



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 9

## No 154

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS y PRIVADOS DEL DEPARTAMENTO DE NARIÑO, DIRECCIONES LOCALES DE SALUD, ARL, EAPB, TRABAJADORES DE LA SALUD EN GENERAL

**DE:** DIRECCIÓN DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

**ASUNTO:** ALGORITMOS DE USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN COVID 19 Y RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA RÁPIDA PARA COVID-19

**FECHA:** MAYO 7 DE 2020

El Instituto Departamental de Salud de Nariño, como entidad rectora del Sistema General de Seguridad Social en Salud del departamento, en ejercicio de sus competencias y propendiendo por garantizar el derecho fundamental a la salud de la población del departamento, teniendo en cuenta que es necesario definir y unificar criterios respecto a la realización de pruebas diagnósticas para la detección de infección por el coronavirus COVID19, tanto en lo que se refiere a pruebas rápidas como pruebas de laboratorio, emite las siguientes recomendaciones y conceptos al respecto, en el marco de la Vigilancia en Salud Pública durante la emergencia sanitaria.

### DEFINICIONES:

**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 ácido nucleico (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 CONFIRMATORIA 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 RÁPIDAS:** Se trata de pruebas que pueden realizarse por diversas metodologías y de acuerdo con el tipo de prueba tienen diferente capacidad diagnóstica, tienen ciertas características en común: tiempo de ejecución 20 minutos o menos (por eso su denominación de rápidas), necesitan equipamiento mínimo, pueden realizarse fuera de un laboratorio y tienen incorporados sistemas de control de calidad interno.

**PRUEBAS RÁPIDAS BASADAS EN DETECCIÓN DE ANTICUERPOS:** Se trata de pruebas rápidas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG como respuesta inmunológica durante las diferentes fases de la infección.

**TAMIZAJE:** se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a 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, a una enfermedad o a un estado de inmunidad.



*[Handwritten signature]*

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

Página 2 de 9

**PRUEBAS RÁPIDAS:** Pueden ser de dos tipos:

- **PRUEBAS RÁPIDAS BASADAS EN ANTÍGENO O ANTICUERPO.** Se encuentran disponibles en el mercado pruebas rápidas para la detección de anticuerpos IgM/IgG que buscan evidenciar la respuesta inmunológica que produce el individuo afectado por el virus. Todavía no están disponibles pruebas de antígeno que buscan partículas específicas del virus.
- **PRUEBAS RÁPIDAS MOLECULARES.** Se basa en la detección del ácido nucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR. Se encuentran en el mercado pruebas rápidas moleculares para COVID-19, que ofrecen resultados en pocos minutos y 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. Estas pruebas necesitan sus propios equipos y se pueden aplicar en entornos de atención médica, como consultas médicas o servicios de urgencias hospitalarias. Estas pruebas 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

Debido a la contingencia actual por COVID -19 se ha incrementado la oferta y la demanda de pruebas de todo tipo; sin embargo, es importante resaltar que de contemplar alguna de estas pruebas, se debe contar con la validación correspondiente que realiza la autoridad nacional en la materia, que es el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y adicionalmente deben cumplir con los requisitos exigidos por el Invima como ente regulador de los registros sanitarios para reactivos de diagnóstico de laboratorio.

**TAMIZAJES POBLACIONALES**

- Con relación al tamizaje de conglomerados poblacionales es necesario tener en cuenta que tienen por objetivo observar el comportamiento de la transmisión del virus en grupos poblacionales específicos. En consecuencia, no se enmarcan en las atenciones individuales, sino que corresponden a estrategias de salud pública colectivas.
- Las pruebas RT-PCR podrán ser adquiridas y únicamente realizadas por entidades que cuenten con un laboratorio autorizado por el INS o el Laboratorio de Salud Pública departamental, o que hayan llegado a acuerdos con alguno de estos laboratorios para la realización de este tipo de pruebas.
- Las pruebas rápidas serológicas (anticuerpos IgG/IgM) podrán ser utilizadas para realizar estudios de vigilancia epidemiológica o para inferir la seroprevalencia en un sitio o área determinada.
- Las empresas públicas o privadas podrán financiar estas pruebas para sus trabajadores.
- La tamización deberá realizarse con prioridad en los siguientes grupos poblacionales:
  - Policía y Fuerza Militares
  - Personal de Seguridad
  - Población Privada de la Libertad
  - Personas adultas mayores de 70 años que se encuentren en Centro de Larga Estancia.
  - Población habitante de calle. (Incluye migrantes en situación de calle)
  - Personas en alta movilidad en virtud de su ocupación laboral.
  - Trabajadores de la salud

- Gestantes que ingresen a sala de partos en trabajo de parto activo
- Grupos poblacionales 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.

### TAMIZAJE PARA TRABAJADORES DE LA SALUD

Se realizará inicialmente tamizaje a los trabajadores de la salud que se encuentran en los servicios de urgencias, hospitalización general con pabellones de pacientes con COVID-19, Unidades de Cuidado Intensivo adulto, pediátrica y neonatal y Unidades de cuidado intermedio adulto y pediátrico, sin perjuicio de que se puedan incluir otros servicios. El esquema para la tamización es el siguiente:

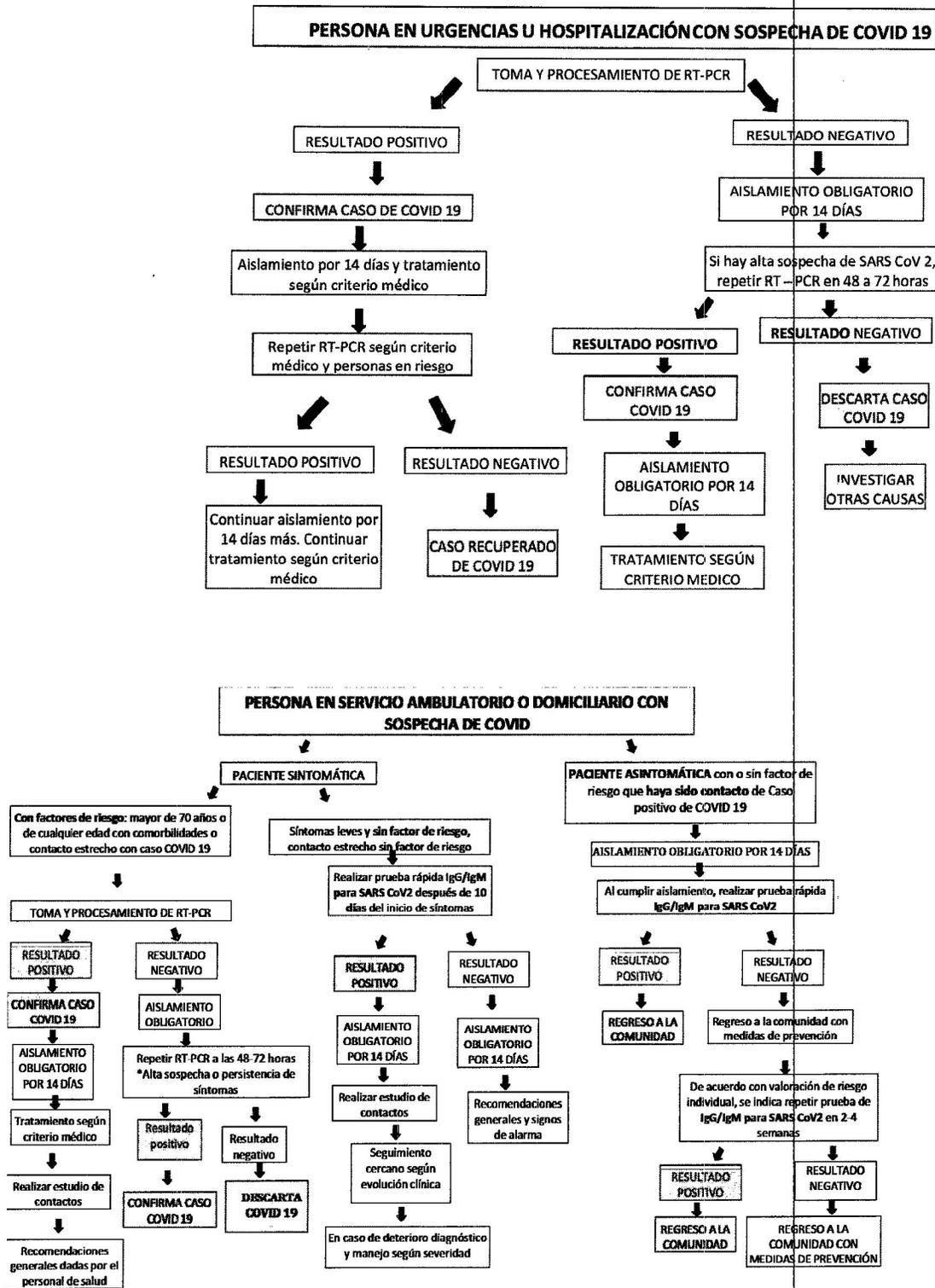
- ❖ Toma de prueba rápida serológica (anticuerpos) IgG/IgM. Si sale negativa se recomienda realizarla cada 15 días o mensual según el riesgo de exposición.
- ❖ Si esta prueba sale positiva inmediatamente se deberá realizar una prueba RT-PCR.
- ❖ Si la prueba RT-PCR sale positiva, indica que la persona está expulsando virus, y por ello debe ir a cuarentena, tomar medidas generales de protección y realizar el estudio de contactos estrechos.
- ❖ Si la prueba RT-PCR es negativa, se debe repetir a las 72 horas. Si esta siguiente prueba sale negativa indica que el trabajador de la salud tuvo una infección pasada, es decir se considera curado.

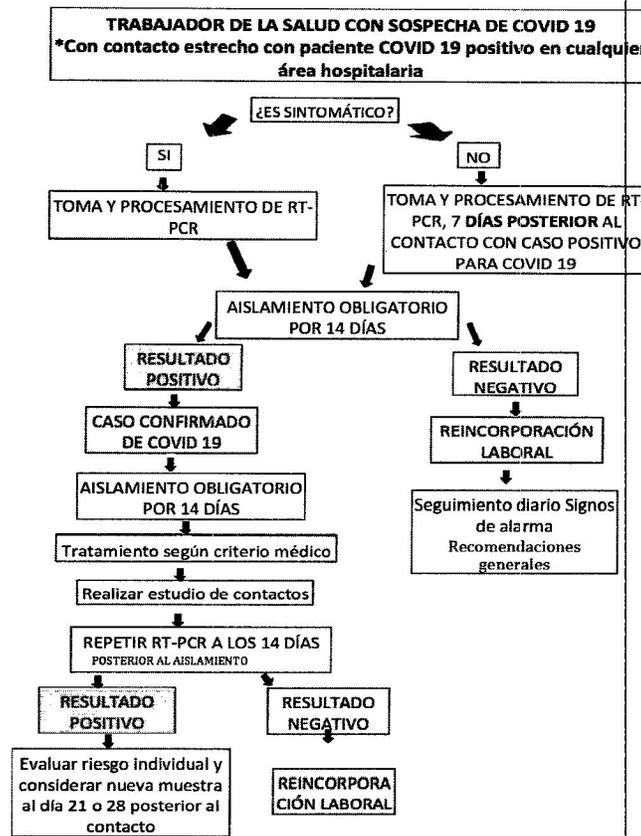
### CONSIDERACIONES EN LA ADQUISICIÓN DE PRUEBAS

- Las pruebas moleculares RT-PCR SARS CoV 2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgG/IgM podrán ser adquiridas por las EPS, IPS, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.
- En caso de considerarse adquirir pruebas rápidas de anticuerpos IgG/IgM se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:
  - 1) Reportar sensibilidad por encima del **85%** y especificidad por encima del **90%** (de acuerdo con el Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de atención por SARS- CoV 2 en establecimientos de atención de la salud).
  - 2) Un reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la PCR, mayor del 80%.
  - 3) Número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).
  - 4) Validación del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y contar con registro del Invima.

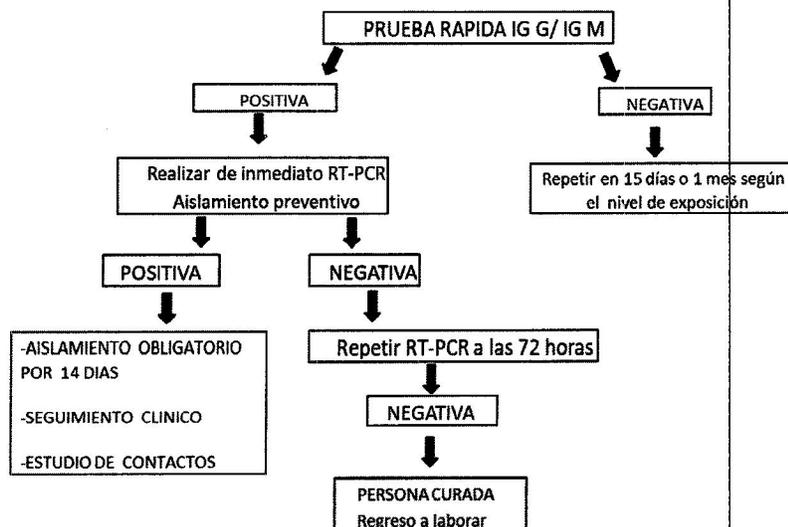
A continuación, se dan a conocer cuáles son los algoritmos que se deben tener en cuenta para la realización de las mencionadas pruebas, dentro del manejo integral de pacientes sospechosos o con factores de alto riesgo para infección por COVID19.

ALGORITMOS DE USO DE PRUEBAS DX EN COVID 19



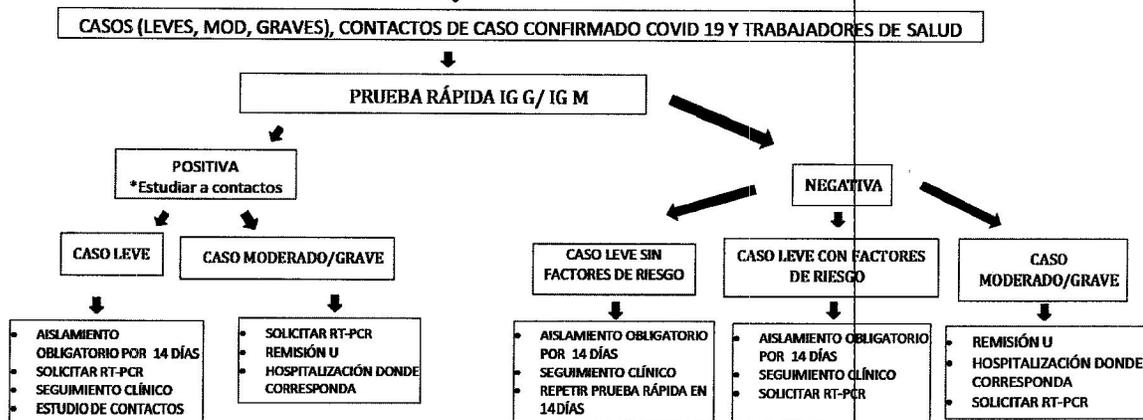


**ALGORITMO PARA USO DE PRUEBAS RAPIDAS DE ANTICUERPOS IG G/IG M PARA SERODIAGNOSTICO DE COVID 19**  
Tamizaje para trabajadores de la salud asintomáticos



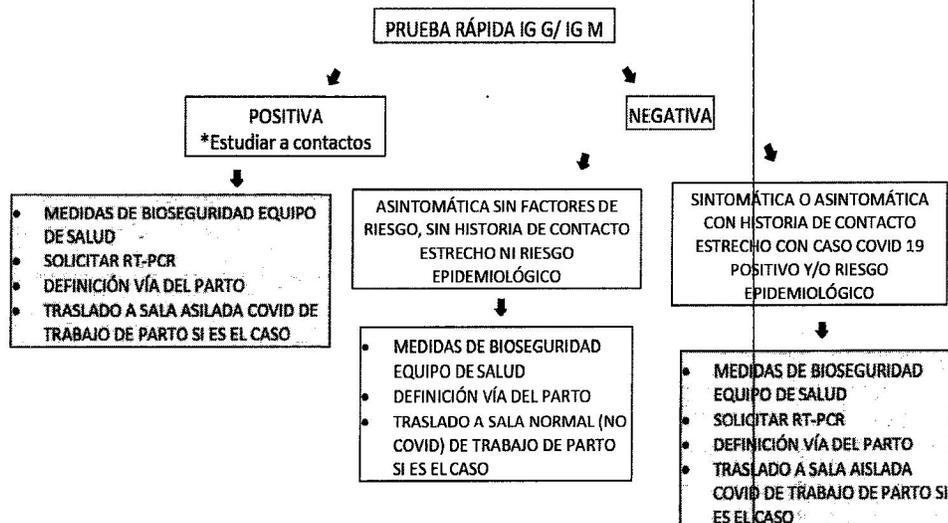
*[Handwritten signature]*  
 Director General de Salud Pública  
 Instituto Departamental de Salud de Nariño

## ALGORITMO PARA USO DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTICUERPOS IG G/IG M PARA SERODIAGNÓSTICO DE COVID 19



**DEFINICIÓN OPERATIVA DE FACTORES DE RIESGO:** trabajador de la salud que tuvo contacto con un caso sospechoso o confirmado de COVID-19, persona adulta mayor de 70 años o persona de cualquier edad con comorbilidades (diabetes, enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH u otra inmunodeficiencia, cáncer, enfermedades autoinmunes).

## ALGORITMO PARA USO DE PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTICUERPOS IG G/IG M PARA SERODIAGNÓSTICO DE COVID 19 EN GESTANTES QUE INGRESAN A SALA DE TRABAJO DE PARTO



CO-SC-CER00015

*[Handwritten signature]*



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 9

Teniendo en cuenta un estudio del Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con el Instituto de Evaluación Tocológica en Salud (IETS), es importante dar a conocer que se logró demostrar la validez y concordancia diagnóstica de la prueba rápida IgM/IgG para el diagnóstico de COVID 19, específicamente en población sintomática siempre y cuando la muestra sea tomada luego de los 11 días de inicio de síntomas. El uso de la misma en pacientes sintomáticos y asintomáticos sin reconocimiento de los días desde la exposición, no mostró adecuados resultados, y la sensibilidad fue baja a muy baja. En todos los casos la prueba demostró una alta especificidad, sin embargo, esta debe ser interpretada adecuadamente en el contexto de circulación o ausencia de anticuerpos en sangre, puesto que, si su toma ocurre antes del periodo de presencia total de IgM/IgG, el riesgo de falsos negativos es elevado.

Las pruebas rápidas serológicas han generado expectativa sobre su rendimiento diagnóstico, y su uso se hace a nivel mundial con mayor frecuencia. La aplicación de pruebas alternativas a las pruebas moleculares RT-PCR para uso poblacional, es recomendada para separar individuos ya expuestos a la infección que han tenido presentaciones asintomáticas o leves, para considerarlos como no susceptibles y priorizar su retorno a actividades laborales, en comunidad, que pueden ser consideradas de alto riesgo para adquirir la infección por el contacto repetido con otras personas.

Las pruebas serológicas permiten la identificación de anticuerpos contra antígenos del virus como la nucleoproteína y la proteína S (spike) a partir de la respuesta inmunológica del individuo, son útiles para evaluar la seroprevalencia de enfermedades infecciosas de manera retrospectiva tras las fases epidémicas iniciales. Esto se confirma con los hallazgos del estudio, en los que se demuestra que es posible lograr una adecuada clasificación de sujetos sintomáticos y asintomáticos por COVID, pero se insiste en los tiempos desde la exposición o inicio de síntomas para que el rendimiento de la prueba sea adecuado. Recientemente se ha publicado en la literatura el comportamiento de la generación de anticuerpos para SARS CoV-2 considerando los datos disponibles hasta hoy. A partir del mismo, se puede concluir que la presencia total de IgM/IgG en sangre ocurre a partir del día 9 después del inicio de síntomas o de iniciada la infección.

Por todo lo anterior se puede concluir y recomendar que:

1. Las pruebas rápidas demostraron ser sensibles y específicas en pacientes sintomáticos con 11 o más días después de inicio de los mismos. La concordancia entre métodos diagnósticos IgG/IgM frente a RT-PCR en este escenario fue casi perfecto, para clasificación de pacientes COVID positivo y negativos.
2. No se recomienda el uso de la prueba en los pacientes sintomáticos o asintomáticos que tengan menos de 9 días desde el inicio de síntomas o contacto cercano con casos confirmados de SARS CoV2-COVID 19, dado el alto riesgo de falsos negativos.
3. Otros escenarios específicos con sus resultados y recomendación respectiva, se encuentran en la siguiente tabla:



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

Página 8 de 9

ESCENARIO	DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIÓN
Escenario 1	Prueba aplicada a población sintomática y asintomática independientemente del inicio de síntomas o exposición	No se recomienda
Escenario 2	Prueba aplicada a población sintomática independientemente del inicio de síntomas o exposición	Se recomienda su uso combinado con RT-PCR
Escenario 2.a	Prueba aplicada a población sintomática (8 días después de inicio síntomas) *	No se recomienda*
Escenario 2.b	Prueba aplicada a población sintomática ( $\geq 11$ días después de inicio síntomas)	Se recomienda**
Escenario 3	Prueba aplicada a población asintomática independientemente del tiempo de exposición	No se recomienda
Escenario 4	Prueba aplicada a población asintomática y sintomática independientemente del tiempo de exposición o síntomas (incluyendo sueros históricos)	No se recomienda
Escenario 5	Prueba aplicada a población sintomática independientemente del tiempo a la exposición o síntomas (incluyendo sueros históricos)	Se recomienda su uso combinado con RT-PCR
Escenario 5.a	Prueba aplicada a población sintomática (8 días después de inicio síntomas). (incluyendo sueros históricos)	No se recomienda
Escenario 5.b	Prueba aplicada a población sintomática ( $\geq 11$ días después de inicio síntomas). (incluyendo sueros históricos)	Se recomienda
Escenario 6	Prueba aplicada a población asintomática independientemente del tiempo de exposición (incluyendo sueros históricos)	No se recomienda

Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad, \*Probable no circulación de anticuerpos en sangre. Coincide con la literatura sobre generación de anticuerpos posterior al día 9, con mejor rendimiento después del día 14; \*\*Probable circulación de anticuerpos en sangre, por lo que su detección es recomendable





# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

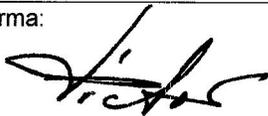
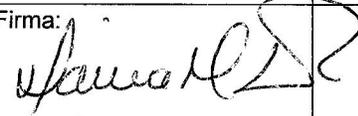
Página 9 de 9

El Ministerio de salud recomienda tener en cuenta el siguiente cuadro para la interpretación de los resultados de las diferentes pruebas para la detección de la infección por el COVID19, confrontando los resultados de las pruebas con su significado clínico:

RESULTADO DE LA PRUEBA			SIGNIFICADO CLÍNICO
IgM	IgG	PCR	
-	-	-	Negativo
-	-	+	Positivo
+	-	-	Probable positivo
+	+	-	Probable positivo
-	+	+	Positivo
-	-	-	Recuperado / Infección resuelta

  
**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
 Directora IDSN



Proyectó: <b>VICTOR GIOVANNI MELO B.</b> Asesor externo IDSN		Revisó y aprobó: <b>DANIANA DE LA CRUZ</b> Subdirectora Salud Pública	
Firma: 	Fecha: 7 de mayo del 2020	Firma: 	Fecha: 7 de mayo del 2020
Revisó y aprobó: <b>COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO CONSULTIVO EL DEPARTAMENTO DE NARIÑO</b>  EDGAR VILLOTA - rector - Universidad San Martín Sede Pasto CARLOS SOLARTE PORTILLA - rector - Universidad de Nariño VICTOR HUGO VILLOTA ALVARADO - rector - Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto FILIPO MORAN - presidente - Academia de medicina – capítulo Nariño y Comité de Ética Médica – capítulo Nariño ANDRÉS RICAURTE - presidente - Asociación Nariñense de Gineco obstetricia ANDREA CAICEDO - presidente - Representante Asociación Colombiana de Medicina Interna – capítulo Nariño ANDERSON ROCHA - representante - Asociación Colombiana de salud Pública - Nodo Nariño MARÍA ALEJANDRA DELGADO - presidente - Asociación Colombiana de Pediatría capítulo Nariño			