entidades que integran el SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, encargadas de realizar el diagnóstico de la población afectada por el SARS-CoV-2, con relación al uso de pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígeno y serológicas durante la emergencia sanitaria.

## 2. Alcance Del Procedimiento


Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos y serológicas para COVID-19 durante la emergencia sanitaria.

## 3. Antecedentes

El Ministerio de Salud y Protección Social, como órgano rector del sector salud, encargado de su dirección, orientación y conducción, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 1438 del 2011 y en el marco de las competencias de orden legal, particularmente las previstas en el Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, atendiendo al Decreto 457 de 2020 “por el cual se imparten instrucciones de emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público, expidió la Circular 19 del 2020 con recomendaciones realizadas con base en la evidencia disponible a la fecha, soportada en la revisión de literatura realizada por el IETS y en el documento técnico Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud.

## 4. Normativa y otros documentos externos

1. Ley 09 de 1979
2. Ley Estatutaria 1751 de 2015
3. Decreto Único sector Salud 780 de 2016.
4. Decreto 457 de 2020
5. Decreto 3770 de 2004
6. Resolución 1619 de 2015
7. Circular 005 de 2020.
8. Circular 19 de 2020
9. Decreto 476 del 2020
10. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios- INS
11. Resolución 537 de 2020

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

## 5. Definiciones

**COVID-19:** Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

**SARS CoV 2:** Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “*Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave*” (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de nombrar a los nuevos virus.

**Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19:** Es la prueba de detección de ácidos nucleicos y la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección del genoma (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR. Este tipo de pruebas pueden tener alta sensibilidad y especificidad y son las indicadas por la OMS y OPS para realizar la confirmación diagnóstica de COVID-19.

**Prueba diagnóstica por laboratorio:** Es la prueba que se realiza en un laboratorio, de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivo y personal entrenado para su realización.

**Pruebas basadas en detección de anticuerpos:** Se trata de pruebas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmuncromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).

**Pruebas de detección de antígeno:** Es una prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado).


**Tamizaje:** Se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a todos los miembros de un determinado grupo poblacional con el fin de conocer el estado en el que se encuentra, en torno a una situación médica o una enfermedad y también en el marco del Plan de Intervenciones Colectivas-PIC.

**Búsqueda Activa:** Acciones de la Vigilancia en Salud Pública adelantadas por la Entidad Territorial en conjunto con las instituciones responsables, tendientes a la identificación de conglomerados en los ámbitos institucional y comunitario, mediante las cuales se logra la identificación de sintomáticos respiratorios y de posibles contactos de casos probables o confirmados de COVID-19.

**Contacto estrecho:** Es el contacto entre personas en un espacio de 2 metros o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención de un caso de COVID-19 confirmado o probable, durante un tiempo mayor a 15 minutos, o contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso.

**Núcleo familiar:** Es el grupo de personas, parientes o no, que ocupan la totalidad o parte de una vivienda.

**Aislamiento estricto.** Es la medida consistente en el aislamiento obligatorio que deben observar las personas diagnosticadas con COVID -19 o sospechosas de padecerlo y sus contactos sintomáticos o asintomáticos, si se considera procedente, durante la totalidad del periodo infeccioso de cada persona.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

## 6. Criterios técnicos para el uso de pruebas diagnósticas y pruebas de antígenos y serológicas de anticuerpos para la enfermedad COVID-19

A continuación, se establecen las definiciones y los criterios de uso para pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos y anticuerpos.

### 6.1 Tipos de pruebas: Basadas en Antígeno, Ácidos nucleicos y en Anticuerpos

Existen las pruebas basadas en la detección de antígeno o anticuerpo. Se encuentran disponibles en el mercado pruebas serológicas para la detección de anticuerpos IgM/IgG que buscan evidenciar la respuesta inmune que produce el individuo afectado por el virus.

En Colombia ya se encuentran disponibles pruebas de antígeno que buscan proteínas del virus y que se pueden usar en los primeros 11 días de la infección de acuerdo con la validación de su desempeño realizada y las pruebas moleculares que detectan ácido nucleico del virus.

Los principales tipos de pruebas para el diagnóstico son: la molecular y la de antígeno.

Las pruebas serológicas de COVID-19 indican exposición y probable infección y no son diagnósticas.


#### 6.1.1 Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos

Son las **pruebas moleculares**, que se basan en la detección del ácido ribonucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de **RT-PCR**, fundamentada en la amplificación del genoma del virus.

Es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones. La prueba de PCR en tiempo real con transcriptasa reversa (RT-PCR), está basada en la obtención de ADN complementario (cADN) desde una cadena de ARN mediante la transcripción reversa (RT por sus siglas en inglés), luego se detectan pequeñas secuencias del genoma viral mediante PCR en tiempo real.

Existen varios protocolos, desde el primero reportado (Corman, 2020) por el Instituto de Virología de Charité (Berlín, Alemania) hasta las estandarizadas en Tailandia, Japón, China, Corea, y el diseñado por los CDC (por sus siglas en inglés Centers for Disease Control and Prevention) de EE. UU. (US HHS, 2020).

Estas pruebas detectan la presencia directa del virus y han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto. La carga viral disminuye luego de la fase aguda de la enfermedad, por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14º luego de inicio de síntomas) puede encontrarse falsos negativos.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

### 6.1.2 Pruebas de detección de Antígeno

Es un método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado). Se ha demostrado una alta sensibilidad y una muy buena especificidad en las validaciones secundarias realizadas en el país a las pruebas evaluadas en la infección temprana (hasta 11 días después del inicio de síntomas). La muestra que se requiere para estas pruebas es a través de hisopado naso faríngeo. Ha sido aplicable en otros países como Corea a nivel comunitario, clínicas ambulatorias, puntos de aislamiento y en hospitales.

Toda muestra biológica sospechosa de tener virus SARS-CoV-2 replicante debe manipularse en BSL-3 según la recomendación; sin embargo, si no se está cultivando para multiplicarlo, las muestras y el procesamiento se pueden hacer en BSL-2.


Ahora bien, en aquellas pruebas de Antígeno en las que está comprobado y debidamente certificado, que en su presentación tienen un buffer que inactiva el virus y no otro buffer distinto u otra técnica, la prueba diagnóstica podrá usarse fuera de la cabina de bioseguridad, por personal que dependa de un laboratorio debidamente habilitado, manteniendo todo el tiempo los EPP en la persona que toma la muestra y ejecuta el procedimiento diagnóstico.

En todo caso, el procedimiento sólo podrá ser realizado por personal de salud entrenado y certificado por un laboratorio clínico habilitado y así mismo, deberá garantizar los procesos de limpieza y desinfección entre pacientes, el procedimiento de desecho de elementos de riesgo biológico y el registro de información epidemiológica y de resultados.

### 6.1.3 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos.

Los estudios serológicos pueden ayudar a la investigación de un brote o conglomerado en curso, con la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o en casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico y alta sospecha clínica y de laboratorio.

Se conoce que la primera línea de defensa durante las infecciones virales es la inmunoglobulina M (IgM) antes de la generación de inmunoglobulina (IgG) como respuesta adaptativa que son de mayor afinidad y son importantes para la inmunidad a largo plazo y la memoria inmunológica, por esta razón la metodología a utilizar para la detección de anticuerpos debería diferenciar entre IgM e IgG para mejor diferenciación entre los estadios de la enfermedad y detectar más casos en fase aguda o convalecientes. Identificar la cinética de la respuesta inmune contra el COVID-19 es determinante en la evolución de la enfermedad y un apoyo para su diagnóstico. Cada vez se conoce más al respecto, pero faltan estudios que detallen esta información, pues se ha observado variabilidad en la generación de anticuerpos en

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

diferentes poblaciones de asintomáticos y sintomáticos, entre estos últimos varía de acuerdo con la severidad, comorbilidades, edad, historial de infección, entre otros factores. (*Documento Generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020*).


Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmucromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).

- **Ensayos de flujo lateral inmunocromatográfico (pruebas serológicas):**

Es un ensayo cualitativo. Se desarrolla en un dispositivo portátil al cual se le coloca un volumen de muestra aproximado entre  $10 \pm 5 \mu\text{L}$ , esta es absorbida por una almohadilla y posteriormente con ayuda de buffer tampón de corrida es transportada mediante flujo lateral cromatográfico a través de una tira de nitrocelulosa. En el extremo principal de la tira se encuentra dispuesto un conjugado formado por un reactivo colorimétrico (usualmente oro coloidal) que se conjuga, dependiendo el método de fábrica, ya sea con antígenos virales o con anticuerpos anti IgG o IgM humano, si la muestra analizada contiene anticuerpos contra el virus estos reconocerán el antígeno viral uniéndose a este, o si se parte de anticuerpos anti IgG o IgM humano los anticuerpos de la muestra serán reconocidos por estos, este conjugado seguirá transportándose por la tira hasta llegar a una zona donde los conjugados son capturados por antígenos virales o anticuerpos anti IgG o IgM humano dependiendo la nominación del kit o el tipo de conjugado, al retener estos se vuelven visibles al ojo humano formando una banda de color.

El resto de las partículas sigue transportándose por la tira hasta la zona de control en el borde inferior de la membrana, alcanzada esta, será visible una banda de color la cual indica que la muestra se desplazó hasta el final del dispositivo indicando ser una prueba válida, si esta banda no es visible la prueba queda invalidada (Figura 1A y B).

Se ha evidenciado que estas pruebas pueden dar falsos negativos y falsos positivos, esto debido a diferentes factores. Los falsos negativos están principalmente asociados al curso natural de la enfermedad dependiendo de la respuesta inmune individual, si la prueba se realiza antes de los primeros 11 días luego del inicio de los síntomas es probable que arroje falsos negativos por que las concentraciones de anticuerpos en sangre no son detectados, dependiendo de la gravedad de la enfermedad; de igual forma se ha observado que hay diferencia significativa en la producción de anticuerpos en personas asintomáticas, por lo que hasta ahora con las pruebas disponibles en el país, las pruebas para detección de anticuerpos, no son adecuadas para los que no tienen síntomas, porque no han evidenciado adecuada sensibilidad ni especificidad al aplicarlas. Los falsos positivos se presentan por reacciones cruzadas de anticuerpos que reconocen antígenos virales similares debido a las regiones conservadas entre coronavirus.

 <span style="display: inline-block; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">La salud es de todos</span> <span style="display: inline-block; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-left: 10px;">Minsalud</span>	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

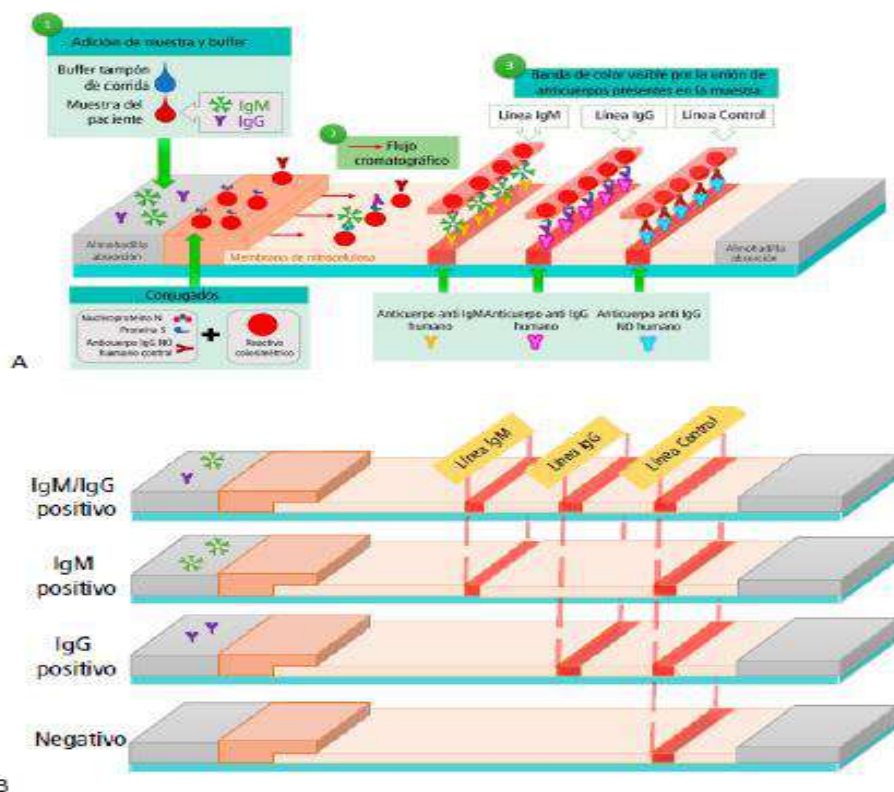



Figura 1. Esquematización de prueba rápida de flujo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM e IgG. A) Fundamento del método. B) Lectura de resultados prueba rápida.

Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.

- **Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)**

Es un ensayo semicuantitativo, al permitir dar un resultado relativo de la concentración de anticuerpos mediante dilución de la muestra (titulación de anticuerpos). Existen tres diferentes tipos de ELISA directo, indirecto y tipo sándwich, para la detección de anticuerpos los utilizados son los dos últimos. Esta técnica se realiza en placas de microtitulación. Para el ELISA indirecto los pozos de la placa se recubren con antígeno del virus, posteriormente se adiciona la muestra del paciente, si los anticuerpos están presentes en la muestra se unirán a los antígenos fijados previamente, luego de esto se añade un conjugado conformado por una enzima (Ej. peroxidasa) unida de forma covalente a un anticuerpo que reconoce la inmunoglobulina que de estar presente se unirá, y finalmente se adiciona al pozo un sustrato cromógeno el cual reacciona con la enzima del conjugado y produce un cambio de color, el cual es medible con un equipo específico de lectura (espectrofotómetro). El ELISA tipo sándwich es una variación del ELISA directo, los antígenos del virus no están directamente fijados a la superficie de la placa de microtitulación, sino que se encuentran unidos a anticuerpos específicos de los virus fijados con anterioridad a la placa (Figura 2).

Estas pruebas permiten dar un resultado relativo de la concentración de anticuerpos mediante dilución de la muestra dando un resultado de titulación. Para cada montaje se colocan controles positivos y negativos para validar que el montaje fue adecuado. La mayoría de los estudios que evalúan la cinética de

 <span style="display: inline-block; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px;">La salud es de todos</span> <span style="display: inline-block; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px;">Minsalud</span>	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

producción de anticuerpos frente a COVID-19 han utilizado esta metodología, usando antígenos recombinantes de la proteína S del virus dominio de unión al receptor (RBD) y proteína N, observando una mayor sensibilidad mediante esta técnica.

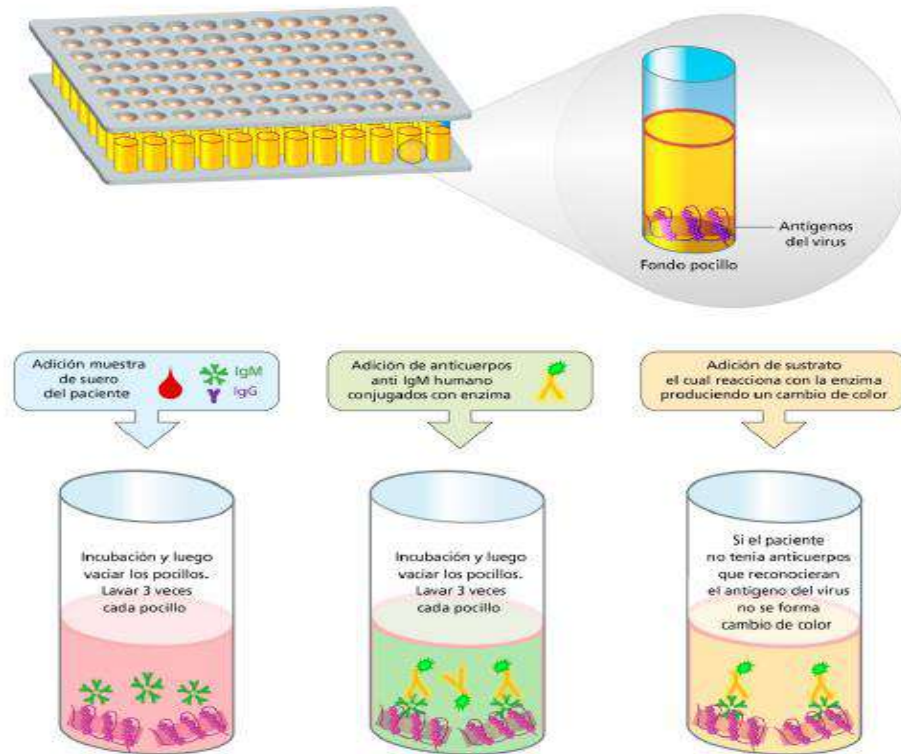


Figura2. Esquematización de los pasos del ELISA indirecto.

Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.


- **Quimioluminiscencia (CLIA)**

Este ensayo tiene como base el mismo fundamento de la prueba ELISA anteriormente explicada, estas dos se diferencian principalmente por el método usado en la detección de la reacción final, la enzima usada en el ELISA reacciona con un sustrato cromógeno y produce un cambio de color visible, a diferencia la enzima usada en el CLIA produce una reacción quimioluminiscente (sustrato luminiscente) emitiendo fotones produciendo luz en vez de un cambio de color. Esta tiene más ventajas siendo mucho más sensible pues permite la detección de concentraciones de anticuerpo más bajas, los sustratos utilizados tienen una vida útil mayor y los tiempos de incubación son más reducidos que en los métodos de ELISA. Su lectura solo puede realizarse con un lector de quimioluminiscencia.

Debido a la contingencia actual por COVID -19 se ha incrementado la oferta de pruebas de todo tipo en los países; sin embargo, es importante resaltar que para las pruebas serológicas se recomienda que cuenten con la validación respectiva tal como lo establece el numeral 8.1.

#### 6.1.4. Momentos de la infección en el que son útiles las diferentes pruebas



 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

En casos asintomáticos, de acuerdo con lo reportado en la literatura científica, se ha observado que la producción de anticuerpos es poco detectable en la mayoría de estos pacientes sin síntomas, obteniendo pruebas negativas tanto para IgM como para IgG.

En cambio, los casos sintomáticos producen anticuerpos detectables en promedio entre el día 7 y 14 posterior al inicio de los síntomas, aunque se han reportado casos con producción de anticuerpos desde el primer día de síntomas y en algunos casos graves se producen anticuerpos semanas después. En los estudios realizados, la diferencia en el tiempo entre la producción de IgM seguida de IgG es entre 1 y 9 días e incluso se ha detectado producción al mismo tiempo, pero la producción mayor de anticuerpos se observa después de la segunda semana del inicio de los síntomas (Figura 3 y 4).

**Las pruebas serológicas no se deben usar como prueba en el diagnóstico.** Las pruebas hablan de exposición y probable infección por SARS CoV2 / COVID-19 Su uso individual debe ser efectuado cuando se sospecha de un caso positivo, basado en antecedentes epidemiológicos o de forma racional junto con datos clínicos, bajo condiciones de bioseguridad al momento de tomar la muestra y la necesidad de acompañamiento de pruebas moleculares que permitan determinar de forma general el curso de la enfermedad de acuerdo con la cinética de anticuerpos y el estado de infectividad del individuo. Muy importante tener en cuenta que se deben utilizar solo si la persona ha presentado síntomas y aplicar por encima del día 11 luego del inicio de estos (*Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020*).

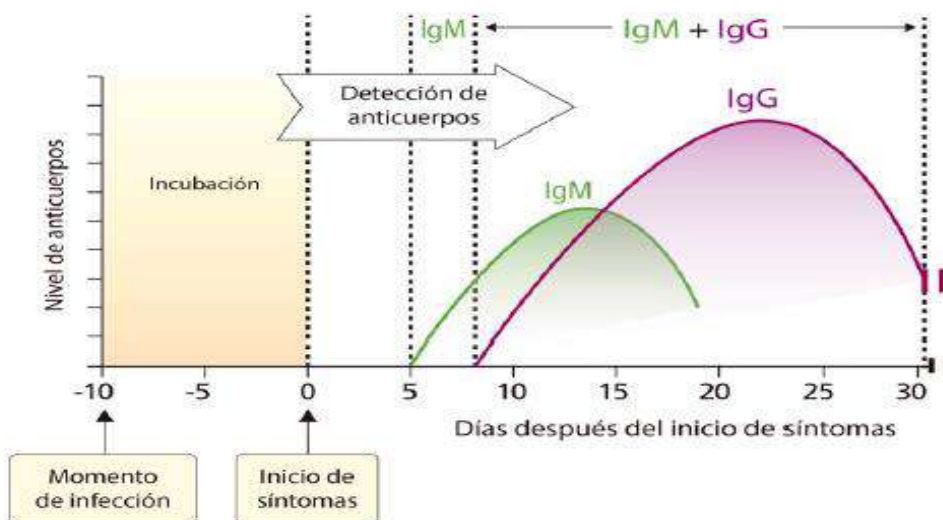



Figura 3. Representación de la cinética de producción de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2.  
Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.

 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud

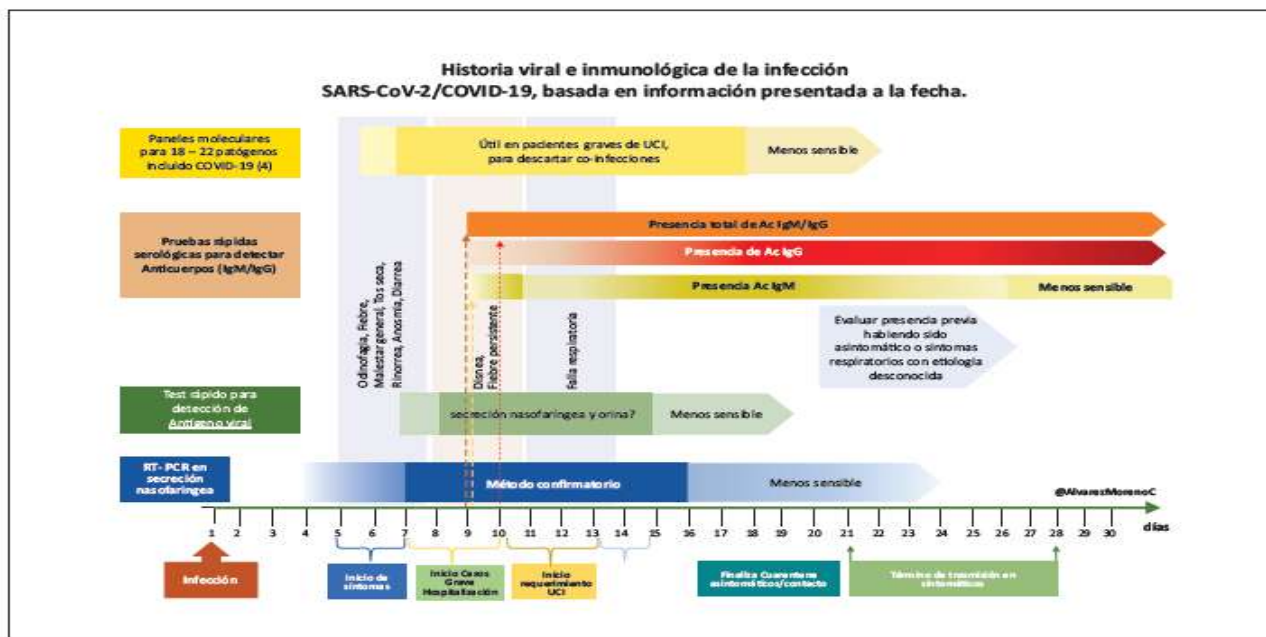



Figura 4. Historia viral e inmunológica de la infección SARS-CoV-2/COVID-19

Fuente: Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. *Infectio* 2020; 24:3 (S1):1-153.

En el momento que se determine que una prueba serológica tiene la capacidad de medir anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 que pueden conferir protección, adicionalmente de alta sensibilidad y especificidad, dichas pruebas podrían ser útiles en los siguientes escenarios:

- Para estudios de seroprevalencia y determinar el porcentaje de personas expuestas al virus.
- Para determinar si el plasma de una persona tiene anticuerpos específicos contra el virus que potencialmente se pueda emplear para tratamiento terapéutico contra COVID-19, de esta forma determinar quiénes pueden ser posibles donantes de plasma.
- A futuro cuando se vaya a implementar una vacuna, estas pruebas pueden ser usadas en la evaluación individual del estado serológico de la persona indicando la necesidad de dosificar o no la vacuna, optimizando recursos al establecer la verdadera población no inmune, de igual forma para evaluar si la vacuna es eficaz o si tiene efectividad en su entorno.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

## 7. Procedimiento diagnóstico

### 7.1 Prueba RT- PCR SARS-CoV-2

La prueba RT- PCR es la prueba diagnóstica confirmatoria para la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19). Se realizará prueba molecular RT-PCR SARS-CoV-2 a las siguientes personas:

- a. Persona con probable COVID-19 atendida en el servicio de urgencias.
- b. Persona con probable COVID-19 que se encuentre hospitalizada.
- c. Persona que fallece por probable COVID-19, en las primeras 6 horas *post mortem*.
- d. Trabajadores de la salud con probable COVID-19 con cualquier grado de severidad.
- e. Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio que presente sintomatología de COVID-19 donde no exista disponibilidad de pruebas para detección de antígeno.
- f. Al contacto asintomático no conviviente con el caso confirmado, dentro de un estudio de cerco epidemiológico.
- g. Contacto estrecho de persona fallecida por COVID-19 confirmado.
- i. Otras personas que a criterio médico o epidemiológico deberían hacerse la prueba.

### 7.2 Prueba de detección de Antígenos


La prueba de detección de antígenos es una prueba diagnóstica alternativa para la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19). Se recomendará en los siguientes casos:

- a. Persona con síntomas de menos de 11 días, atendida en ámbito de urgencias u hospitalización, donde por las condiciones territoriales no se tenga la capacidad para realizar pruebas moleculares RT-PCR.
- b. En los servicios ambulatorios o domiciliarios a personas sintomáticas y grupos de riesgo priorizados.
- c. Al contacto asintomático no conviviente con el caso confirmado, dentro de un estudio de cerco epidemiológico.
- d. Personas que vivan en zonas rurales dispersas.

### 7.3 Pruebas serológicas IgG/IgM (Inmunocromatográficas, ELISA y Quimioluminiscencia)

Las pruebas serológicas IgG/IgM, de acuerdo con desempeño que han demostrado en las validaciones, se realizarán en las siguientes personas:

- a. Persona con 14 días o más de síntomas en ámbito domiciliario o ambulatorio, de acuerdo al criterio médico.
- b. Persona con 14 días o más de síntomas en grupos poblacionales priorizados.
- c. No usar en asintomáticos.
- d. No usar para tamizaje.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

**Nota:** Las pruebas serológicas rápidas de inmunocromatografía se usan a partir del día 11 de síntomas, mientras que la indicación de las pruebas de ELISA y Quimioluminiscencia se usan a partir del día 14 de síntomas.

#### 7.4. Conducta a seguir según ámbito y resultado de la prueba

##### 7.4.1 Personas atendidas en servicio de urgencias y hospitalización

- Si la RT-PCR o prueba de antígeno inicial es positiva, se confirma el diagnóstico y se recomienda estudio de contactos y continuar las medidas de aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 10 días desde la fecha de inicio de síntomas. Se considera **caso recuperado** cuando han pasado 10 días desde el inicio de síntomas y al menos 72 horas (3 últimos días del aislamiento), sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- Si a los 10 días del aislamiento continúa con síntomas realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19.
- Si la prueba RT-PCR o prueba de detección de antígeno inicial es negativa y hay alta sospecha de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio y se realiza nueva prueba de RT-PCR o prueba de detección de antígeno entre las 48 a 72 horas de la primera; si la primera fue de antígeno idealmente la segunda debería ser RT-PCR. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio por 10 días desde el inicio de los síntomas y el criterio de **caso recuperado** será el mismo descrito previamente. Si esta segunda prueba es negativa, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas que expliquen el cuadro clínico del paciente. Al núcleo familiar se le suspende el aislamiento.

**Nota 1:** En pacientes que hayan requerido hospitalización considerar aislamiento por 10 días a partir del alta hospitalaria.


- El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.

**Nota 2:** No se realizará toma de muestra a personas asintomáticas dentro del núcleo familiar, dado que se consideran casos probables por nexos epidemiológicos. Sólo se tomarán pruebas diagnósticas en aquellas personas que el médico considere.

- El flujograma 1 presenta los pasos a seguir en este grupo de personas.

##### 7.4.2 Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio

En personas que presenten sintomatología de COVID-19, se procederá de acuerdo con los resultados de RT-PCR o prueba de detección de antígeno de la siguiente manera:


	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- Si la RT-PCR o prueba de antígeno inicial es positiva, se confirma el diagnóstico y se recomienda estudio de contactos y continuar las medidas de aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 10 días desde la fecha de inicio de síntomas. Se considera **caso recuperado** cuando han pasado 10 días desde el inicio de síntomas y tenerse en cuenta que debe estar al menos 72 horas (3 últimos días del aislamiento), sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- Si a los 10 días del aislamiento continúa con síntomas realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19.
- Si la prueba RT-PCR o prueba de detección de antígeno inicial es negativa y hay alta sospecha de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio y se realiza nueva prueba de RT-PCR o prueba de detección de antígeno entre las 48 a 72 horas de la primera. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio por 10 días desde el inicio de los síntomas y el criterio de **caso recuperado** será el mismo descrito previamente.
- Si continúa sintomático los últimos 3 días del aislamiento se realiza valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19. Si es negativa esta segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas que expliquen el cuadro clínico del paciente. Al núcleo familiar se le suspende el aislamiento.
- El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.

**Nota:** No se realizará toma de muestra a personas asintomáticas dentro del núcleo familiar, dado que se consideran casos probables por nexo epidemiológico. Sólo se tomarán pruebas diagnósticas en aquellas personas que el médico considere.

### 7.4.3 Conducta ámbito ambulatorio o domiciliario, sintomático mayor o igual a 14 días

- Realizar **prueba serológica IgM/IgG**, siempre a partir del día 14 del inicio de los síntomas.
- Si la prueba serológica IgM/IgG es positiva o IgG positivo/IgM negativo: Se trata de un **caso probable**, se requiere realizar estudio de contactos y seguimiento cercano de su evolución clínica, autocuidado y uso de elementos de protección personal. Paciente con fiebre, con uso de antipiréticos y con síntomas respiratorios (tos y disnea) en los últimos 3 días del aislamiento realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19.
- Si el paciente en los últimos 3 días de aislamiento está sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y con mejoría de los síntomas respiratorios (no tos y no disnea): se considera **caso recuperado**.
- Si la prueba serológica IgM /IgG es negativa, seguir con el autocuidado, uso de elementos de protección personal y reincorporación laboral.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- Si la prueba serológica IgM positiva /IgG negativa es No interpretable.

**Nota:** Considerar toma de RT-PCR entre los días 11 y 14 en un paciente sintomático.

#### 7.4.4 Persona asintomática que es contacto estrecho de un caso o fallecido confirmados con COVID-19.

- Aislamiento estricto a partir de la exposición.
- El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.
- Se tomará prueba RT-PCR o prueba de antígeno al día 7 de la exposición con el caso. Si el resultado es positivo se confirma el caso y debe continuar aislamiento estricto de 10 días a partir de la toma de la muestra. Si es negativa, la persona debe completar los 14 días de aislamiento a partir de la exposición. Al núcleo familiar se le suspenderá en este caso el aislamiento.
- Autocuidado, uso de EPP y medidas de prevención y notificación temprana en caso de aparecer síntomas.

**Nota:** Si es contacto asintomático no conviviente con un caso confirmado, deberá entrar en aislamiento estricto, aún dentro de su núcleo familiar y se le realizará prueba de RT-PCR o prueba de antígeno a los siete días de la exposición. Si el resultado es positivo se confirma el caso y debe continuar aislamiento estricto de 10 días a partir de la toma de la muestra. Si es negativo debe completar 14 días de aislamiento desde la exposición.


El flujograma 2 presenta los pasos a seguir en este grupo de personas.

#### 7.5 Trabajador de la salud (incluido personal de vigilancia epidemiológica y protección familiar)

##### 7.5.1 Sintomático

Para el estudio del **trabajador de la salud sintomático con cualquier grado de severidad** según protocolo Infección Respiratoria Aguda (IRA) o que sea contacto estrecho de caso confirmado o caso fallecido confirmado, se debe realizar la **prueba RT- PCR de SARS CoV-2** de hisopado naso u orofaríngeo.

- Si RT-PCR es positiva, se confirma el diagnóstico, realizar estudio de sus contactos, seguimiento clínico cercano, aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 10 días desde la fecha de inicio de síntomas. Se considera **caso recuperado** cuando han pasado 10 días desde el inicio de síntomas y al menos las últimas 72 horas del aislamiento está sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea) y podrá reincorporarse al trabajo.
- Si la RT-PCR inicial es negativa, aislamiento obligatorio. Si hay alta sospecha de SARS-CoV-2, continuar aislamiento y considerar repetir la prueba a las 48 o 72 horas. Si ésta es positiva se confirma el caso, aislamiento de 10 días a partir del inicio de síntomas, seguimiento a contactos. Si es negativa se descarta el caso e investigar otras causas para el cuadro clínico. Al núcleo familiar se le suspende el aislamiento.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.


**Nota:** No se realizará toma de muestra a personas asintomáticas dentro del núcleo familiar, dado que se consideran casos probables por nexo epidemiológico. Sólo se tomarán pruebas diagnósticas en aquellas personas que el médico considere.

### 7.5.2 Asintomático

- Si es un **trabajador de la salud asintomático**, realizar al día 7 del contacto estrecho con caso o fallecido confirmados, prueba RT-PCR. Si esta es positiva, **se confirma el caso**, estudio de sus contactos, seguimiento clínico y aislamiento estricto por 10 días (se debe contar 10 días de aislamiento a partir de la toma de la muestra).
- Si esta prueba de RT-PCR es negativa el aislamiento debe ir hasta completar 14 días desde la exposición, recomendaciones generales, uso de EPP y se reincorporará al trabajo al completar el aislamiento sin síntomas.
- Si el **trabajador de la salud** presenta síntomas durante el periodo de aislamiento, se debe solicitar nueva prueba RT-PCR. Si esta sale positiva, se **confirma el caso**, se hace seguimiento y aislamiento por lo menos 10 días. Si esta segunda prueba sale negativa, se repite a las 72 horas. Si esta vuelve a salir negativa **se descarta caso** y se reincorpora al trabajo con instrucciones de consulta ante signos de alarma, recomendaciones generales y uso de EPP. Al núcleo familiar se le suspende el aislamiento.
- En el flujograma 3 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

### 7.5.1 Registro y seguimiento de trabajadores de la salud y otros trabajadores de protección social con exposición a un caso de COVID-19

- El prestador de servicios de salud, las entidades territoriales de salud (incluyendo las nacionales) y las instituciones de protección social deben llevar el registro detallado del personal de salud o personal de protección social que presente exposición a un caso confirmado de COVID-19 con el detalle del evento y reportarlo a la ARL, sin perjuicio del reporte de la enfermedad laboral de acuerdo con los lineamientos y la normatividad vigente.
- Así mismo, debe llevar el registro del personal que esté sintomático, las pruebas que se le hayan tomado y sus resultados.
- Las muestras de trabajadores de la salud y trabajadores de protección social deberán marcarse como de prioridad sanitaria y entregarse en el laboratorio que realiza la lectura en un embalaje separado de las demás muestras regulares.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.

## 8 Criterios para el uso de pruebas en Emergencia Sanitaria por COVID-19

- Al adquirir una prueba serológica IgM/IgG (prueba rápida) o una prueba de antígeno se debe verificar que cuente con registro específico en INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente realizada por las instituciones avaladas para tal fin.
- Posteriormente su uso deberá definirse de acuerdo con el escenario epidemiológico en el que se requiera utilizar, todo esto de acuerdo con los resultados obtenidos de tal validación.

**Nota:** Para compras nacionales y públicas de pruebas serológicas IgM/IgG y de Antígeno, estas deben tener una validación secundaria con base en el protocolo del INS.

**Los resultados de la validación de una prueba serológica o de antígeno no son extrapolables a todas las pruebas disponibles en el mercado.**


Cualquier prueba serológica que vaya a ser usada deberá cumplir las siguientes características:

- Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas (ELISA, Inmuncromatográficas o Quimioluminiscencia) deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.
- Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).

### 8.1 Validación secundaria de pruebas serológicas:

- La validación secundaria de los ensayos diagnósticos evalúa el desempeño del método y establece que estos cumplan los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.
- Para realizar la validación de pruebas se debe establecer como prueba de referencia o Gold estándar la RT-PCR específica para ARN de SARS-CoV-2, la cual para su introducción en la Región de las Américas fue validada por protocolo Berlín y por los Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC).
- Las pruebas deben ser validadas con base en el protocolo del Instituto Nacional de Salud (INS) documento realizado en conjunto con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), para las compras nacionales o públicas. Este protocolo de validación secundaria para pruebas de COVID-19 se encuentra disponible en la página web del INS ([http://www.ins.gov.co/Pruebas\\_Rapidas/Forms/AllIte ms.aspx](http://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/Forms/AllIte ms.aspx)).



 <p>La salud es de todos Minsalud</p>	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- Con las pruebas serológicas disponibles validadas en el país al momento de la expedición de este lineamiento, no se considera útil el resultado en asintomáticos y sintomáticos con menos de 11 días de inicio de síntomas.
- A continuación, se presenta la infografía con la interpretación del significado clínico de acuerdo con el resultado de las pruebas serológicas de anticuerpos IgM/IgG y de la prueba RT-PCR SARS CoV 2.

RESULTADO DE LABORATORIO			SIGNIFICADO CLÍNICA COVID-19
RT-PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Positivo (fase aguda)
+	+	-	Positivo (infección reciente)
+	-	+	Positivo
+	+	+	Positivo
	+	-	No interpretable
	+	+	Probable positivo (infección reciente)*
	-	+	Probable positivo* o infección resuelta**
-	-	+	Probable positivo* o infección resuelta**

\* Se puede presentar reactividad cruzada


\*\* No se puede asegurar producción de anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2

Tabla 1. Interpretación de los posibles resultados por laboratorio en la detección de ARN y/o Anticuerpos SARS-CoV-2.  
Fuente: Adaptación de gráfico INS y ACIN. 2020

## 9 Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados

Con relación a las pruebas diagnósticas moleculares, de antígeno y pruebas serológicas en conglomerados poblacionales es necesario tener en cuenta que tienen por objetivo identificar casos probables en ámbitos diferentes a los mencionados. En consecuencia, no se enmarcan en las atenciones individuales, sino que corresponden a estrategias de salud pública colectivas lo que significa que se deben realizar bajo acciones extramurales en los sitios donde se encuentra la población.

- Las pruebas RT-PCR podrán ser adquiridas y realizadas únicamente por entidades que cuenten con un laboratorio habilitado para este tipo de pruebas o que hayan llegado a acuerdos con alguno de estos laboratorios para la realización de este tipo de pruebas.
- Las pruebas de detección de antígenos validadas según el protocolo del INS se podrán realizar en personas con síntomas menores de 11 días.
- Las pruebas serológicas (anticuerpos IgM/IgG) podrán ser utilizadas de acuerdo con la utilidad que demuestren en los diferentes escenarios en el proceso de validación y no usar en asintomáticos.
- Para compras nacionales y públicas de pruebas serológicas IgM/IgG y de pruebas de antígeno, estas deben ser validadas con base en el protocolo del INS.
- Las empresas públicas o privadas podrán financiar pruebas moleculares para sus trabajadores.
- Algunos grupos poblacionales que se han considerado prioritarios para evaluación frente al SARS-CoV-2 son:

 <span>La salud es de todos</span> <span>Minsalud</span>	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- Policía y Fuerza Militares
- Población Privada de la Libertad en Centros de reclusión del orden nacional, cárceles municipales, departamentales o distritales, así como las personas privadas de la libertad en centros de detención transitoria.
- Población del Sistema de Responsabilidad Penal Adolescente, que se encuentre con medida privativa de la libertad.
- Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia.
- Personal que trabaja en servicios de protección social de la niñez, la adolescencia y del adulto mayor.
- Personal que trabaja en establecimientos penitenciarios, centros de detención transitoria o establecimientos para el cumplimiento de medidas privativas de la libertad.
- Población habitante de calle.
- Población migrante en albergues
- Personas en alta movilidad: taxistas, conductores, transportadores de servicio público y privado entre otros en virtud de su ocupación laboral
- Grupos de trabajadores que a juicio de las Administradoras de Riesgos Laborales tengan alto riesgo de contacto estrecho a pesar, de cumplimiento de distanciamiento físico y medidas de higiene respiratoria y de manos.


En estos grupos, se deberá evaluar en primera instancia la presencia de síntomas sugestivos de COVID-19 o si fue un contacto estrecho de caso o fallecido confirmados. Si los síntomas son de inicio reciente (igual o menor a 14 días) se deberá solicitar de manera preferente una prueba de antígeno si los síntomas iniciaron menor a 11 días o una RT-PCR si no hay capacidad en el territorio para realizar una prueba de antígeno.

El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.

**Nota:** No se realizará toma de muestra a personas asintomáticas dentro del núcleo familiar, dado que se consideran casos probables por nexo epidemiológico. Sólo se tomarán pruebas diagnósticas en aquellas personas que el médico considere.

Se podrá realizar una prueba serológica en personas con síntomas de más de 14 días para establecer la probabilidad de COVID-19, inclusive podrá ajustarse de acuerdo con las condiciones de cada grupo poblacional priorizado o de acuerdo con la definición de conglomerado.

En este punto es importante **la definición de conglomerado** 2 casos o más de personas en tiempo y lugar que correspondan a casos confirmados, sin necesidad que tengan síntomas o igual 2 o más personas si presentan manifestaciones de infección respiratoria aguda no explicada con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre cuantificada de 38°C, tos, dificultad respiratoria, odinofagia, fatiga. Estos síntomas pueden o no estar acompañados de síntomas gastrointestinales como vómito, diarrea o dolor abdominal, anosmia y ageusia o que murieron de una infección respiratoria de causa desconocida detectada dentro de un período de 14 días desde el inicio de los síntomas en la misma área geográfica y/o con nexo epidemiológico. Esta definición puede ser modificada de acuerdo con el análisis del Ente Territorial.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

En el flujograma 4 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

### 10 Estrategia diagnóstica para COVID-19 en zona rural dispersa:

Esta estrategia en las zonas rurales dispersas, mejorará la oportunidad de resultados disminuyendo los tiempos en el transporte, en lugares donde no tengan laboratorio adecuado para técnicas moleculares o su capacidad diagnóstica para estas pruebas sea baja. Para el diagnóstico se deben tener las siguientes consideraciones:

- Para estas zonas aplican todos los algoritmos anteriores, reemplazando la prueba RT-PCR por prueba de detección de antígenos previamente validada.
- Las muestras de hisopado serán enviadas a laboratorios departamentales de salud pública o laboratorios adscritos autorizados para utilizar esta prueba.

### 11 Tamizaje para trabajadores de la salud

Se recomienda en trabajadores de la salud la implementación de programas de vigilancia enfocados en la identificación de aparición de síntomas, identificación de contactos estrechos no protegidos con casos sospechosos o confirmados, reporte de familiares sintomáticos o con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2/ COVID-19, para implementar cercos epidemiológicos dentro de un estudio de conglomerados o brotes, con el fin de establecer los individuos que se benefician de las pruebas diagnósticas (RT-PCR).

Se sugiere no realizar pruebas diagnósticas (RT-PCR o detección de anticuerpos IgM/IgG) como estrategia aislada de tamización en trabajadores de la salud asintomáticos.


*Fuente: Adendo actualización 27 06 2020 Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia ACIN-IETS.*

### 12 Reporte de los resultados de las pruebas:

Los resultados de todas las pruebas realizadas sean pruebas moleculares, pruebas de antígeno, pruebas serológicas deberán reportarse según el procedimiento establecido por el Instituto Nacional de Salud.

Las IPS deben registrarse en el aplicativo SisMuestras/PruebasSerológicas (link: <https://apps.ins.gov.co/PruebasSerologicas/>), con el fin de notificar diariamente la información relacionada con tipo de prueba empleada, Registro Sanitario, lote, número de pruebas realizadas y en el caso de resultados positivos, informar de manera individual la información por cada paciente, acorde con el catálogo de variables definido en el aplicativo (Anexo 1: Instructivo de notificación en SisMuestras / Pruebas serológicas / Pruebas moleculares ). Tener en cuenta lo siguiente:

1. Si el caso es probable o sospechoso sintomático se debe diligenciar la ficha e ingresarlo en el sistema Sivigila, dado que es de notificación obligatoria inmediata.

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

2. Si el caso es asintomático, diligenciar la ficha.
3. Se recomienda en los procesos de calidad de los laboratorios, que toda muestra se acompañe de ficha de notificación.
4. Si el laboratorio tiene servicio de tamizaje debe constituirse en unidad notificadora (datos básicos y complementarios).
5. Los resultados deben ser ingresados en SisMuestras tan pronto sean detectados.
6. Todo caso hospitalizado o muerte debe ser priorizado, así como los de trabajadores de salud.

### 12.1 4 momentos clave de respuesta al solicitar una muestra para COVID-19

1. Desde el inicio de síntomas o de darse cuenta de que tuvo contacto con un caso confirmado hasta la atención efectiva de su EPS con la toma de la muestra, el responsable es la EPS y el tiempo máximo de respuesta debe ser de 48 horas.
2. Desde la toma de la muestra por la Empresa tomadora hasta que llega a un laboratorio, el responsable es la EPS y Secretarías de Salud y el tiempo máximo de respuesta debe ser por transporte terrestre: 12 horas y cuando requiere transporte aéreo: 24 horas máximo.
3. Desde el ingreso al laboratorio hacia la publicación del resultado, el responsable es el Laboratorio, si es de pacientes hospitalizadas y personal de salud: 24 horas máximo; de una muestra ambulatoria: 72 horas máximo; en el caso de muestras provenientes de búsquedas activas o tamizajes, no ligados a un estudio de contactos: máximo 5 días.
4. Desde la publicación del resultado en SisMuestras (descarga por parte de la EPS), hasta la entrega las IPS de los hospitalizados y pacientes, el responsable es la EPS y el tiempo máximo debe ser 8 horas.

### 13 Advertencia respecto al uso de las pruebas serológicas:

Teniendo en cuenta que la evidencia científica ha mostrado sensibilidad y especificidad reducidas en pacientes asintomáticos y en sintomáticos con menos de 11 días de inicio de síntomas, no se considera conveniente ofertarlas de manera indiscriminada a toda la población, sino que debe enfocarse su uso en la población post-sintomática y revisar de manera permanente la información pública relacionada con las pruebas de validación realizadas ([https://www.ins.gov.co/Pruebas\\_Rapidas/Forms/AllItems.aspx](https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/Forms/AllItems.aspx)).


### 14 Emisión de resultado:

Teniendo en cuenta que las pruebas serológicas buscan detección de anticuerpos, en la emisión de resultados debe declararse explícitamente que: “Las pruebas serológicas no deben ser usadas como diagnóstico; debe manifestarse la sensibilidad y especificidad de la prueba que se encuentra descrita en el inserto y las validaciones realizadas.

### 15 Interpretación de resultados:

Junto con el resultado se debe describir la forma de interpretación en la que se indique:

**15.1 Resultado Negativo:** se puede inferir que hay ausencia de anticuerpos para Covid-19, lo que supone mayor susceptibilidad del paciente a la exposición del virus.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

Esta prueba no tiene carácter diagnóstico. Sin embargo, es de recordar que algunas personas demoran en generar anticuerpos o seroconvertir, por lo que el resultado puede ser negativo para el momento de la prueba.

**15.2 Resultado Positivo:** puede inferirse que el paciente podría haber estado en contacto con el virus previamente, pero tiene una alta probabilidad de resultados falsos positivos. Dado que esta prueba no tiene carácter diagnóstico, se hace necesario que, para obtener un diagnóstico para Covid-19, se realice una prueba molecular de tipo PCR.

## 16 Adquisición de pruebas

Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2, pruebas de antígenos y las pruebas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EAPB, Administradora del Régimen Especial o de Excepción, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y por las Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.

En caso de considerarse adquirir pruebas de anticuerpos IgM/IgG se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:

- I. Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas (ELISA, Inmunocromatográficas o quimioluminiscencia) deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- II. Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.
- III. Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).


Al adquirir una prueba serológica o de antígeno se debe verificar que cuente con registro específico en INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente realizada por las instituciones avaladas para tal fin.

Posteriormente su uso deberá definirse de acuerdo con el escenario epidemiológico en el que se requiera utilizar, todo esto de acuerdo con los resultados obtenidos de tal validación.

**Nota:** Para compras nacionales y públicas de pruebas serológicas IgG/IgM y de antígeno, estas deben tener una validación secundaria con base en el protocolo del INS.

## 17 Fuentes de financiación

### 17.1 Pruebas que se realicen en el marco de una atención individual

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

Las pruebas diagnósticas que se realicen en el marco de una atención en salud de carácter individual estarán a cargo de las EPS o Empresas Obligadas a Compensar- (EOC), con cargo a los recursos de presupuestos Máximos. Esto implica que serán las EPS y EOC las encargadas de gestionar todo el proceso de toma, procesamiento y entrega de resultados de las pruebas que se hagan contra esta fuente de recursos, hasta tanto el ministerio defina las canastas de atención en salud y su entrada en funcionamiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Las Administradoras del Régimen Especial o de Excepción deberán realizar las pruebas con cargo a sus recursos y las ARL con cargo a los recursos definidos en los Decretos 488 y 500 de 2020.

*Para los casos de atención individual los códigos CUPS son:*

- 90.8.8.56 IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES, corresponde a (RT-PCR). Que incluye la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real RT-PCR (Por sus siglas en inglés), utilizada en el país.
- 90.6.2.70 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
- 90.6.2.71 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
- 90.6.3.40 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTÍGENO


## 17.2 Pruebas que se realicen a trabajadores de la salud

Las pruebas diagnósticas que se realicen a los trabajadores de la salud, incluyendo el personal administrativo, vigilancia en Salud Pública, de aseo, seguridad y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del COVID-19 deberán ser financiadas por el empleador o contratante, de manera concurrente con las ARL en alcance a lo establecido en los Decretos 488 y 500 de 2020.

Lo anterior, sin perjuicio que las entidades públicas o privadas financien estas pruebas para sus trabajadores, siempre garantizando que estén autorizadas por la autoridad competente y cumplan con los criterios anteriores.

## 17.3 Pruebas que se realicen en el marco de acciones de búsqueda activa.

GRUPO POBLACIONAL O CONGLOMERADO	QUIEN REALIZA LA PRUEBA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR
<b>Policía y Fuerzas militares</b>	<b>Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)</b>	<b>Régimen especial FFMM - Policía</b>	<b>Régimen especial FFMM - Policía</b>
<b>Población privada de la libertad a cargo del INPEC</b>	<b>Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)</b>	<b>Fondo Nacional de Salud de la PPL</b>	<b>Fondo Nacional de Salud de la PPL</b>


 <b>La salud es de todos</b> Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

<b>GRUPO POBLACIONAL O CONGLOMERADO</b>	<b>QUIEN REALIZA LA PRUEBA</b>	<b>QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA</b>	<b>QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR</b>
Población privada de la libertad a cargo de las entidades territoriales y centros de detención transitoria	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población del Sistema de Responsabilidad Penal Adolescente, que se encuentre con medida privativa de la libertad.	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población habitante de calle	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población migrante en albergues	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población indígena	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Otras poblaciones priorizadas por las entidades territoriales	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Personas en alta movilidad en virtud de su ocupación <sup>1</sup>	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS o empleador	EPS o empleador
Otros grupos de trabajadores considerados en riesgo a juicio de las ARL <sup>2</sup>	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS o empleador	EPS o empleador
Trabajadores de la salud <sup>3</sup>	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS, empleador, ARL	EPS, empleador, ARL

<sup>1</sup> Podrán concurrir en el pago de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) tanto el empleador como la EPS. Luego de surtido el trámite de calificación de origen, en caso en que se determine el origen de COVID-19 como enfermedad laboral se procederá de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 de la Ley 1562 de 2012.

<sup>2</sup> Podrán concurrir en el pago de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) tanto el Empleador como las EPS y las ARL.

<sup>3</sup> Las ARL asumirán de manera concurrente con los empleadores o contratantes los costos de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) de los trabajadores definidos en los Artículos 5° y 3° de los Decretos 488 y 500 de 2020, respectivamente. Para los demás trabajadores del sector salud, luego de surtido el trámite de calificación de origen, en caso en que se determine el origen de COVID-19 como enfermedad laboral se procederá de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 de la ley 1562 de 2012.

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

A continuación, para efectos de garantizar la financiación se deben tener en cuenta los siguientes códigos CUPS:

### Códigos CUPS asociados para estrategias de salud pública colectivas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
A3.2.0.26	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
A3.2.0.27	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
A3.2.0.28	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTÍGENO
A3.2.0.13	DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR de Salud pública)

*El CUPS A3.2.0.13 DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA, corresponde en salud pública al procedimiento de laboratorio clínico diagnóstico RT-PCR.*


### 18 Muerte probable por COVID-19

A todos los fallecidos por infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico de etiología desconocida o con sospecha de COVID-19 que sea considerado por el grupo tratante, se les realizará toma de muestra post mortem no invasiva por hisopado nasofaríngeo antes de seis (6) horas post mortem, de lo contrario la muestra no es útil para análisis. La prueba para realizar será la RT-PCR de SARS CoV-2 a cargo de la EPS de la persona fallecida y de no tener EPS a cargo de la Entidad Territorial. Ver documento emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social “*Orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)*”.

### 19. Consideraciones finales


- a. Las pruebas de RT-PCR o de detección de antígeno obedece a una solicitud de talento humano en salud que haga parte del equipo del prestador o en los casos de búsqueda activa liderada por las Secretarías de Salud. Este talento humano debe estar previamente capacitado en los lineamientos y protocolos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de ser Técnicos Laborales (Auxiliares) del área de la salud, deben contar con la delegación y asesoría por parte de un profesional del área de la salud.
- b. Serológicas como Inmunocromatográficas, ELISA y Quimioluminiscencia, deben ser solicitadas sólo bajo orden médica e interpretadas por un profesional médico.
- c. Ninguna de las pruebas anteriores es de venta libre.
- d. Todos los casos de COVID-19 deben tener ficha de notificación al SIVIGILA, desde la sospecha diagnóstica.
- e. El aislamiento preventivo obligatorio debe iniciarse con la presunción diagnóstica. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento.
- f. En todo caso todo paciente con presunción debe estar aislado con su núcleo familiar.
- g. No deben exigir una prueba para COVID-19 para ingresar al trabajo.
- h. La incapacidad médica, los permisos, reconocimiento por aislamiento y otros relacionados se darán de acuerdo con los lineamientos que expida el Gobierno Nacional.
- i. Las pruebas diagnósticas moleculares RT-PCR se realizarán preferentemente en personas hospitalizadas y trabajadores de la salud.



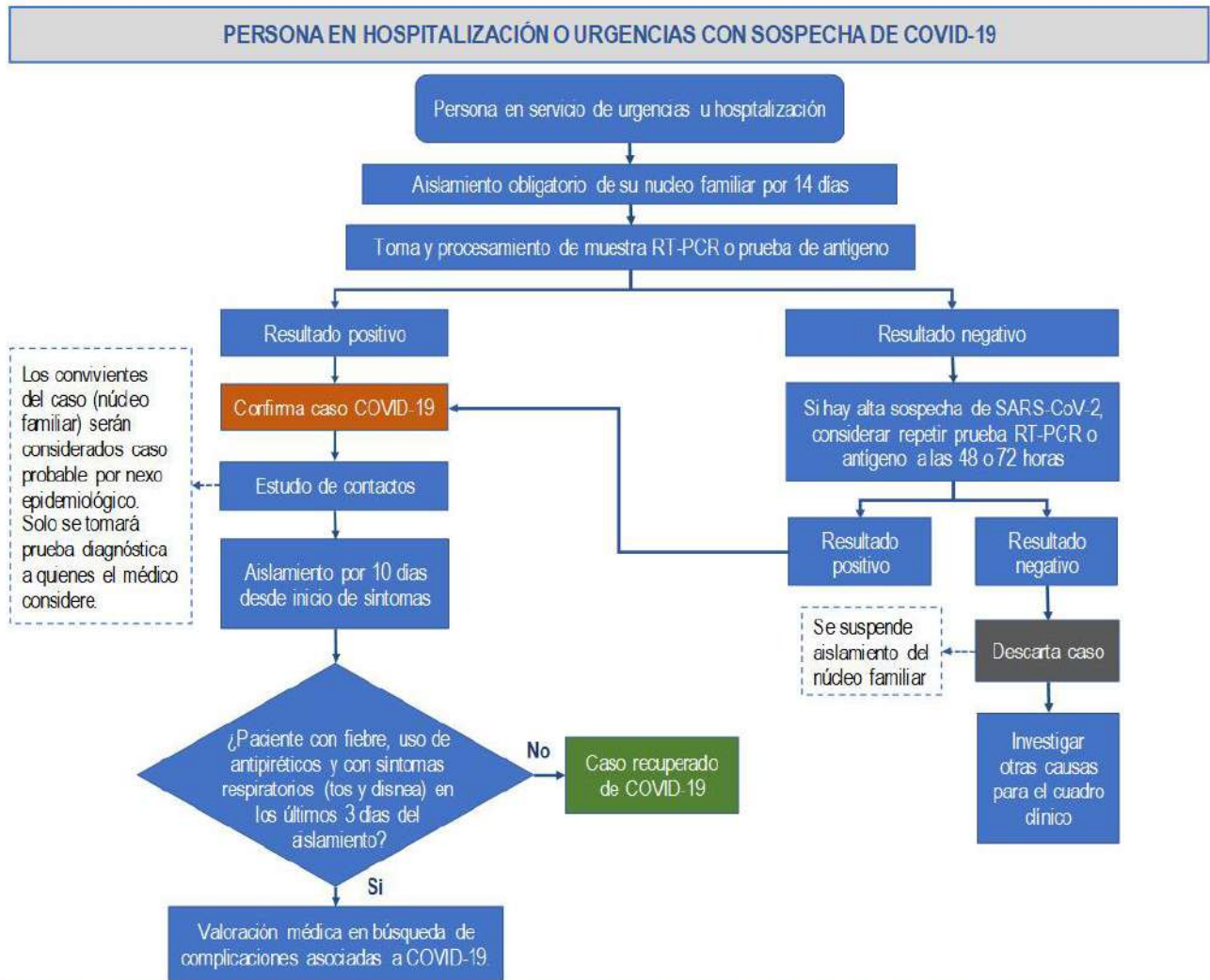
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

- j. En pacientes hospitalizados excepto trabajadores de la salud se podrán solicitar pruebas de detección de antígeno donde por las condiciones territoriales no se puedan realizar pruebas moleculares RT-PCR.
- k. Las pruebas de detección de antígeno se realizarán preferentemente a las personas en el ámbito ambulatorio o domiciliario, grupos de riesgo priorizados y en personas que viven en zonas rurales dispersas.

## 20 Flujogramas para el procedimiento diagnóstico

 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>


**Flujograma 1. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios de urgencias y hospitalización.**



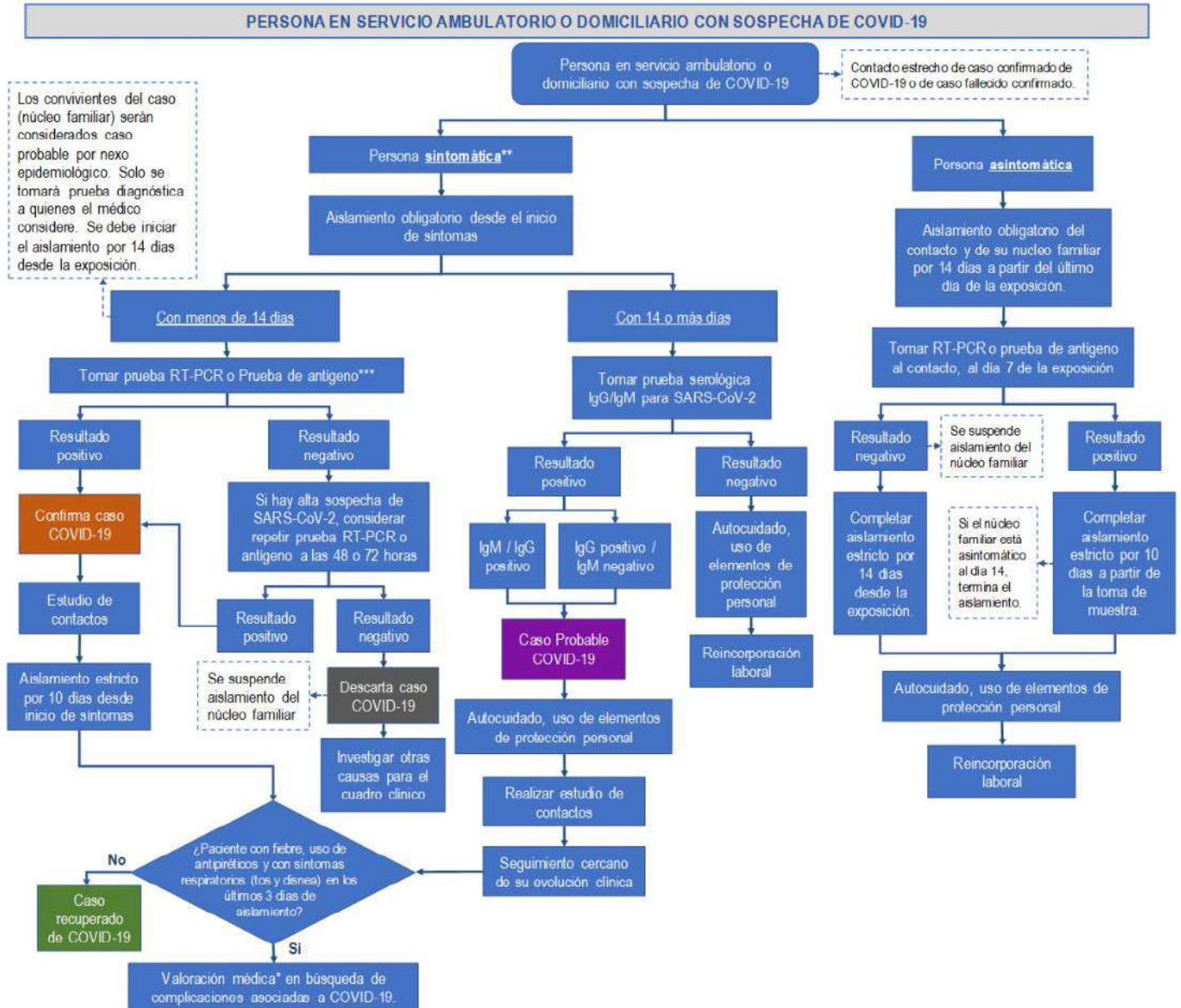
**Nota:** En pacientes que hayan requerido hospitalización, considerar aislamiento por 10 días a partir del alta hospitalaria.

\* Se considera sintomático de COVID-19 una persona con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia y/o fatiga/astenia. Estos síntomas pueden acompañarse o no de síntomas gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal y otros como disgusia o anosmia. (Adaptado del Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - junio 2020 y definiciones de caso del INS).

02.08.2020

 <b>La salud es de todos</b> Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**Flujograma 2. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios ambulatorios y en domicilio.**



**Nota 1:** Considerar RT-PCR entre los días 11 a 14 en pacientes sintomáticos con y sin factor de riesgo  
**Nota 2:** Al contacto *asintomático no conviviente* con el caso confirmado, se le realizará RT-PCR o prueba de antígeno al día 7 de la exposición


**IgM/IgG positivo:** Indica exposición previa al virus o infección reciente  
**IgM positivo/IgG negativo:** No interpretable.  
**IgG positivo/IgM negativo:** Indica exposición previa al virus o infección reciente.

\* Seguir recomendaciones del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud.

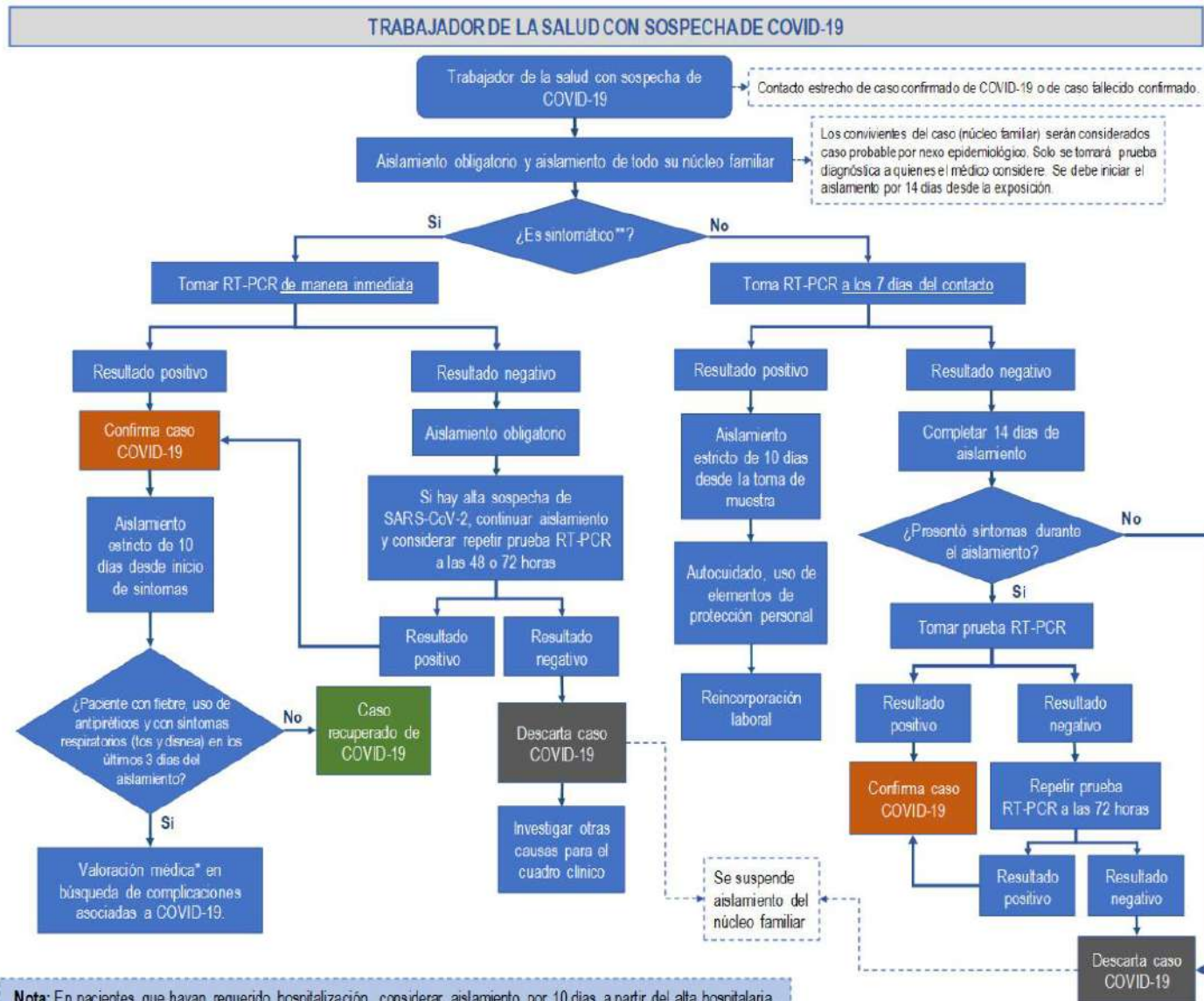
\*\* Se considera sintomático de COVID-19 una persona con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia y/o fatiga/astenia. Estos síntomas pueden acompañarse o no de síntomas gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal y otros como disgeusia o anosmia.  
(Adaptado del Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - junio 2020 y definiciones de caso del INS).

\*\*\* La prueba antigénica tiene mejor desempeño con menos de 11 días de inicio de síntomas

02/08/2020

 <b>La salud es de todos</b> Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**Flujograma 3. Proceso diagnóstico en trabajadores de la salud.**



**Nota:** En pacientes que hayan requerido hospitalización, considerar aislamiento por 10 días a partir del alta hospitalaria

\* Seguir recomendaciones del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud.

\*\* Se considera sintomático de COVID-19 una persona con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia y/o fatiga/astenia. Estos síntomas pueden acompañarse o no de síntomas gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal y otros como disgeusia o anosmia.


(Adaptado del Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - junio 2020 y definiciones de caso del INS).

Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.

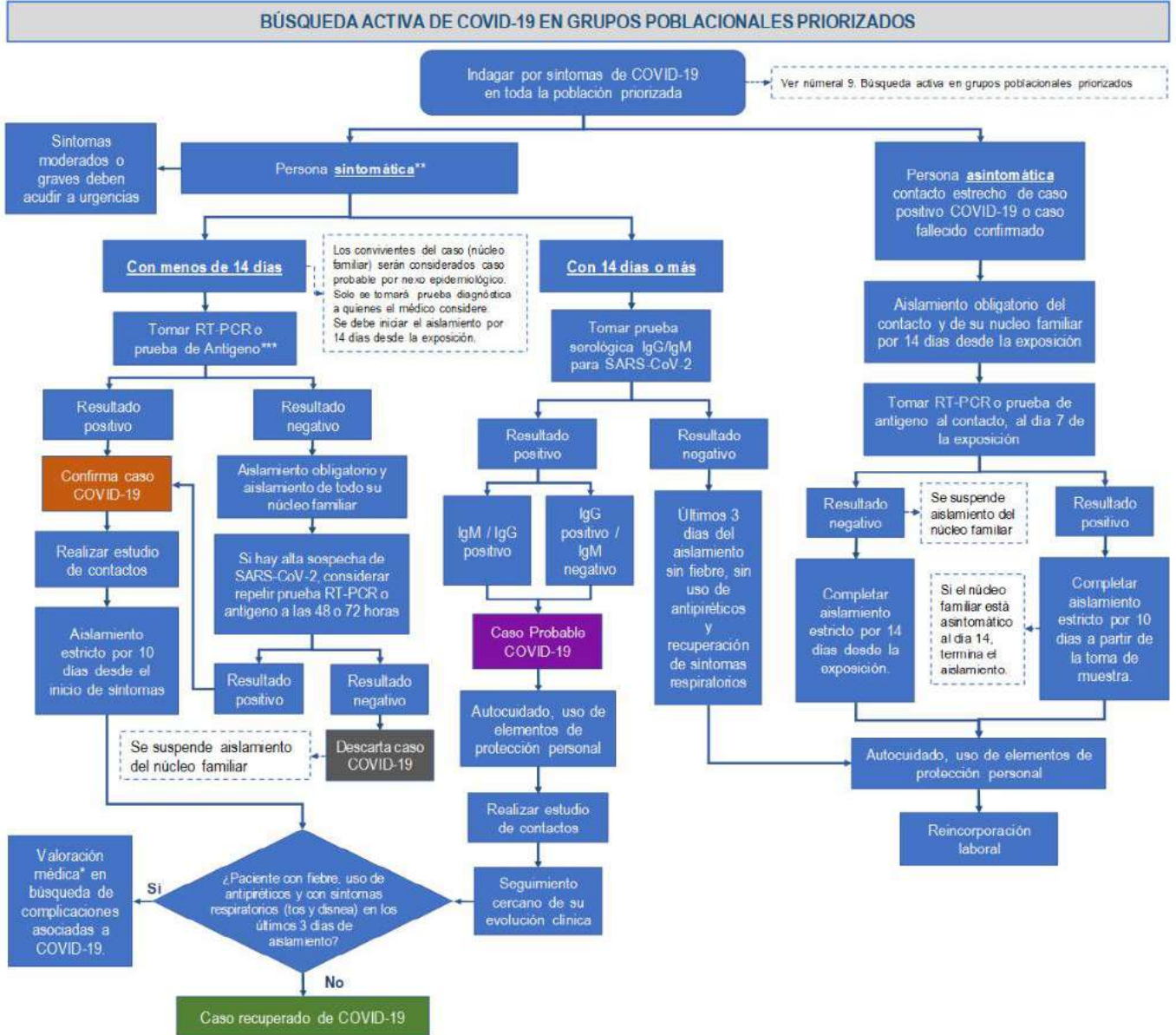
02/08/2020

En caso de que el resultado de la prueba sea positivo, continuar proceso definido en documento: “Lineamientos Para Prevención Control y Reporte de Accidente por Exposición Ocupacional Al Covid-19 en Instituciones de Salud”, enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GPSG04.pdf>

 <b>La salud es de todos</b> Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**Flujograma 4. Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados.**



**Nota 1:** Considerar RT-PCR entre los días 11 a 14 en pacientes sintomáticos con y sin factor de riesgo.

**Nota 2:** Al contacto asintomático no conviviente con el caso confirmado, se le realizará RT-PCR o prueba de antígeno al día 7 de la exposición.

**IgM/IgG positivo:** Indica exposición previa al virus o infección reciente

**IgM positivo/IgG negativo:** No interpretable


**IgG positivo/IgM negativo:** Indica exposición previa al virus o infección reciente.

\* Seguir recomendaciones del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud.

\*\* Se considera sintomático de COVID-19 una persona con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia y/o fatiga/astenia. Estos síntomas pueden acompañarse o no de síntomas gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal y otros como disgeusia o anosmia.  
(Adaptado del Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - junio 2020 y definiciones de caso del INS).

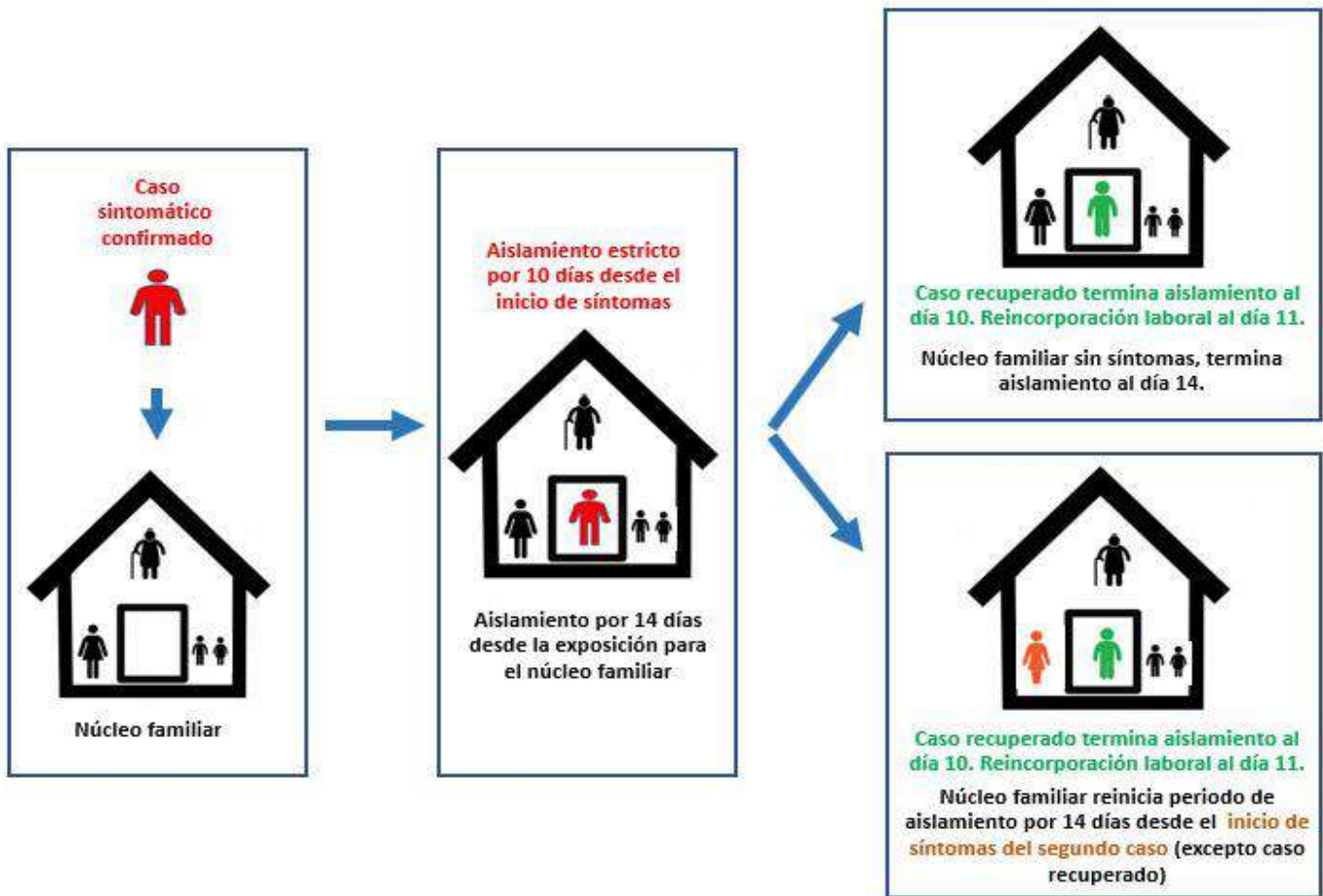
\*\*\* La prueba antigénica tiene mejor desempeño con menos de 11 días de inicio de síntomas.

02/08/2020

 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**21 Manejo de los aislamientos a partir de casos sintomáticos o asintomáticos confirmados y contacto de caso estrecho con un caso confirmado.**

**Figura 5 Aislamiento en casa a partir de un caso sintomático confirmado**




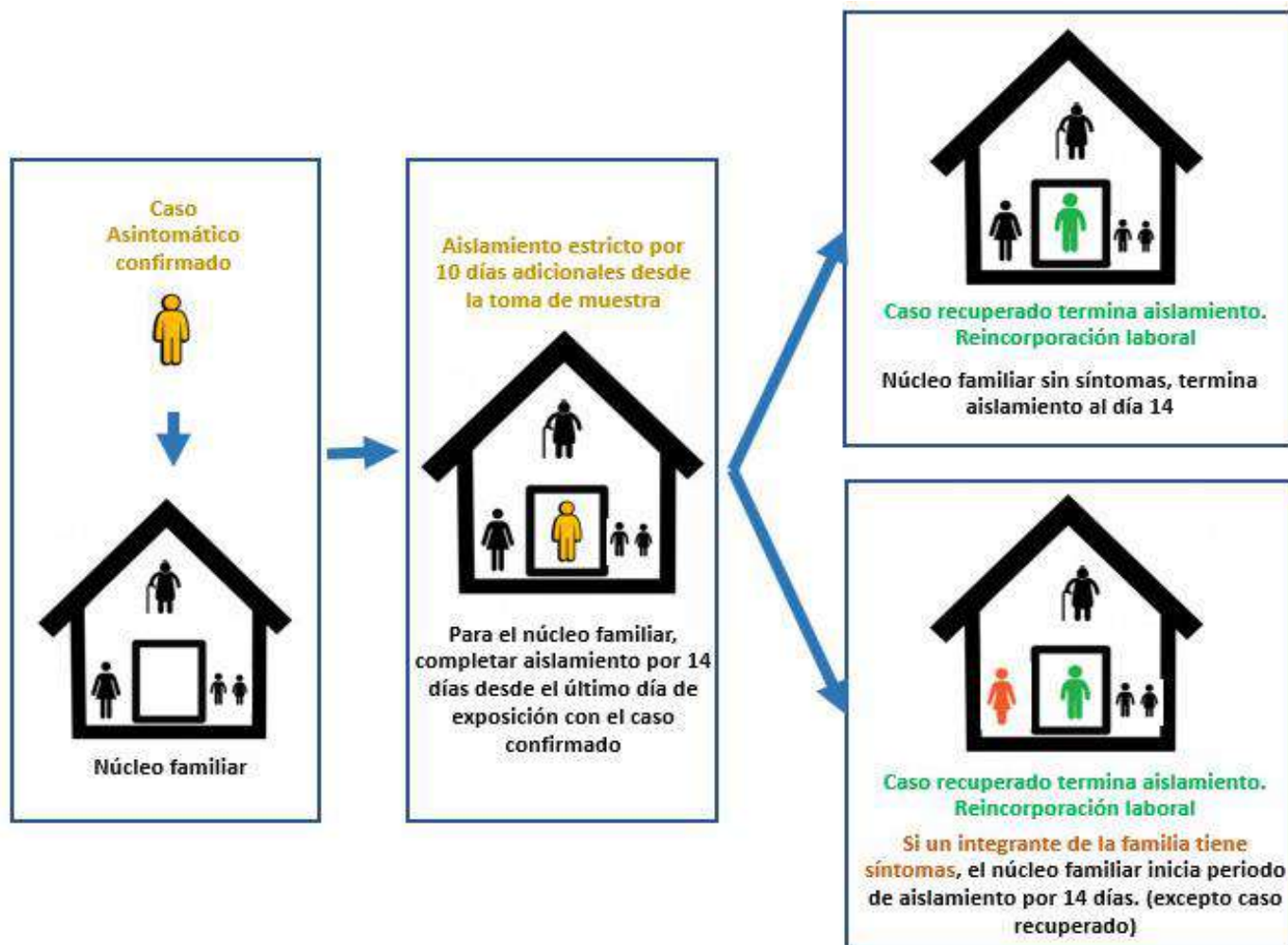

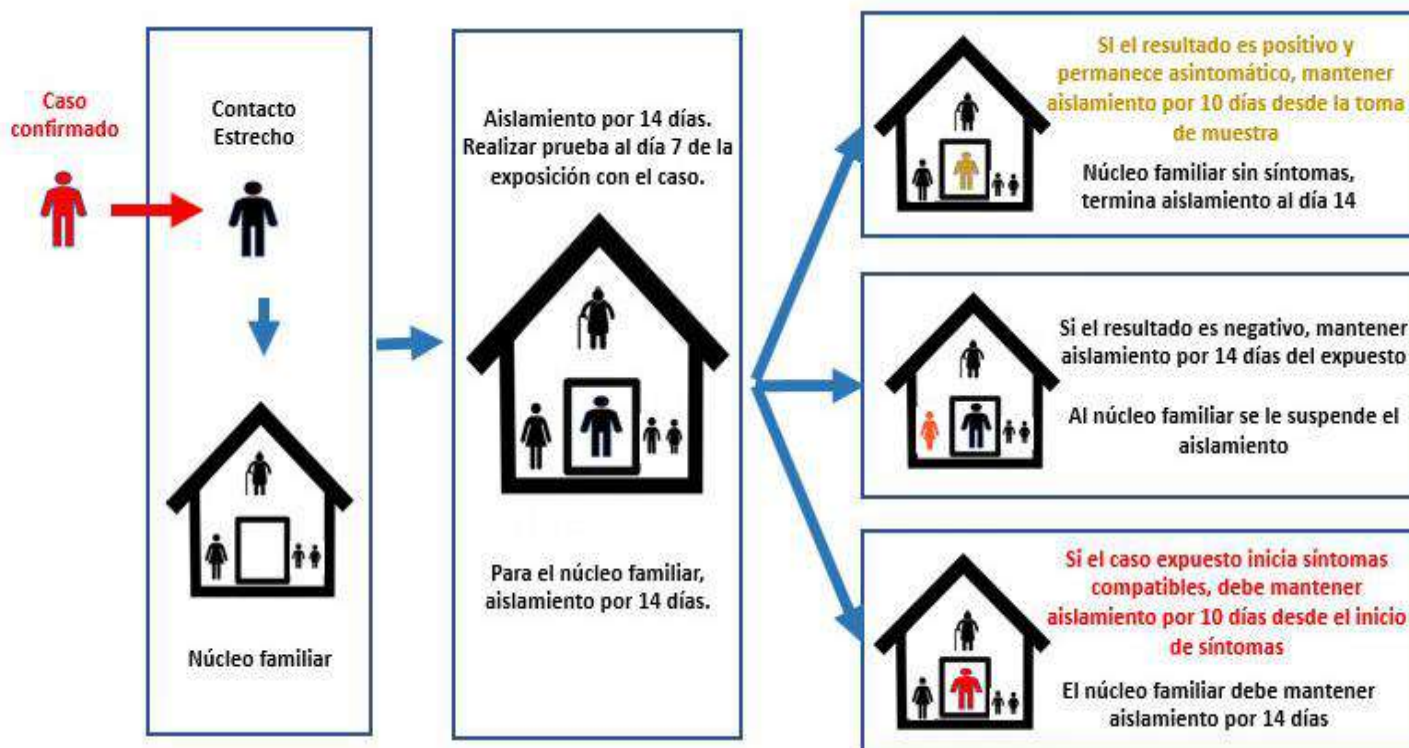
 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

Figura 6 Aislamiento en casa a partir de un caso asintomático confirmado




 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

**Figura 7 Aislamiento en casa de una persona contacto estrecho de caso confirmado**






 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

## 22 Referencias

1. Coronavirus Cases: Statistics and Charts - Worldometer [Internet]. [cited 2020 Mar 19]. Available from: <https://www.worldometers.info/coronavirus/coronavirus-cases/>
2. Xiang J, Yan M, Li H, Liu T, Lin C, Huang S, et al. Evaluation of Enzyme-Linked Immunoassay and Colloidal Gold-Immunochemographic Assay Kit for Detection of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Causing an Outbreak of Pneumonia (COVID-19). medRxiv. 2020;2020.02.27.20028787.
3. Pang J, Wang MX, Ang IYH, Tan SHX, Lewis RF, Chen JI-P, et al. Potential Rapid Diagnostics, Vaccine and Therapeutics for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): A Systematic Review. J Clin Med. 2020;9(3):1–30.
4. Xia N, Wang G, Gong W. Serological test is an efficient supplement of RNA detection for confirmation of SARS - CoV - 2 infection. 2020;(March):1–6.
5. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol [Internet]. 2020;0–1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917>
6. Al salmi T, Algothmi A, Alshehri A, Aljohani S. Performance of FilmArray RP2 Multiplex Panel for identification of MERS CoV. J Infect Public Health [Internet]. 2019;12(1):109. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jiph.2018.10.019>
7. Parčina M, Schneider UV, Visseaux B, Jozić R, Hannet I, Lisby JG. Multicenter evaluation of the QIAstat Respiratory Panel-A new rapid highly multiplexed PCR based assay for diagnosis of acute respiratory tract infections. PLoS One [Internet]. 2020;15(3): e0230183. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32163484>
8. Koo B, Hong KH, Jin CE, Kim JY, Kim SH, Shin Y. Arch-shaped multiple-target sensing for rapid diagnosis and identification of emerging infectious pathogens. Biosens Bioelectron [Internet]. 2018;119(May):79–85. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bios.2018.08.007>
9. Leber AL, Everhart K, Daly JA, Hopper A, Harrington A, Schreckenberger P, et al. Multicenter evaluation of BioFire FilmArray respiratory panel 2 for detection of viruses and bacteria in nasopharyngeal swab samples. J Clin Microbiol. 2018;56(6):1–29.
10. Lee JM, Lee JH, Kim YK. Laboratory impact of rapid molecular tests used for the detection of respiratory pathogens. Clin Lab. 2018;64(9):1545–51.
11. Li K, Bai Z, Zhu H, Di B. Prospective Evaluation of Rapid Antigen Tests for Diagnosis of Respiratory Viral Pathogens. Transplant Proc. 2015;47(6):1790–5.
12. Shen M, Zhou Y, Ye J, Abdullah AL-maskri AA, Kang Y, Zeng S, et al. Recent advances and perspectives of nucleic acid detection for coronavirus. J Pharm Anal [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.02.010>
13. Zhang F, Abudayyeh OO, Gootenberg JS, Sciences C, Mathers L. A protocol for detection of COVID-19 using CRISPR diagnostics--张锋20200214. 2020;1–8.
14. Quan-xin Long, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.2003801>
15. Lei Liu, Wanbing Liu, Shengdian Wang, Shangen Zheng, A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.06.20031856>
16. Organización Panamericana de la Salud -OPS/Organización Mundial de la Salud-OMS Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud. Abril 2020.
17. Asociación Colombiana de Infectología & Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Infectio. Volumen 24, Número 3(S1). Marzo de 2020.
18. Instituto Nacional de Salud. Generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2. Junio de 2020

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.</b>	<b>Código</b>	<b>GIPS21</b>
	<b>DOCUMENTO SOPORTE</b>	<b>LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA</b>	<b>Versión</b>	<b>07</b>

19. Lee, Y. L., Liao, C. H., Liu, P. Y., Cheng, C. Y., Chung, M. Y., Liu, C. E., & Hsueh, P. R. (2020). Dynamics of anti-SARS-Cov-2 IgM and IgG antibodies among COVID-19 patients. *Journal of Infection*.
20. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/return-to-work.html>
21. Adendo actualización 27 06 2020 Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia ACIN-IETS. 27 06 2020
22. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/manejo-cadaveres-covid-19f.pdf>
23. PCL. Clinical Performance Summary COVID-19 Ag RAPID FIA. Update on 2020.4.12.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<p><b>Nombre y Cargo:</b>  <b>Sandra Eugenia Gallegos</b>  Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria</p> <p><b>José Alejandro Mojica Madera</b>  Subdirección de Enfermedades Transmisibles</p> <p><b>Mónica Patricia Meza Cárdenas</b>  Subdirección de Enfermedades Transmisibles</p> <p><b>Cielo Yaneth Ríos Hincapié</b>  Área funcional de población y desarrollo</p> <p><b>Víctor Hugo Álvarez</b>  Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p><b>Marcela Quiroga</b>  Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p><b>Sandra Liliana Fuentes</b>  Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p><b>Claudia Milena Cuellar Segura</b>  Subdirectora de Enfermedades Transmisibles</p> <p><b>Fecha:</b> 08 de abril de 2020</p> <p><b>Actualizado:</b> 03 de agosto de 2020</p>	<p><b>Nombre y Cargo:</b>  <b>Claudia Milena Cuéllar Segura</b>  Subdirectora de Enfermedades Transmisibles</p> <p><b>Samuel García De Vargas</b>  Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria</p> <p><b>Félix Régulo Nates Solano</b>  Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud</p> <p><b>Plinio Alejandro Bernal Ramírez</b>  Director de Regulación de la operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones</p> <p><b>Martha Lucía Ospina Martínez</b>  Directora del Instituto Nacional de Salud</p> <p><b>Franklyn Edwin Prieto Alvarado</b>  Director de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública</p> <p><b>Marcela Mercado Reyes</b>  Directora (E) de Investigación en Salud Pública-INS</p> <p><b>Carlos Arturo Álvarez Moreno</b>  Delegado de la Asociación Colombiana de Infectología. ACIN</p> <p><b>Carlos Humberto Saavedra</b>  Coordinador de consenso COVID-19. ACIN</p> <p><b>Fecha:</b> 03 de agosto de 2020</p>	<p><b>Nombre y Cargo:</b>  <b>Fernando Ruíz Gómez</b>  Ministro de Salud y Protección Social</p> <p><b>Luis Alexander Moscoso Osorio</b>  Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios</p> <p><b>María Andrea Godoy Casadiego</b>  Viceministra de Protección Social</p> <p><b>Claudia Milena Cuéllar Segura</b>  Directora de Promoción y Prevención (e)</p> <p><b>Víctor Hugo Álvarez</b>  Director de Epidemiología y Demografía (e)</p> <p><b>Fecha:</b> 03 de agosto de 2020</p>