LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, ENERO DE 2022

1. Propósito

Orientar a las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción, planes voluntarios de salud y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, encargadas de realizar el diagnóstico de la población sintomática afectada por el SARS-CoV-2, con relación al uso de pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígeno durante la pandemia.

2. Alcance del procedimiento

Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos para COVID-19 durante la emergencia sanitaria en la pandemia por SARS-CoV-2, en el marco del programa de Pruebas, Rastreo, Aislamiento, Selectivo y Sostenible (PRASS), en el contexto clínico intra y extramural, vigilancia epidemiológica y Sistema de Seguridad en el Trabajo (SST) y en el contexto de las empresas.

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 el Decreto 1374 de 2020 con el programa de Pruebas, Rastreo, Aislamiento, Selectivo y Sostenible (PRASS), el cual tiene por objetivo cortar las cadenas de trasmisión y describe las directrices para el asilamiento selectivo sostenible.

En diciembre de 2021 los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC)[1] recomendaron la reducción periodo aislamiento de casos asintomáticos, la reducción del periodo de cuarentena según esquema de vacunación en contacto y la modificación del protocolo de profesionales de la salud. Esto se da porque, la evidencia indica que la mayoría de las transmisiones del SARS-CoV-2 ocurren en los primeros días de la enfermedad, por lo general en los 1-2 días antes de la aparición de los síntomas y 2-3 días después. Así mismo, La Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA)[2] sugiere

[1] CDC Updates and Shortens Recommended Isolation and Quarantine Period for General Population. November 27, 2021
[2] Office for National Statistics. Coronavirus and self-isolation after testing positive in England: 29 November to 4 December 2021. 23 Dec 2021. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandwellbeing/bulletins/coronavirusandselfisolationaftertestingpositiveinengland/29novemberto4december2021

un período de aislamiento de 7 días. En Australia[3] en un entorno de alta carga de casos recomienda el período de aislamiento para los casos sintomáticos de COVID-19 debe realizarse independientemente del estado de vacunación durante de 7 días.

Frente a escenario con una cantidad limitada de pruebas disponibles, surge el problema de definir a que población priorizar para lograr el mejor aprovechamiento de las estas. Cuando el objetivo es detectar el mayor número de casos posible durante la fase de aceleración de la pandemia con alta prevalencia en la comunidad se debe priorizar a los pacientes sintomáticos con comorbilidades y adultos mayores[4]

Igualmente, se revisaron las recomendaciones realizadas con base en la evidencia científica disponible a la fecha, soportados en los documentos elaborados por el Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Salud (IETS) frente al uso de pruebas diagnósticas y 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 de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).

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 3770 de 2004
5. Decreto 457 de 2020
6. Decreto 476 del 2020
7. Decreto 1374 de 2020
8. Resolución 1619 de 2015
9. Resolución 537 de 2020
10. Resolución 1315 de 2021
11. Circular conjunta con INS 031 de 2018
12. Circular 005 de 2020
13. Circular 19 de 2020
14. Circular 41 de 2020[5]
15. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios - INS

[3] Statement of the Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) on test, trace, isolate and quarantine (TTIQ) in the context of high levels of COVID-19 community transmission. Diciembre 30 de 2021
[4] Du, J., J Beesley, L., Lee, S., Zhou, X., Dempsey, W. y Mukherjee, B. (2022). Estrategia de asignación de pruebas de diagnóstico óptima durante la pandemia de COVID-19 y más allá. Estadísticas en medicina , 41 (2), 310–327. https://doi.org/10.1002/sim.9238
[5] Circular 41 de 2020: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2041%20de%202020.pdf

5. Definiciones

Aislamiento: es la medida consistente en la restricción de movimiento y contacto social que deben seguir las personas confirmadas con COVID-19 o sospechosas de padecerlo sintomáticos o asintomáticos, para evitar que se propague la infección.

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 personas con síntomas 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.

Caso confirmado por laboratorio: Toda persona con resultado positivo de una prueba RT-PCR o antigénica para COVID-19; independientemente de los signos y síntomas clínicos.

Caso confirmado por nexo epidemiológico: Persona sintomática sin prueba diagnóstica, con contacto estrecho previo con caso confirmado de COVID-19 o en el marco del estudio de un conglomerado en el que se identifique un caso confirmado por laboratorio.

COVID-19: Es un Evento de Salud Pública de Interés Internacional (ESPII), causado 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.

Personas con factores de riesgo: Son las personas con diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como, embarazo, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC.

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 de secuencias genéticas 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 de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivos 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.

Pruebas de detección de antígeno: es una prueba diagnóstica para SAR-CoV-12 (COVID-19), que detecta proteínas estructurales del virus. 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).

PRASS: El Programa PRASS de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible para el seguimiento de casos y contactos del nuevo Coronavirus – COVID-19, reglamentado con el Decreto 1374 del 2020.

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.

Tamizaje: se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a todos los miembros de un determinado grupo poblacional, de acuerdo con criterios de riesgo, 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.

6. Abreviaturas

ACIN: Atención de la Salud de la Asociación Colombiana de Infectología
AR: Artritis reumatoidea
ARN: ácido ribonucleico
cADN: ADN complementario
CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos

COVID-19: Denominación designada por expertos para indicar la enfermedad provocada por el coronavirus SARS-CoV-2
DM: Diabetes mellitus
EPOC: Enfermedad Pulmonar obstructiva cónica
ERC: Enfermedad Renal Crónica
ESPII: Evento de Salud Pública de Interés Internacional
HTA: Hipertensión arterial
IETS: Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Salud
INS: Instituto Nacional de Salud
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IRA: Infección Respiratoria Aguda
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud **PCR**: reacción en cadena de la polimerasa
PIC: Plan de Intervenciones Colectivas
RELAB: Registro de laboratorios que realizan pruebas de interés en salud púbica y para la inspección vigilancia y control.
RT-PCR: La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, del inglés Reverse transcription polymerase chain reaction)
SARS-CoV-2: Denominación asignada al coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (del inglés severe acute respiratory syndrome coronavirus 2).
SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
TBC: Tuberculosis

7. Vigencia

Los criterios de este lineamiento serán revisados y actualizados de acuerdo con la evolución de la pandemia causada por el SARS-CoV-2 en el territorio nacional.

8. Criterios técnicos para el uso de pruebas diagnósticas para la enfermedad COVID-19

A continuación, se establecen las definiciones y los criterios de uso para pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos. Es importante resaltar que según lo establecido en el Decreto 1374 de 2020, solamente se podrán utilizar para diagnóstico las pruebas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales incluyen pruebas moleculares RT -PCR y pruebas de antígeno (Artículo 20, numeral 1 del precitado Decreto).

8.1 Tipos de pruebas

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]. Para conocer las recomendaciones sobre la toma, conservación y envío de muestras se recomienda consultar el documento: Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia disponible en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps02-lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf

8.1.1 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**, fundamentadas en la amplificación del genoma del virus.

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 ingles), luego se detectan pequeñas secuencias del genoma viral mediante PCR en tiempo real, por lo cual, es la prueba recomendada para el diagnóstico, el seguimiento epidemiológico y la evaluación de intervenciones

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.

Es importante indicar que en el periodo de incubación de la enfermedad entre el día uno y quinto la probabilidad de detectar el virus es menor. La sensibilidad de la prueba aumenta a partir del día cinco dependiendo del huésped, sintomatología, severidad del cuadro clínico, carga viral, origen (tracto respiratorio superior o inferior), calidad de la toma de la muestra y el tipo o clase de prueba.

[6] Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud (tercera edición), Sección III, páginas 50 a 77.

El rendimiento diagnóstico de la RT-PCR es de una sensibilidad del 89%, la cual varía según el tipo de muestra (esputo 97.2%, saliva con 62,3%, aspirado nasofaríngeo y de garganta de 73,3%) y especificidad del 99% en muestras obtenidas en los primeros 14 días desde el inicio de la infección[7].

Se ha demostrado que el ARN viral se puede detectar en etapa pre-sintomática (2- 3 días antes) y con el pasar del tiempo a partir del inicio de los síntomas la probabilidad de detectar partículas virales en muestras respiratorias disminuye progresivamente, en especial después del día 10, por esta razón, un resultado negativo de esta prueba, bajo una sospecha clínica alta, implica la necesidad de repetir la prueba.

Por otro lado, se ha reportado una positividad prolongada en las muestras respiratorias con un promedio de 18 días (entre 13-29 días). En casos severos la duración de la positividad de la prueba en promedio fue de 21 días (entre 14-30 días)[3].

8.1.2 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). La validación secundaria de las pruebas de antígeno previo a su uso ha demostrado una alta sensibilidad y una muy buena especificidad para algunas de estas pruebas. De allí la importancia de las validaciones secundarias realizadas en el país, porque el resultado de la validación de las pruebas evaluadas presenta escenarios útiles para el diagnóstico. En estos casos, muy útiles en la infección temprana (hasta 11 días desde el inicio de síntomas). Con sensibilidad y especificidad superiores al 85%[3]. Se ha evidenciado que la sensibilidad de la prueba es mejor en pacientes con cargas virales más elevadas (ct ≤ 25), normalmente obtenidos en pacientes sintomáticos tempranos.

Adicionalmente, estas pruebas son de gran utilidad en los casos en los cuales por las condiciones territoriales no se puedan realizar pruebas moleculares RT-PCR o tengan limitación en la capacidad de procesamiento. En la fase aguda de la infección la prueba resulta útil para diagnóstico, sin embargo, se pueden presentar resultados negativos, que ante la persistencia de síntomas deben ser confirmados mediante pruebas moleculares por PCR.

[7] Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud (tercera edición), Sección III, páginas 50 a 77

En todo caso, el procedimiento debe 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.

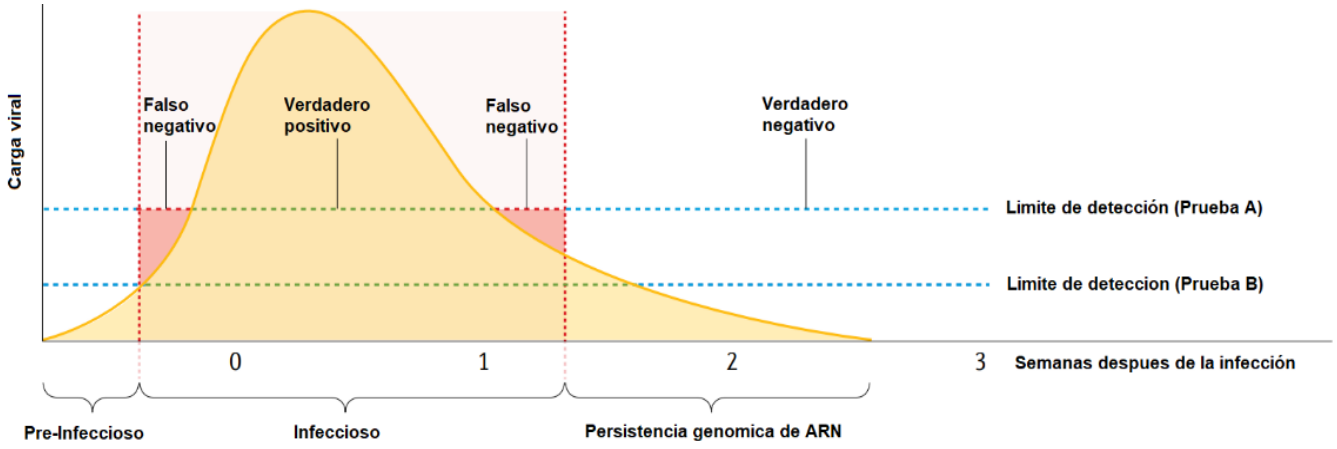
9. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19

Tener en cuenta previo a la realización de pruebas, los siguientes elementos:

- Fecha de inicio de síntomas y fecha de contacto estrecho con un caso positivo o sospechoso de COVID-19.
- Tipo de muestra (vías respiratorias altas o bajas).
- Metodología de la prueba a realizar.

En la ilustración 1 se presenta el curso infeccioso generalizado de COVID-19, la duración relativa de la detectabilidad y la cantidad de carga viral difieren considerablemente entre los individuos. También, la sensibilidad del ensayo depende tanto de los aspectos técnicos del rendimiento como de la carga viral dado que una prueba puede no detectar el virus incluso cuando una persona es infecciosa (falso negativo, área sombreada en rojo) o detectar ARN viral persistente después de que una persona ya no es infecciosa (falso positivo), lo que demuestra que la positividad de la prueba no necesariamente se correlaciona con la infectividad. Debido al aumento rápido de la diseminación del virus, la ventana entre un ensayo más sensible (prueba B) y un ensayo menos sensible (prueba A) es muy estrecha.

Ilustración 1. Análisis de sensibilidad de acuerdo con la prueba diagnóstica y la dinámica viral



Fuente: adaptado de la revista Nature Rewiews Genetics. Tim R. Mercer, Marc Salit. Pruebas a gran escala durante la pandemia de COVID-19. 2021. 22, (415–426).

9.1 Conducta para seguir según ámbito y resultado de la prueba

9.1.1 Persona sintomática con sospecha de COVID-19

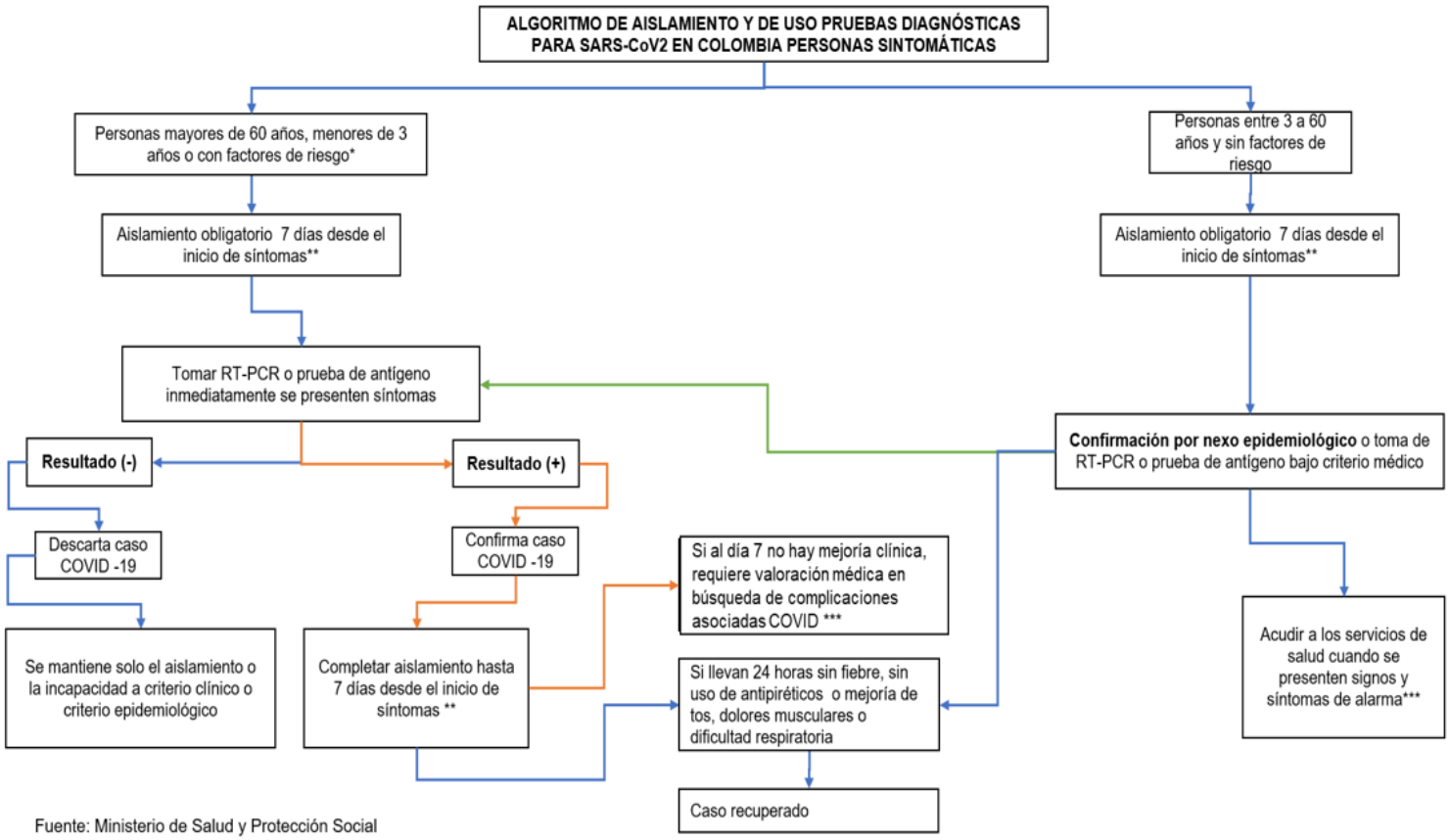
Personas desde 60 años o más, menores de 3 años o personas con factores de riesgo

- Aislamiento obligatorio de 7 días independientemente de su estatus de vacunación, contados desde el inicio de los síntomas.
- Se debe realizar prueba diagnóstica inmediatamente se presenten los síntomas para la confirmación del caso.
- Se recomienda que ante la presencia de síntomas se realice una consulta médica.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado más de 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar.

Personas menores de 60 años o sin factores de riesgo

- Se recomienda confirmación de caso por nexo epidemiológico.
- La realización de prueba debe realizarse bajo criterio médico.
- Aislamiento obligatorio de 7 días independientemente de su estatus de vacunación contados desde el inicio de los síntomas.
- Se recomienda acudir a los servicios de salud cuando se presenten signos o síntomas de alarma como dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado más de 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar.

Ilustración 2. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas sintomáticas



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Nota 1: Para el trabajador de la salud sintomático, independiente de si tiene o no factores de riesgo y su estatus de vacunación se le debe realizar la prueba RT- PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno.

Nota 2: Son las personas con priorización en la toma de pruebas, dado que tienen un diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como, embarazo, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC. Estos tiempos de aislamientos no aplican para personas, inmunosuprimidas, hospitalizadas y con enfermedad grave (ver sección de lineamiento).

** Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento.

*** Fiebre que no se controla en casa, dificultad respiratoria.

9.1.2 Persona asintomática que es contacto estrecho de un caso confirmado o sospechoso de COVID-19

Persona con esquema de vacunación completo[8] contra COVID-19

- Las personas asintomáticas con un esquema completo de vacunación y que son contacto estrecho con un caso confirmado o sospechoso de COVID-19 no requieren un periodo de aislamiento.

- Se recomienda tapabocas de tipo quirúrgico, mantenimiento de las medidas de bioseguridad como el lavado estricto de manos y distanciamiento físico.

- En lo posible evitar asistir a lugares donde se presenten aglomeraciones o visitar personas mayores de 60 años o con algún factor de riesgo, durante 7 días desde el inicio de la exposición.

- Si desarrollan síntomas se aplican los criterios y recomendaciones del ítem 8.1.1

Persona con esquema de vacunación incompleto o sin vacuna contra COVID-19

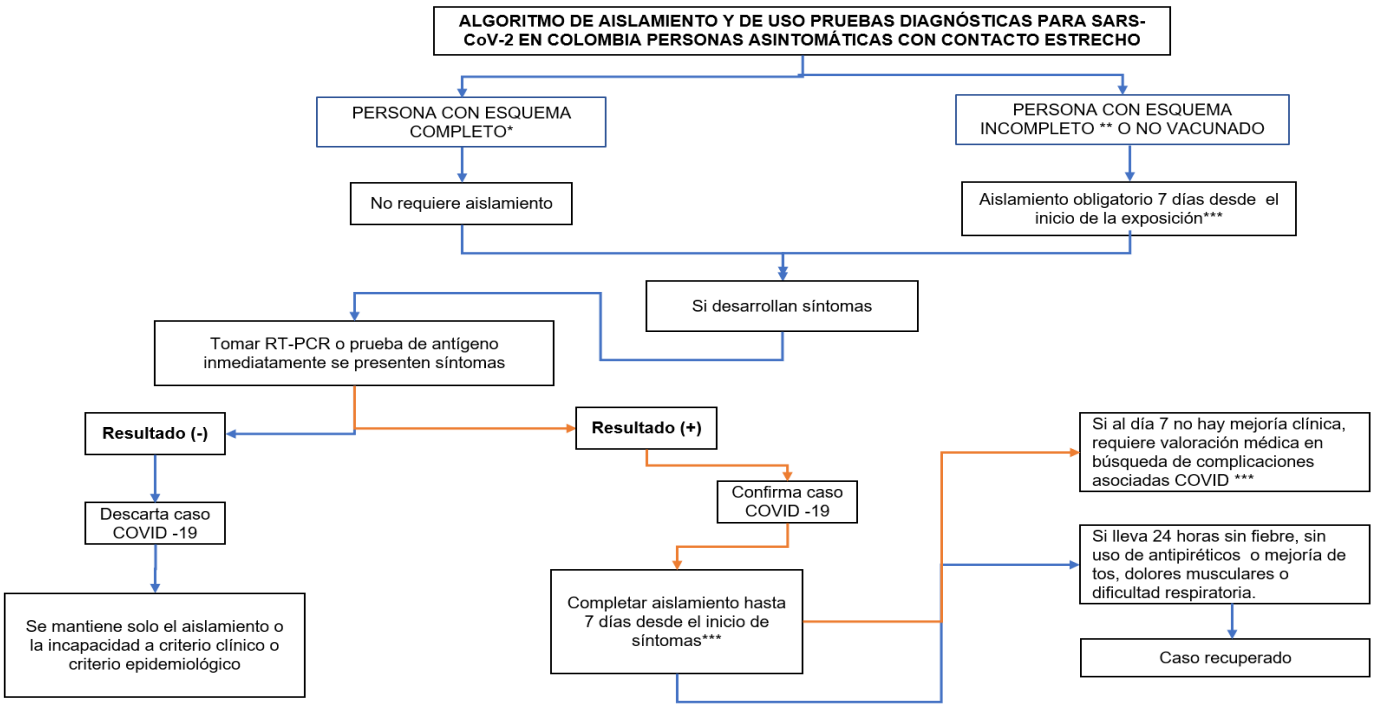
- Se requiere un periodo de aislamiento de 7 días contados desde el inicio de la exposición.

- Se requiere un uso estricto de tapabocas de tipo quirúrgico y mantenimiento de las medidas de bioseguridad como el lavado estricto de manos y distanciamiento físico.

- En aquellos casos de personas asintomáticas que fueron sometidos a una prueba (como requisito de viaje, cerco epidemiológico o por iniciativa propia) y cuyo resultado sea positivo deberán cumplir 7 días de aislamiento independientemente de su estatus de vacunación previa, contados a partir de la fecha de la toma de la prueba con resultado positivo.

[8] Esquema completo de vacunación hace referencia al número de dosis recomendada por el fabricante de la vacuna

Ilustración 3. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas asintomáticas



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

NOTA 1; Para el trabajador de la salud asintomático ver lineamiento en el numeral 9.1.3.

* Número de dosis de acuerdo con la indicación fabricante de la vacuna.

** Pendiente dosis de acuerdo al fabricante de la vacuna.

***Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento

9.1.3 Trabajadores en el ámbito de la salud

Incluye profesionales de la salud y trabajadores que lleven a cabo funciones de tipo administrativo, de aseo, vigilancia y de apoyo que presten servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del SARS-CoV-2/ COVID-19, de vigilancia epidemiológica y protección familiar (Artículo 15. del Decreto 1374 de 2020).

Para el estudio del **trabajador de la salud sintomático o asintomático que sea contacto estrecho de caso confirmado o sospechoso de COVID-19**, se le debe realizar la **prueba RT- PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno,** exceptuando los asintomáticos con esquema completo de vacunación más dosis de refuerzo y se deben contemplar los siguientes aspectos:

a) Realizar todas las gestiones y actividades que se deban llevar a cabo en el marco del Sistema de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo[9] y las demás citadas en el numeral 6 de la Resolución 777 de 2021[10].

b) Cuando la trasmisión del virus se da en el ámbito laboral las pruebas de laboratorio para el diagnóstico individual de trabajadores de la salud, incluyendo el personal de vigilancia en salud pública, el personal administrativo, de aseo, seguridad y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del COVID-19, estarán a cargo de los empleadores o contratantes, de manera concurrente con las Administradoras de Riesgos Laborales conforme a lo establecido en los Decretos Legislativos 488 y 500 de 2020 (artículo 20, ítem 20.4 del Decreto 1374 del 2020). Cabe resaltar que cuando la transmisión es comunitaria las pruebas estarán a cargo de la entidad responsable del aseguramiento.

c) Se debe mantener una comunicación eficiente entre empleador y trabajador para establecer la fecha de inicio de los síntomas, garantizar el aislamiento temprano en casa y no esperar a tener el resultado de la prueba para iniciarlo. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.

d) Realizar la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Se recomienda la toma de la prueba inmediatamente se presenten los síntomas o 3 días después de la exposición a un caso sospechoso o confirmada de COVID-19 en personal asintomático.

e) Si la prueba RT-PCR o antígeno es positiva, se confirma el diagnóstico y se debe realizar el rastreo de sus contactos, seguimiento clínico cercano y aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 7 días desde el inicio de síntomas o desde la fecha de toma de prueba para el caso de asintomáticos.

f) El trabajador de la salud asintomático con esquema completo de vacunación más dosis de refuerzo que es contacto de un caso confirmado o sospechoso de COVID-19, **no requiere aislamiento ni toma de prueba.**

g) En los trabajadores del ámbito de la salud confirmados sintomáticos, se considera **caso recuperado** cuando han pasado 7 días desde el inicio de síntomas y al menos

[9] Decreto Único del Sector Trabajo 1072 de 2015

[10] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 777 de 2021: *"Por medio de la cual se definen los criterios y condiciones para el desarrollo de las actividades económicas, sociales y del Estado y se adopta el protocolo de bioseguridad para la ejecución de estas"*

las últimas 24 horas sin fiebre, sin uso de antipiréticos o mejoría de la tos, dolores musculares y sin dificultad respiratoria. En los casos confirmados asintomáticos se considera **caso recuperado** cuando han pasado 7 días posterior a la fecha de la toma de la prueba para COVID-19. Se recomienda el uso de tapabocas quirúrgico durante y posterior al aislamiento.

h) Si la prueba inicial es negativa y hay alta sospecha de COVID-19 (persiste con síntomas), se ordena aislamiento obligatorio en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso y se realiza nueva prueba de RT-PCR a necesidad. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19 y se realizan los literales d y e del presente numeral. Si es negativa esta segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

i) Según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda – IRA del INS (códigos: 345, 348), el caso de IRAG inusitado debe ser confirmado por el laboratorio cuando cumpla con la definición de caso y a la cual se le confirme agente etiológico de antígenos virales de influenza u otro virus respiratorios o aislamiento bacteriano.

NOTA 1: Las entidades encargadas del aseguramiento deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

NOTA 2: De acuerdo con el artículo 17 de la Ley Estatutaria en Salud, para la expedición de las incapacidades temporales y sin perjuicio de la autonomía profesional, se recomienda tener en cuenta a los siguientes grupos:

- Los trabajadores y contratistas que no puedan realizar sus actividades en las modalidades de trabajo en casa y teletrabajo de acuerdo con las disposiciones establecidas por el Ministerio del Trabajo y que su condición de salud les impida el desarrollo de su capacidad laboral.
- Los trabajadores y contratistas que se encuentren o pudieren realizar trabajo en casa o teletrabajo y que su condición de salud les impida desempeñar su capacidad laboral.

9.1.4 Personas fallecidas por sospecha de COVID-19

A todos los fallecidos por Infección Respiratoria Aguda Grave - IRAG 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. Respecto al manejo de los cadáveres se debe consultar el lineamiento sobre *orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)* del Ministerio de Salud y Protección Social.

La prueba para realizar será la RT-PCR de SARS-CoV-2 a cargo de las entidades encargadas del aseguramiento de la persona fallecida y de no tener una afiliación estarán a cargo de la Entidad Territorial (consultar lineamiento sobre "*Orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)"* del Ministerio de Salud y Protección Social).

9.1.5 Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados con criterio epidemiológico

Con relación a las pruebas diagnósticas en conglomerados poblacionales o en búsquedas activas comunitarias o institucionales (colegios, universidades o lugares de trabajo priorizados) es necesario tener en cuenta que tienen por objetivo identificar casos sospechosos o probables en ámbitos diferentes a los mencionados y de acuerdo con criterios epidemiológicos. 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 con acciones extramurales en los sitios donde se encuentra la población.

a. Durante la investigación de conglomerados y búsquedas activas comunitarias, las entidades territoriales deberán tomar las muestras necesarias para los casos involucrados según la evaluación de riesgo realizada. En todo caso, siempre se deberá articular con la red de prestadores y sus laboratorios para el procesamiento de pruebas de la población afiliada, así como la canalización de los casos probables y sospechosos a las entidades encargadas del aseguramiento, según su afiliación para la implementación del programa PRASS (artículo 20, ítem 20.3 del Decreto 1374 del 2020[11]).

b. Las entidades territoriales municipales deberán articularse con el Laboratorio de Salud Pública para el procesamiento de las pruebas de la población no afiliada captada durante la investigación de conglomerados y búsquedas activas comunitarias (artículo 20, ítem 20.5 del Decreto 1374 del 2020).

[11] Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1374 de 2020. Disponible en https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201374%20DEL%2019%20DE%20OCTUBRE%20DE%202020.pdf

c. Se recomienda revisar el lineamiento con las acciones de Vigilancia en Salud Pública complementarias al programa PRASS, que puede descargar en el siguiente enlace: https://intranet.minsalud.gov.co/Sistema-integrado/Mapa-de-procesos/Documentosmapa/PSPG05.pdf

9 Requerimientos para el uso de pruebas diagnósticas de COVID-19

a. Al adquirir una prueba se debe verificar que cuente con registro INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente, realizada por las instituciones avaladas para tal fin y con el protocolo de validación emitido por el Instituto Nacional de Salud -INS según el tipo de prueba[12].
b. 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.
c. Establecer el control de calidad de la prueba con el Laboratorio de Salud Pública, según los lineamientos de control de calidad para la prueba confirmatoria u otras pruebas diagnósticas en el marco de la emergencia sanitaria, con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos en la Red Nacional de Laboratorios (artículo 11, ítem 11.6 del Decreto 1374 del 2020).
d. Realizar el registro de control de calidad interno y externo establecido en la Resolución 3100 del 2019, requisitos de habilitación para laboratorios clínicos, en el numeral 11.3.12 Servicio de Laboratorio Clínico, numeral 18.6 del estándar de historia clínica y registros. Este registro debe ser verificable por la entidad territorial como requisito para el procesamiento de dichas pruebas en condiciones de emergencia.

NOTA: Los resultados de la validación de una prueba no son extrapolables a todas las pruebas disponibles en el mercado

10 Requisitos para los laboratorios que realizan las pruebas diagnósticas

De acuerdo con la normatividad establecida, los laboratorios deben cumplir con:

a. Habilitación, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación.
b. Inscripción en el RELAB bajo la Resolución 561 de 2019, todo laboratorio habilitado debe inscribir las pruebas que realiza, en este caso, para la identificación de SARS-CoV-2 por cualquier metodología, sea por PCR, antígeno, anticuerpos y la Dirección

[12] Protocolos e informes de validación publicados: https://www.ins.gov.co/Direcciones/Investigacion/informacion-sobre-pruebas#InplviewHashd380ac48-1fa2-40b8-b34d-f77dd6e88489=SortField%253Dorden-SortDir%253DDesc

Territorial de Salud en cabeza del Laboratorio de Salud Pública entra a realizar la debida verificación de la información registrada[13].

c. Reporte de resultados de manera inmediata en SISMUESTRAS, cualquier resultado de una prueba realizada para la identificación de SARS-CoV-2 debe ser reportada en este aplicativo[14].

Adicionalmente, en el Decreto Único del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, el artículo 2.8.8.2.10 dispone que es competencia de las direcciones territoriales de salud la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental y distrital donde deben cumplir entre otras funciones con "Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que operen en su jurisdicción".

11. Consideraciones

a. Todos los casos sospechosos, probables o confirmados de COVID-19 deben tener ficha de notificación en SIVIGILA, desde la sospecha diagnóstica. Se hace énfasis en el completo diligenciamiento de la ficha y la calidad de los datos allí registrados.

b. El aislamiento preventivo obligatorio debe iniciarse con la presunción diagnóstica. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento. La fecha de inicio de síntomas marca el inicio del tiempo para el aislamiento en sintomáticos; En casos asintomáticos será la fecha en la que tuvo contacto estrecho con el caso confirmado.

c. Todo paciente con presunción de enfermedad de COVID-19 debe estar aislado.

d. **No se debe exigir una prueba** de COVID-19 **para ingresar al trabajo o iniciar procesos educativos**, excepto, si son financiadas por el empleador o la institución educativa.

e. Las nuevas tecnologías que surjan para el diagnóstico del SARS-CoV-2/COVID-19 deben ser avaladas por el Invima con concepto técnico del INS y del Ministerio de Salud y Protección Social.

f. Al culminar el tiempo de aislamiento se debe mantener el uso del tapabocas quirúrgico.

g. Debe mantenerse el aislamiento de acuerdo con la recomendación respectiva.

h. Ante la presencia de cualquier signo o síntoma de alarma debe consultar a los servicios de salud.

[13] Pasos para la inscripción en el RELAB: https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx

[14] Instructivo SISMUESTRAS: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Instrucciones-usuario-sismuestras-serologicas-Ac-antigeno.pdf#search=manual%20sismuestras

i. En el contexto de alta demanda de pruebas no se recomienda la toma para búsquedas activas en grupo que no sean de riesgo, salvo que lo justifique una investigación de epidemiológica de campo.

j. Después del perdió de aislamiento se recomienda no visitar personas de alto riesgo

12 FUENTES DE FINANCIACIÓN

Los resultados de todas las pruebas realizadas sean pruebas moleculares, pruebas de antígeno, pruebas serológicas deberán registrar los resultados positivos, negativos o indeterminados en el aplicativo SISMUESTRAS de forma inmediata, en el siguiente enlace: https://apps.ins.gov.co/sismuestras

12.1 Pruebas que se realicen en el marco de una atención individual

Para el reconocimiento y pago de las pruebas para COVID-19 por la canasta específica a través del Fondo de Mitigación de Emergencias – FOME creado por el Decreto 444 de 2020, (modificado por el 552 de 2020), en el cual se estableció la fuente de financiación y en concordancia con el Decreto 800 de 2020 artículo 8 y 10, en cumplimiento de la Resolución 1463 de 2020.

Atendiendo a la dinámica de la pandemia en relación a la práctica de pruebas para detección y diagnóstico de COVID-19, este Ministerio expidió la **Resolución 1463 de 2020**[15], (modificado por la Resolución 1630 de 2020) de forma que se reorganizaran las canastas extrayendo de forma exclusiva las pruebas para los casos de atención individual los códigos CUPS son los siguientes:

- **90.8.8.56** IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES, corresponde a (PCR), que incluye la técnica de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).
- **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-CoV2-19 ANTÍGENO.

Las canastas, definidas como “un conjunto de servicios y tecnologías en salud disponibles para la atención del Coronavirus COVID-19”, deben asumirse bajo la concepción del

[15] Ministerio de Salud y protección Social. Resolución 1463 de 2020, *por la cual se adoptan las pruebas de búsqueda, tamizaje y diagnóstico SARS CoV2 [COVID-19], que integra las canastas de servicios y tecnologías en salud, se establece su valor y el procedimiento para el reconocimiento y pago ante la ADRES, y se modifica la Resolución 1161 de 2020”*

aseguramiento en salud y, por ende, financiadas con los recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y presupuestos máximos según sea el caso. De manera que, su operación (canastas) se concibe bajo una fuente de financiación complementaria (FOME).

El código 90.8.8.56 IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES, fue desagregado en la Resolución 5871 de 2018, el cual según el manual de uso de la CUPS dentro de la descripción contiene los paréntesis redondos que permiten hacer la precisión del virus a identificar en cada código; de tal forma que puede ser usado para la identificación tanto del SARS-CoV-2, como de otros virus. Cuando se utiliza este código para la determinación de otros virus deberá seguir siendo prescrito a través de la plataforma MIPRES y financiado a través de los recursos de presupuesto máximo.

12.2 Pruebas que se realicen en el marco de las acciones colectivas

La financiación de los exámenes de laboratorio de interés por parte de los laboratorios de salud pública deberá ser acorde a lo establecido en el Artículo 2.8.8.2.21 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016 (Decreto 2323 de 2006) y adicionalmente, contemplar lo establecido en la Resolución 518 de 2015[16].

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.

[16] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 518 de 2015: "Por la cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas -PIC" que puede descargar en el siguiente enlace: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0518-de-2015.pdf

13. 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- Immunochromatographic 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
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.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: **Martha Cecilia Ruiz Riaño** Dirección de Epidemiología y Demografía **Andrés Felipe Giraldo García** Dirección de Epidemiología y Demografía **Fabian Camilo Salgado Escobar** Dirección de Epidemiología y Demografía **Jenny Fernanda Socarras Ronderos** Dirección de Epidemiología y Demografía **María Camila Gallego Rubio** Dirección de Epidemiología y Demografía **José Alejandro Mojica Madera** Subdirección de Enfermedades Transmisibles	**Nombre y Cargo:** **María Belén Jaimes Sanabria** Coordinadora del Grupo de Vigilancia en Salud Pública **Claudia Milena Cuéllar Segura** Subdirectora de Enfermedades Transmisibles **Alexandra Caycedo Sabaraín** Dirección de Epidemiología y Demografía **Franklin Prieto Alvarado** Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud **Diana Marcela Walteros Acero** Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud **Claudia Huggett Aragon**	**Nombre y Cargo:** **Julián Alfredo Fernández Niño** Director de Epidemiología y Demografía **Gerson Orlando Bermont Galavis** Director de Promoción y Prevención **Fecha:** 07 de enero de 2022

Sandra Liliana Fuentes Rueda Dirección de Epidemiología y Demografía **Marcela Quiroga Caicedo** Dirección de Epidemiología y Demografía **Luz Dary Quintero Torres** Dirección de Epidemiología y Demografía **Nicolas Moreno Anzola** Dirección de Epidemiología y Demografía **Fecha:** 06 de enero de 2022	Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud **Fecha:** 06 de enero de 2022	