



ABECÉ

Apoyo del diagnóstico por laboratorio en el marco de la pandemia por COVID-19 en Colombia.

En diciembre de 2019, la detección del virus SARS CoV-2, causante de la COVID-19, fue posible gracias al desarrollo de pruebas diagnósticas de laboratorio en Wuhan-China. En la actualidad, mediante la ejecución de estas pruebas, ha sido posible establecer la presencia del virus en los diferentes países del mundo.

¿Qué es una prueba de laboratorio clínico?

Es un análisis que, mediante una serie de procesos y reacciones realizadas en un laboratorio, tiene como objetivo identificar la presencia o ausencia de un elemento y así aportar información valiosa que permite confirmar o descartar una enfermedad. Puede ser realizada en muestras de origen humano, como por ejemplo sangre, tejidos, secreciones respiratorias, orina, heces entre otras.

¿Qué detectan las pruebas de laboratorio utilizadas durante la pandemia de COVID-19?

Hay dos opciones de lo que pueden detectar:

- a. El virus SARS CoV-2 mediante el hallazgo de unas de sus partes como son:
 - i. ácidos nucleicos
 - ii. proteínas específicas

b. Los anticuerpos o defensas que generan las personas contra este virus.

¿Qué características permiten describir a las pruebas de laboratorio utilizadas durante la pandemia de COVID-19?

| UTILIDAD | QUÉ ELEMENTO DETECTA LA PRUEBA | METODOLOGÍA | MUESTRA | NOMBRE COMÚN |
|---|--|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Detectar portadores del virus SARS CoV-2 y así definir manejo clínico oportuno y evitar contagios. | Virus SARS CoV-2: ácidos nucleicos | RT-PCR | Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo | PCR |
| | Virus SARS CoV-2: proteínas | Inmunocromatografía | Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo | “Antígeno” “Rápidas” |
| Detecta a las personas que han tenido contacto con el virus SARS CoV-2 pero no identifica quién lo tiene. | Anticuerpos contra el virus SARS CoV-2 | Inmunocromatografía | Sangre | “Serológicas” “Rápidas” |

Orientaciones para usar correctamente las pruebas de laboratorio

Se deben tener en cuenta **todas** estas orientaciones:

- **Definir el objetivo del uso de la prueba:**
 - Saber si se es portador o no del virus SARS CoV-2 (identificación de partes del virus).
 - Saber si se ha tenido contacto con el virus SARS CoV-2 (detección de anticuerpos contra el virus).
 - Confirmar o descartar un caso de COVID-19.
- **Establecer criterios epidemiológicos:**
 - Contacto con casos confirmados o probables de Covid-19.
 - Situaciones de riesgo de contagio.
- **Establecer criterios clínicos:**
 - Presencia o ausencia de síntomas.

- Tiempo de evolución de los síntomas o de la exposición a la fuente de contagio.

| NOMBRE POPULAR | QUÉ DETECTAN | USO EN PERSONAS SINTOMÁTICAS |
|----------------------|-----------------------------|---|
| PCR | El virus: su ácido nucleico | 5-10 días después de inicio de síntomas |
| Antígeno | El virus: unas proteínas | 5-10 días después de inicio de síntomas |
| Rápidas, serológicas | Anticuerpos contra el virus | 14 días después de inicio de síntomas |

- **Personas asintomáticas**

- La mejor prueba es la de RT-PCR cuando se usa en población general.
- Si se ha tenido contacto estrecho con un caso confirmado de Covid-19 se pueden usar pruebas para detección de proteínas del virus (“antígeno”).
- NO USAR pruebas para anticuerpos.

- **Realizándola en un contexto específico y orientado por médico o autoridad sanitaria**

- En la atención clínica.
- En una investigación epidemiológica de campo.
- En búsquedas activas de casos.

- **Aplicando los cinco correctos desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado**

- Paciente correcto.
- Prueba correcta.
- Muestra correcta.
- Momento correcto.
- Condiciones de proceso y talento humano correcto.

- **Realizando una correcta interpretación de los resultados**

Por el médico o la autoridad sanitaria teniendo en cuenta el tiempo de evolución de los síntomas y las pruebas realizadas. Las pruebas que detectan al virus, tienen la mayor probabilidad de ser positivas entre el día 5 y 11 de inicio de síntomas, antes o después de este tiempo, la probabilidad de captar al virus disminuye. Las que identifican a los anticuerpos, empiezan a ser positivas a partir del día 12 después del inicio de síntomas.

Cuando una persona presenta un resultado positivo para una prueba que detecta al virus SARS CoV-2, esto debe ser reportado de inmediato por el profesional o laboratorio que hizo la identificación a la secretaría de salud del municipio correspondiente para que se realice la investigación de campo respectiva o se brinde la asesoría sobre el tema. En especial, cuando el caso ocurre en ambientes con concentración humana como son empresas, instituciones prestadoras de servicios de salud, hogares geriátricos, guarderías, para que sea la autoridad sanitaria quien defina el procedimiento a seguir que va más allá de realizar pruebas de laboratorio aisladas. En estas situaciones, no se debe hacer pruebas para detección de anticuerpos ya que el contagio se interrumpe solo identificando al portador del virus.

Debido a la evolución natural de la infección, una persona puede tener, por ejemplo:

- Una prueba de RT-PCR positiva y una de anticuerpos negativa, indicando que es portador del virus, puede transmitirlo y por lo tanto, debe permanecer en aislamiento por 10 días
- Una prueba para identificación de anticuerpos positiva y una de RT-PCR negativa debido a que el virus ya no es detectable porque ya se ha eliminado
- Una prueba de RT-PCR positiva y a los pocos días negativa debido a que el virus ya no es detectable porque ya se ha eliminado.

¿Cómo se procuran la seguridad y confiabilidad de los resultados de estas pruebas??

- Mediante el trabajo del INVIMA que consiste en la emisión de alertas y el otorgamiento del registro sanitario una vez se cumplan de los requisitos exigidos para la comercialización de los reactivos.
- A partir del proceso de habilitación de prestadores de servicios de salud con el cual las Secretarías Departamentales de Salud y Distrital de Bogotá, verifican el cumplimiento de los requisitos relacionados con infraestructura y talento humano
- Con la implementación de procesos de calidad al interior de los laboratorios clínicos y de buenas prácticas de laboratorio
- Verificando, mediante validaciones realizadas por el Instituto Nacional de Salud y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, las condiciones de sensibilidad y especificidad de los reactivos utilizados. La sensibilidad es la capacidad de detectar a los verdaderos positivos y evitar los falsos negativos y la especificidad, identificar a los verdaderos negativos y evitar los falsos positivos.

- Con el aval otorgado por el Instituto Nacional de Salud a los laboratorios que pueden realizar las pruebas de RT-PCR para diagnóstico del virus SARS CoV-2

Aclaraciones finales

- Definir quién tiene un caso de Covid-19, depende de síntomas, antecedentes de contacto con el virus y resultados de pruebas de laboratorio cuando se considera pertinente su realización.
- Las pruebas de RT-PCR son las apropiadas para hacer búsqueda activa de casos en población general y asintomática. Nunca se deben usar pruebas para detección de anticuerpos en asintomáticos ya que en estas personas, los anticuerpos son casi indetectables. Tampoco en lo que llaman tamizajes empresariales o poblacionales.
- Si una persona tiene sospecha de que puede haberse contagiado del virus SARS CoV-2 o tiene síntomas de Covid-19, debe dar aviso a su EPS o comunicarse con la Secretaría de Salud respectiva con el fin de que le orienten el diagnóstico clínico, la toma de los exámenes requeridos y las acciones con sus posibles contactos. Igualmente, si una empresa conoce de un caso confirmado o probable de Covid-19 o de un portador asintomático dentro de sus trabajadores, debe dar aviso a la Secretaría de Salud de su ciudad para que realicen las acciones respectivas y no actuar por iniciativa propia.

Si se desea más información sobre este tema, existe alguna inquietud relacionada con el Covid-19 o se requiere orientación, comunicarse con la Secretaría de Salud Municipal o Departamental de su jurisdicción. En el documento “Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por (COVID-19) en Colombia”, ubicado en <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Documentos-tecnicos-covid-19.aspx> y directamente ingresando a <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf> está más detallado el uso de las pruebas de laboratorio.

Este lineamiento puede ser actualizado de acuerdo a como avance la situación de COVID-19.

Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Septiembre de 2020

