

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01
		FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 6

**CIRCULAR EXTERNA 287**

Septiembre 28 de 2020

**PARA:** LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS QUE REALIZAN DIAGNOSTICO DE COVID-19 POR PRUEBA PCR RT, PRUEBA DE INMUNOCROMATOGRFIA PARA ANTIGENO, LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS DE TAMIZAJE POR INMUNOCROMATOGRFIA DE ANTICUERPOS DE SARS CoV2 E INSTITUCIONES QUE TOMAN MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE COVID-19 Y REALIZAN ENVIOS A LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO Y FUERLA DE EL.

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD, EAPB, DIRECCIONES LOCALES DE SALUD.

**DE:** DIRECCION IDSN

**ASUNTO:** LINEAMIENTOS TECNICOS SOBRE MANEJO DE MUESTRAS, PROCESAMIENTO, EMISION DE RESULTADOS E INFORMACION TECNICA SISMUESTRAS DE SARS - COV-2, PARA EL DEPARTAMENTO DE NARIÑO.

**FECHA:** 28 DE SEPTIEMBRE DE 2020

Instituto Departamental de salud de Nariño a través de la Subdirección de Salud Pública mediante la Coordinación del Laboratorio de Salud Pública de Nariño está comprometido con la implementación de los lineamientos nacionales mediante acciones de asistencia técnica, e inspección vigilancia y control a la red de laboratorios y demás instituciones encargadas de realizar la toma de muestras de la población afectada por el SARS-CoV-2, embalaje, transporte, procesamiento, emisión de resultados y cargue de información a SISMUESTRAS con el propósito de optimizar los procesos en función de la priorización del diagnóstico en el contexto del manejo de este evento.

**PARA LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS DE ANTÍGENO, PARA DIAGNÓSTICO DE SARS COV 2:**

1. Ser un laboratorio habilitado ante Instituto Departamental de Salud de Nariño
2. Estar inscrito en RELAB
3. Adquirir controles de calidad
4. Disponer de un protocolo de bioseguridad exclusivo para la eliminación de los desechos biológicos generados en este procedimiento.
5. Adquirir pruebas validadas por el Instituto Nacional de Salud o en su defecto realizar la validación de acuerdo al protocolo emitidos por INS.
6. Adquirir pruebas que tengan el registro INVIMA
7. El personal que realice la toma de muestras y el procesamiento de las mismas, debe mantener el uso de los elementos de protección personal.






# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 6

8. Para los laboratorios que no utilicen cabina de bioseguridad, el proveedor mediante certificación escrita debe garantizar que el buffer utilizado en la técnica inactiva el virus y contar con un área específica para el procesamiento de estas muestras.
9. Para los laboratorios que la técnica no contenga este buffer inactivador, deben utilizar cabina de bioseguridad tipo II.
10. Para las muestras tomadas que utilizan medio de transporte viral diferente a buffer inactivador, estas deben ser procesadas en el laboratorio habilitado utilizando cabina de bioseguridad, debido a los aerosoles que se producen durante el transporte y el tiempo transcurrido, desde el sitio de la toma de la muestra hasta el ingreso al laboratorio procesador.
11. Todas las muestras deben ser procesadas en laboratorio habilitado y sus resultados firmados por el por bacteriólogo que procesó la muestra, debido a la responsabilidad jurídica que esto genera.
12. Las muestras se recomiendan tomar al 4 día después del inicio de síntomas hasta el día 11.
13. Reporte de información a SISMUESTRAS: Todos los laboratorios que procesan muestras de antígeno deben tener acceso a la plataforma SISMUESTRAS, para lo cual es necesario solicitar usuario y contraseña al correo [sismuestras@ins.gov.co](mailto:sismuestras@ins.gov.co) con el fin de realizar el reporte diario obligatorio de resultados positivos y negativos, en el link pruebas de antígeno.
14. Envío de información a LSP: con el propósito de generar indicadores de vigilancia y control a muestras y resultados del departamento, todos los laboratorios que toman y procesan muestras deben diligenciar la matriz en Excel enviada a los correos de los laboratorios de la red e instituciones que toman muestras, la información debe reportarse de forma obligatoria diariamente con corte a las 12m del día anterior, al correo [muestrascovid@idsn.gov.co](mailto:muestrascovid@idsn.gov.co) . Se aclara que esta matriz ya fue enviada desde el mes de julio; sin embargo no ha sido diligenciada por la mayor parte de las instituciones ocasionando barreras a IDSN para la ejecución de sus competencias razón por la cual, si persiste dicho incumplimiento, se dará apertura a procesos sancionatorios administrativos a quienes incumplan con este requerimiento.



## PARA LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS POR PCR RT, PARA DIAGNOSTICO DE SARS COV 2:

1. Reporte de información a SISMUESTRAS: Todos los laboratorios que procesan muestras de PCR RT deben tener acceso a la plataforma SISMUESTRAS, con el fin de realizar el reporte diario obligatorio de resultados positivos y negativos,
2. Envío de información a LSP: con el propósito de generar indicadores de vigilancia y control a muestras y resultados del departamento, todos los laboratorios que toman y procesan muestras deben diligenciar la matriz en Excel enviada a los correos de los laboratorios de la red e instituciones que toman muestras, la información debe reportarse de forma obligatoria diariamente con corte a las 12m del día anterior, al correo





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 6

[muestrascovid@idsn.gov.co](mailto:muestrascovid@idsn.gov.co). Se aclara que esta matriz ya fue enviada desde el mes de julio; sin embargo no ha sido diligenciada por la mayor parte de las instituciones ocasionando barreras a IDSN para la ejecución de sus competencias razón por la cual, si persiste dicho incumplimiento, se dará apertura a procesos sancionatorios administrativos a quienes incumplan con este requerimiento.

### PARA LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS DE ANTICUERPOS:

1. Ser un laboratorio habilitado ante Instituto \_Departamental de Salud de Nariño
2. Estar inscrito en RELAB
3. Adquirir controles de calidad
4. Disponer de un protocolo de bioseguridad exclusivo para la eliminación de los desechos biológicos generados en este procedimiento.
5. Adquirir pruebas validadas por el Instituto Nacional de Salud o en su defecto realizar la validación de acuerdo al protocolo emitidos por INS. Las pruebas serológicas deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90%
6. Adquirir pruebas que tengan el registro INVIMA
7. El personal que realice la toma de muestras y el procesamiento de las mismas, debe mantener el uso de los elementos de protección personal.
8. Todas las muestras deben ser procesadas en laboratorio habilitado y sus resultados firmados por el por bacteriólogo que procesó la muestra, debido a la responsabilidad jurídica que esto genera.
9. Reporte de información a SISMUESTRAS: Todos los laboratorios que procesan muestras serológicas deben registrarse en el aplicativo SISMUESTRAS/PRUEBAS SEROLOGICAS link: <https://apps.ins.gov.co/pruebasserologicas/>, con el fin de realizar el reporte diario obligatorio de resultados positivos.
10. La pruebas serológicas, no se usan como prueba diagnóstica. En la emisión de resultados debe manifestarse la sensibilidad y especificidad de la prueba que se encuentra descrita en el inserto.
11. Se realizan en personas con 14 días o más de inicio de síntomas.
12. Envío de información a LSP: con el propósito de generar indicadores de vigilancia y control a muestras y resultados del departamento, todos los laboratorios que toman y procesan muestras deben diligenciar la matriz en Excel enviada a los correos de los laboratorios de la red e instituciones que toman muestras, la información debe reportarse de forma obligatoria diariamente con corte a las 12 m del día anterior, al correo [muestrascovid@idsn.gov.co](mailto:muestrascovid@idsn.gov.co) Se aclara que esta matriz ya fue enviada desde el mes de julio; sin embargo no ha sido diligenciada por la mayor parte de las instituciones ocasionando barreras a IDSN para la ejecución de sus competencias razón por la cual, si persiste dicho incumplimiento, se dará apertura a procesos sancionatorios administrativos a quienes incumplan con este requerimiento.



	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 6

**PARA LAS INSTITUCIONES QUE NO REALIZAN PRUEBAS DIAGNOSTICAS PERO QUE TOMAN MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO DE COVID-19:**

1. Envío de información a LSP: con el propósito de generar indicadores de vigilancia y control a muestras y resultados del departamento, todos los laboratorios e instituciones que toman muestras deben diligenciar la matriz en Excel para tomadores de muestras enviada a los correos de los laboratorios de la red e instituciones que toman muestras. La información debe reportarse de forma obligatoria diariamente con corte a las 12m del día anterior, al correo [muestras covid@idsn.gov.co](mailto:muestras covid@idsn.gov.co). Se aclara que esta matriz ya fue enviada desde el mes de julio; sin embargo no ha sido diligenciada por la mayor parte de las instituciones ocasionando barreras a IDSN para la ejecución de sus competencias razón por la cual, si persiste dicho incumplimiento, se dará apertura a procesos sancionatorios administrativos a quienes incumplan con este requerimiento.

**CUATRO MOMENTOS CLAVES DE RESPUESTA AL SOLICITAR UNA MUESTRA PARA COVID-19**

1. Desde el inicio de síntomas o de darse cuenta 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 hospitalizados 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. 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 le realizará toma de muestra post mortem no invasiva por hisopado nasofaríngeo antes de las 6 horas post mortem, de lo contrario la muestra no es útil para análisis. La prueba a realizar será la RT PCR de SARS CoV2, a cargo de la EPS de la persona fallecida y de no tener EPS a cargo de la entidad territorial.





# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 6

## CONSIDERACIONES GENERALES

1. LAS PRUEBAS DE RT PCR o de detección de antígeno deben ser solicitadas por 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. De igual manera los laboratorios que toman y procesan muestras deben implementar el consentimiento informado donde se evidencie la educación en la atención integral del tipo de muestras que se realiza y el conducto a seguir por parte del paciente una vez se obtenga el resultado.
2. Pruebas serológicas como inmunocromatograficas, Elisa y quimioluminiscencia (pruebas rápidas), deben ser solicitadas solo bajo orden medica e interpretadas por un profesional médico.
3. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento, en todo caso todo paciente con presunción debe estar aislado con su núcleo familiar.
4. Todo laboratorio que realiza procesamiento de muestras para diagnóstico de SARS-CoV-2/COVID-19, debe estar inscrito en el registro de laboratorios RELAB para que de esta manera se les pueda reconocer el pago a través de ADRES de las pruebas procesadas para SARS-CoV-2/COVID-19.
5. La secretaría de salud (Unidad Notificadora) debe caracterizar su red de notificadores. Esto debe garantizar que estén incluidas IPS que prestan servicios domiciliarios, tamizajes ocupacionales, laboratorios, unidades móviles y otros servicios no habituales. Estas instituciones deben notificar al Sivigila los casos que cumplan con las definiciones descritas en la vigilancia. En el caso que la detección de los casos probables sea por la secretaría de salud, esta se convierte en unidad notificadora y de esta manera está caracterizada en la red.
6. En el caso de los laboratorios, estos pueden ser el único contacto con la persona, dado que realizan el servicio de tamizaje para EAPB, ARL, empresas o a particulares sin que medie una consulta médica, razón por la cual se convierten en una Unidad Notificadora que debe registrar los datos básicos y complementarios de cada caso que atienden (en los sintomáticos, ingresar de inmediato a Sivigila y en los asintomáticos, diligenciar la ficha e ingresar a Sivigila sólo si son positivos). Si el laboratorio procesa casos atendidos por una institución de salud, incluidas las que ofrecen servicios domiciliarios, son esas instituciones quienes deben reportar al sistema (son UPGD o UI). A los laboratorios que procesan pruebas RT-PCR o antigénicas se les ha solicitado incluir en sus procesos de calidad que, para procesar una muestra procedente de una IPS, esta venga respaldada por la fotocopia o foto de la ficha de notificación o por su impresión desde SIVIGILA (escenario ideal).
7. Se recuerda a todos los actores del sistema, el obligatorio cumplimiento de los lineamientos emitidos por parte de Ministerio de Salud y Protección Social que se expidan en el marco de este evento de interés en salud pública.

Instituto Departamental de salud a través de laboratorio de salud pública, programará visitas de inspección, vigilancia y control a los laboratorios e instituciones que realicen toma, transporte, y procesamiento de muestras de COVID-19 y el no cumplimiento a los lineamientos establecidos

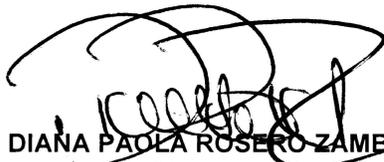


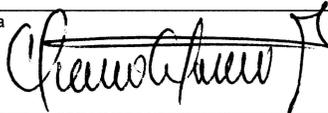
	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 6

acarrear a la apertura de procesos administrativos sancionatorios teniendo en cuenta que es un evento de interés en salud pública.

Cualquier información adicional comunicarse a los correos Dra. Claudia Almeida, Dr. Eduardo Hidalgo respectivamente [claudiaalmeida@idsn.gov.co](mailto:claudiaalmeida@idsn.gov.co) y [eduardohidalgo@idsn.gov.co](mailto:eduardohidalgo@idsn.gov.co) Teléfono celular: 3023116266 - 3014587677

  
**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
 Directora IDSN

Proyectó: <b>CLAUDIA ALMEIDA</b> LIDER LABORATORIO SALUD PUBLICA IDSN		Revisó: <b>DANIANA MARITZA DE LA CRUZ</b> SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA	
Firma 	Fecha: Septiembre 28 de 2020	Firma 	Fecha: Septiembre 28 de 2020