

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, SEPTIEMBRE DE 2021**

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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 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 extra mural, vigilancia epidemiológica, poblaciones confinadas 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 transmisión y describe las directrices para el aislamiento selectivo sostenible.

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 (tercera edición) de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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 2020¹
15. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios - INS

5. Definiciones

Aislamiento: es la medida consistente en la restricción de movimiento y contacto social que deben seguir las personas diagnosticadas 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.

¹ Circular 41 de 2020: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2041%20de%202020.pdf

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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.

Cuarentena: Consiste en restringir el movimiento de las personas sanas que pueden haber estado expuestas al virus, pero no están enfermas.

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 las proteínas estructurales 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), 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.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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

6.1 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 diagnósticas².

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/psp02-lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf>

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**, 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 inglés), luego se detectan pequeñas secuencias del genoma viral mediante PCR en tiempo real, por lo cual, es la prueba

² 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.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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.

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 infección³.

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.

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

³ 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

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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 ($ct \leq 25$), normalmente obtenidos en pacientes sintomáticos tempranos (5 a 7 días de la enfermedad).

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.

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.

7. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19

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

- Fecha de inicio de síntomas o la fecha en la cual la persona tuvo contacto con un caso sospechoso, probable o confirmado por COVID-19.
- Tipo de muestra (vías respiratorias altas o bajas).
- Metodología de la prueba a realizar.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

Ilustración 1. Línea de tiempo para la toma de pruebas diagnósticas de COVID-19.

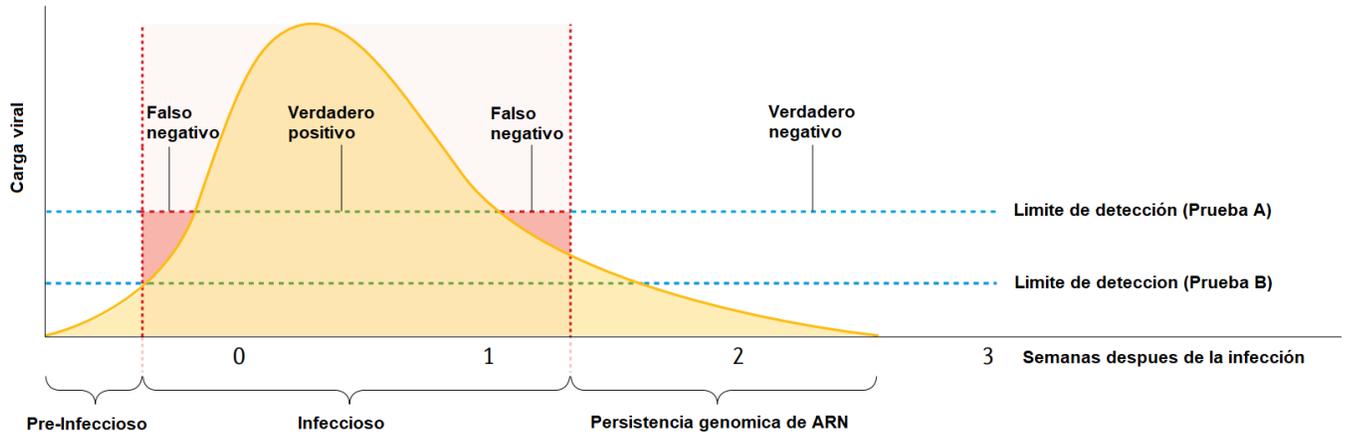


Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. 2020

En la ilustración 2 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.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

Ilustración 2. Análisis de sensibilidad de acuerdo con la prueba diagnóstica y la dinámica viral



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

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:

- Caso sospechoso o probable COVID-19 atendida en el servicio de urgencias.
- Caso sospechoso o probable COVID-19 que se encuentre hospitalizada.
- Persona que fallece por probable COVID-19, en las primeras 6 horas *post mortem*.
- Trabajadores de la salud con probable COVID-19 con cualquier grado de severidad.
- Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio que presente sintomatología de COVID-19.
- Contacto estrecho de persona fallecida por COVID-19 confirmado.
- Contacto estrecho asintomático del caso confirmado por COVID-19, en el marco del programa PRASS.
- Otras personas que a criterio médico epidemiológico deberían hacerse la prueba.

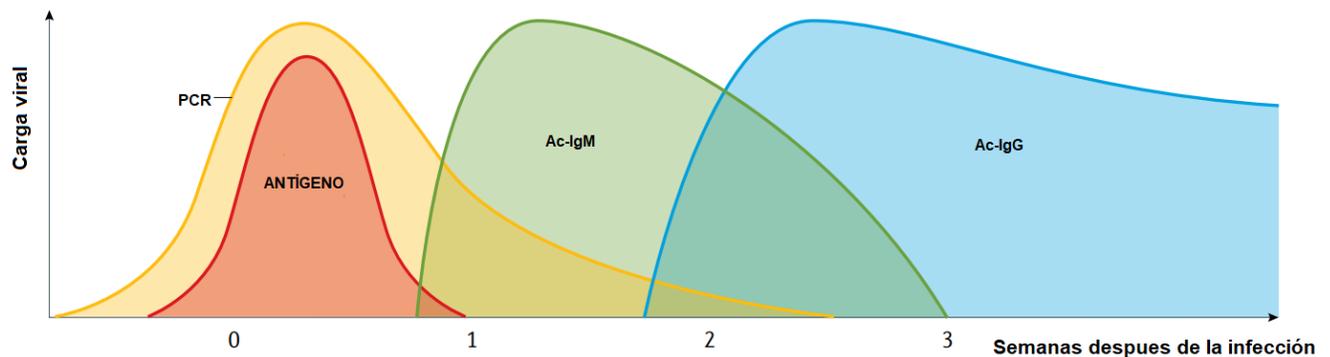
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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 recomienda aplicar con criterio clínico y epidemiológico teniendo en cuenta los tiempos de exposición al virus en los siguientes casos:

- Contacto estrecho asintomático del caso confirmado, en el marco del programa PRASS
- Persona con síntomas de menos de 11 días, atendida en ámbito de urgencias u hospitalización y grupos poblacionales priorizados con o sin factor de riesgo.
- En los servicios ambulatorios o domiciliarios, a personas sintomáticas con o sin factor de riesgo.
- 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 personas que vivan en zonas rurales dispersas y no se cuente con pruebas moleculares RT-PCR.

Ilustración 3. Análisis viral (PCR, Antígeno y anticuerpos)



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

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

7.3 Conducta a seguir según ámbito y resultado de la prueba

7.3.1 Personas atendidas en servicio de urgencias y hospitalización

- a) Se realiza la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Se debe indagar la fecha de inicio de síntomas para establecer si el tiempo transcurrido es el indicado para realizar la prueba; si ya cuenta con síntomas, en etapas iniciales, se recomienda una prueba de PCR, si es mayor de 5 días de sintomatología se puede también tomar una prueba de detección de antígeno, si esta última se realiza antes de los 5 días de síntomas hay que tener en cuenta que la sensibilidad de la prueba es menor. Ante la persistencia de los síntomas considerar repetir la prueba de antígeno o realizar prueba de PCR⁴.
- b) Si la prueba tiene resultado positivo, se confirma el diagnóstico y se inicia el rastreo de contactos estrechos, de la misma manera, se debe implementar las medidas de aislamiento obligatorio en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.
- c) 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 con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- d) Si a los 10 días del aislamiento continúa con síntomas, se debe realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19.
- e) 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 en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso y se realiza nueva prueba de RT-PCR o prueba de detección de antígeno entre las 48 a 72 horas de la primera prueba. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19 y se realizan los literales b, c, y d del presente numeral. Si es negativa esta segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.

⁴ 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

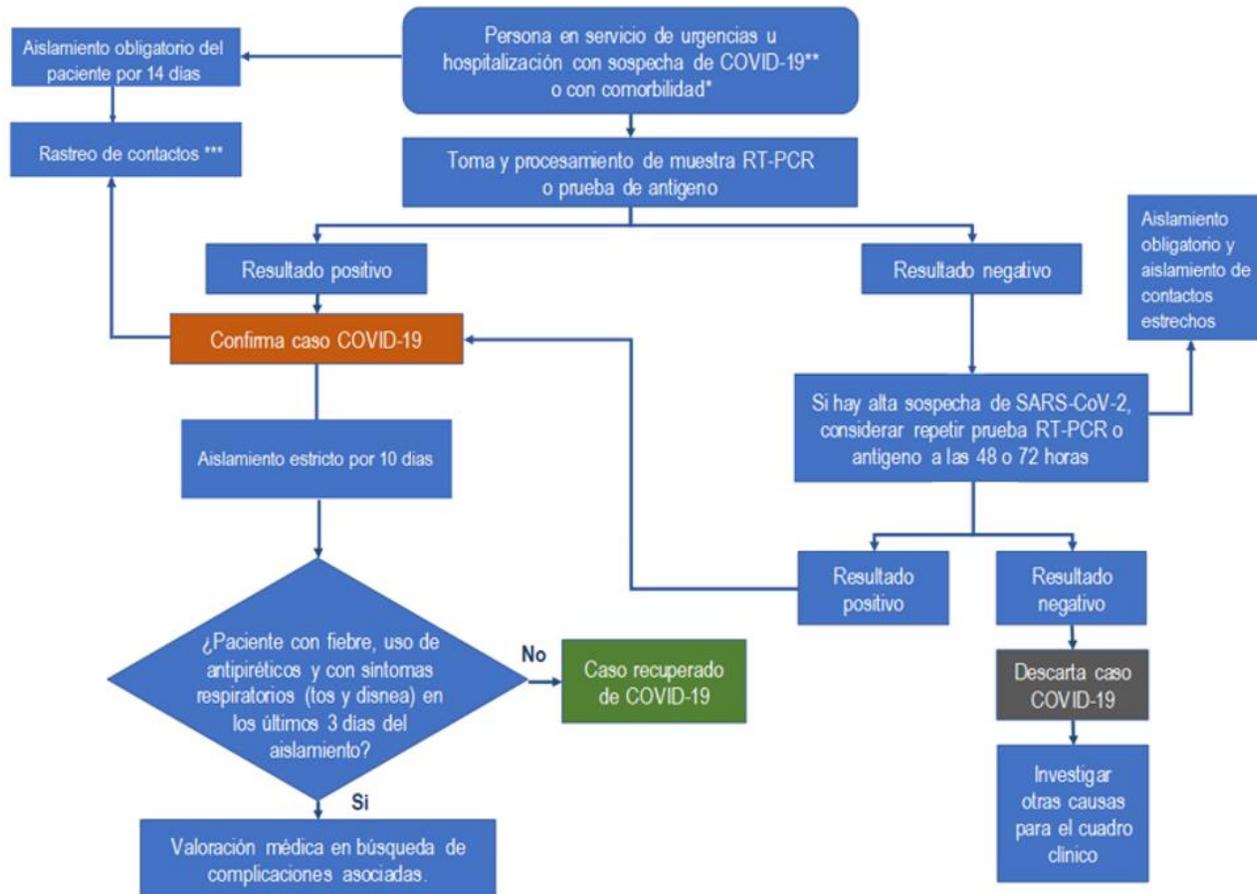
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

f) Una vez descartada la presencia de COVID-19, se deben buscar otros agentes, según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda -IRA del INS (códigos: 345 y 348), el caso debe ser confirmado por el laboratorio cuando cumpla con la definición de caso y se identifique agente etiológico como influenza u otros virus respiratorios o aislamiento bacteriano. Circular conjunta 031 de 2018⁵.

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

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento y entidades territoriales, para el caso de personas no afiliadas, deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que éste sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

Flujograma 1. Persona en hospitalización o urgencias con sospecha de COVID-19



⁵ Ministerio de Salud y Protección Social, Circular 031 de 2018 conjunta con INS, que puede ser consultada en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-conjunta-31-de-2018.pdf>

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Nota: Considerar aislamiento por 10 días después de alta hospitalaria

* Comorbilidades: diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo con sintomatología de COVID-19.

** 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).

*** Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

7.3.2 Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio

- a) Se realiza la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Se debe indagar la fecha de inicio de síntomas para establecer si el tiempo transcurrido es el indicado para realizar la prueba; si tiene menos de 5 días se recomienda una prueba de PCR y si es mayor de 5 días de sintomatología una prueba de detección de antígeno. Si esta última se realiza antes de los 5 días de inicio de síntomas hay que tener en cuenta que la sensibilidad de la prueba es menor. Ante la persistencia de los síntomas y con prueba con negativa, considerar repetir la prueba de antígeno o realizar prueba de PCR.
- b) Si la prueba tiene resultado positivo, se confirma el diagnóstico y se inicia el rastreo de contactos estrechos, de la misma manera, se debe implementar las medidas de aislamiento obligatorio en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.
- c) 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 con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- d) Si a los 10 días del aislamiento continúa con síntomas, se debe realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones asociadas a COVID-19.
- e) 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 en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso y se realiza nueva prueba de RT-PCR o prueba de detección de antígeno entre las 48 a 72 horas de la primera prueba. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19 y se realizan los literales b, c, y d del presente numeral. Si es negativa esta

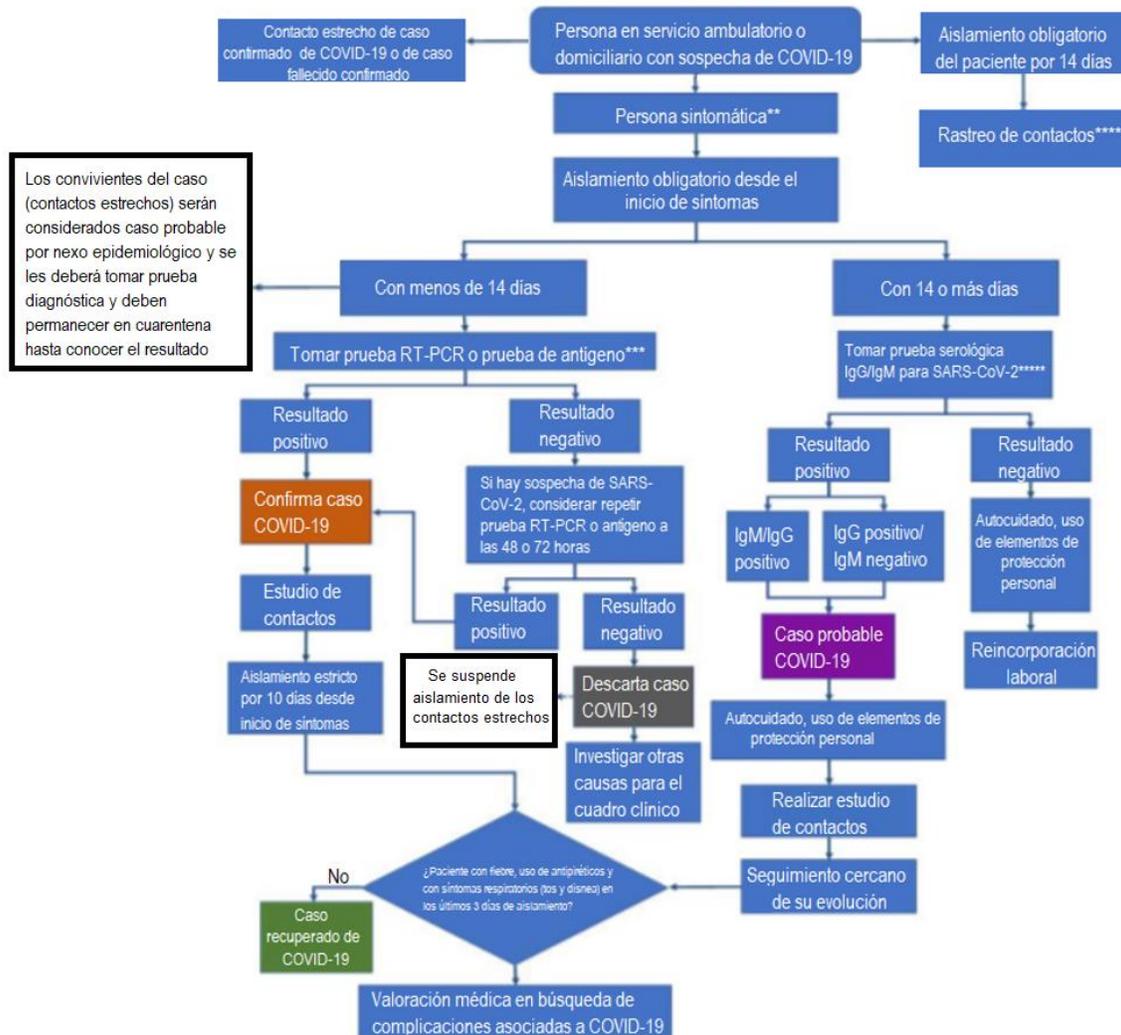
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

- f) Una vez descartada la presencia de COVID-19, se deben buscar otros agentes, según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda -IRA (códigos: 345, 348), el caso debe ser confirmado por el laboratorio cuando cumpla con la definición de caso y se identifique agente etiológico como influenza u otros virus respiratorios o aislamiento bacteriano.

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento y entidades territoriales, en el caso de personas no aseguradas, deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

Flujograma 2. Personas atendidas en servicios ambulatorio o domiciliario con sospecha de COVID-19



Los convivientes del caso (contactos estrechos) serán considerados caso probable por nexo epidemiológico y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado

Se suspende aislamiento de los contactos estrechos

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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

(I) IgM/IgG positivo: Indica exposición previa al virus o infección reciente. (II) IgM positivo/IgG negativo: No interpretable. (III) 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 establecimiento 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 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.

**** Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado.

***** No es una prueba diagnóstica habla de exposición al virus.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

7.3.3. Trabajadores en el ámbito de la salud. Incluye profesionales de la salud 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).

7.3.3.1. 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.

- 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 Trabajo⁶ y las demás citadas en el numeral 6 de la Resolución 777 de 2021⁷.
- b) Cuando la transmisión 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

⁶ Decreto Único del Sector Trabajo 1072 de 2015

⁷ 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”

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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. Lo anterior con el fin de minimizar el potencial de transmisibilidad del virus que puede ser antes de iniciar los síntomas o los primeros días del inicio de los mismos. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.
- d) Si la prueba RT-PCR o antígeno es positiva, se confirma el diagnóstico y se debe realizar el rastreo de sus contactos, el seguimiento clínico cercano, el aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 10 días desde la fecha de inicio de síntomas.
- e) 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 con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- f) Si la prueba RT-PCR 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 entre las 48 a 72 horas de la primera. 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.
- g) 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: Las entidades encargadas del aseguramiento deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

7.3.3.2. Asintomático

- 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 Trabajo⁸ y las demás citadas en el numeral 6 de la Resolución 777 de 2021⁹.
- b) Cuando la transmisión 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) Para el **trabajador de la salud asintomático**, realizar entre el día cinco y siete, del contacto estrecho con caso o fallecido confirmado o situación de riesgo informada por el trabajador, la prueba de RT-PCR. Si la prueba es positiva se confirma el caso y se debe iniciar el rastreo de sus contactos, el seguimiento clínico y el aislamiento estricto por 10 días (se deben contar 10 días de aislamiento a partir de la toma de la muestra), según lo establecido en el programa PRASS. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.
- d) Si esta prueba de RT-PCR es negativa el aislamiento debe ir hasta completar 14 días desde la exposición, se le deben dar recomendaciones generales y este se podrá reincorporar al trabajo al completar el aislamiento, siempre y cuando no presente síntomas.
- e) 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 y se realizan las acciones del literal b del presente apartado. Si esta segunda prueba sale negativa, se repite a las 72 horas. Si esta vuelve a salir negativa se descarta

⁸ Decreto Único del Sector Trabajo 1072 de 2015

⁹ 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”

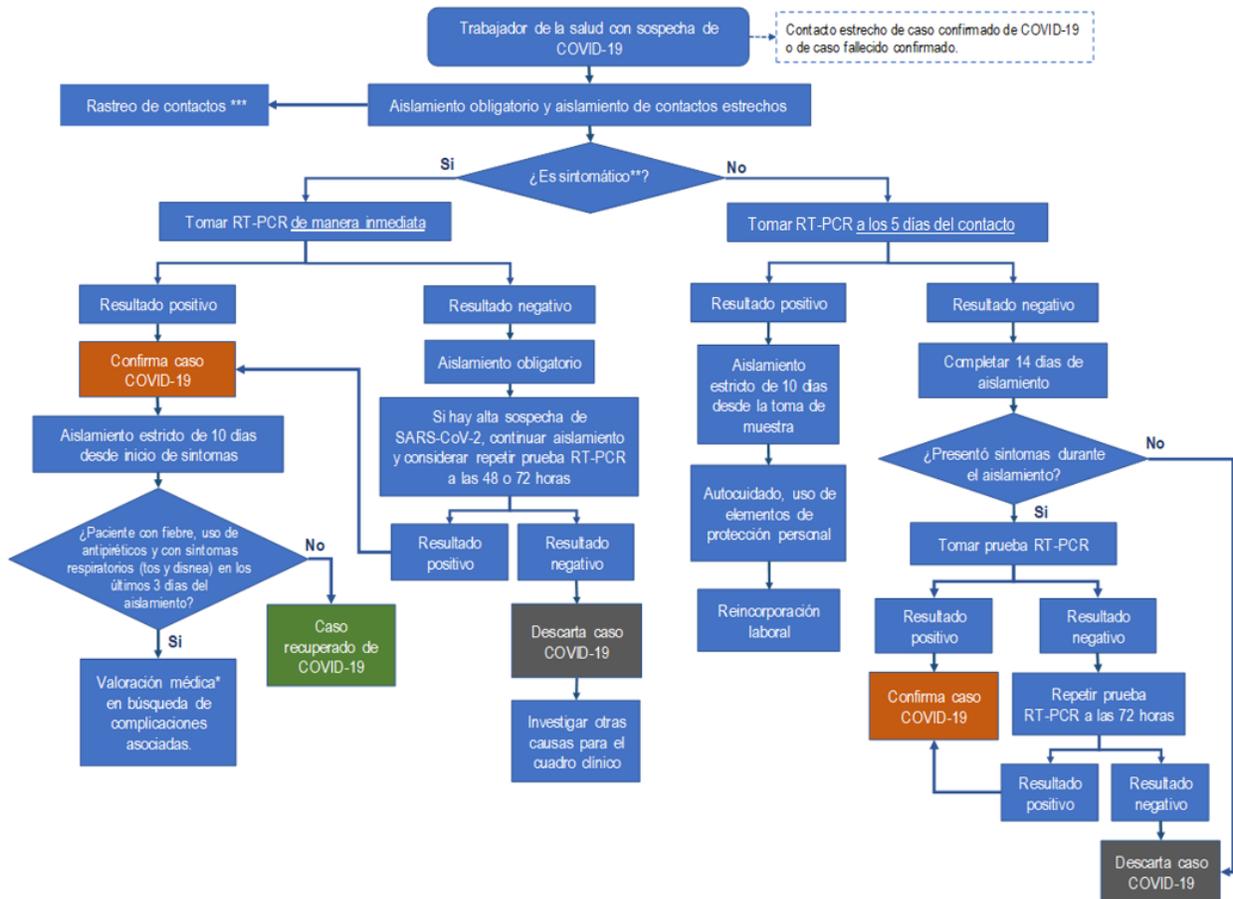
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

caso y se debe investigar otros agentes etiológicos como influenza u otros virus respiratorios, así como agentes bacterianos. Según criterio médico se establece aislamiento o se reincorpora al trabajo con instrucciones de consulta ante signos de alarma y recomendaciones generales.

- f) Es función de los prestadores de servicios de salud otorgar una incapacidad médica a los trabajadores del sector salud, al personal administrativo de aseo, vigilancia y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del SARS-COV-2/ COVID 19, cuando tengan diagnóstico positivo con o sin síntomas, para SARS-COV-2/ COVID 19 (artículo 16, ítem 16.14 del Decreto 1374 de 2020).
- g) El empleador deberá realizar seguimiento a aquellos trabajadores de salud asintomáticos en coordinación con la ARL y las entidades encargadas del aseguramiento, donde se establezca un plan de muestreo para la realización de pruebas de detección de PCR o antígeno.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

Flujograma 3. Trabajador de la salud con sospecha de COVID-19



Nota: Considerar aislamiento por 10 días después de 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.

*** Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

7.3.5 Persona asintomática que es contacto estrecho de un caso sospechoso, probable o confirmado por COVID-19

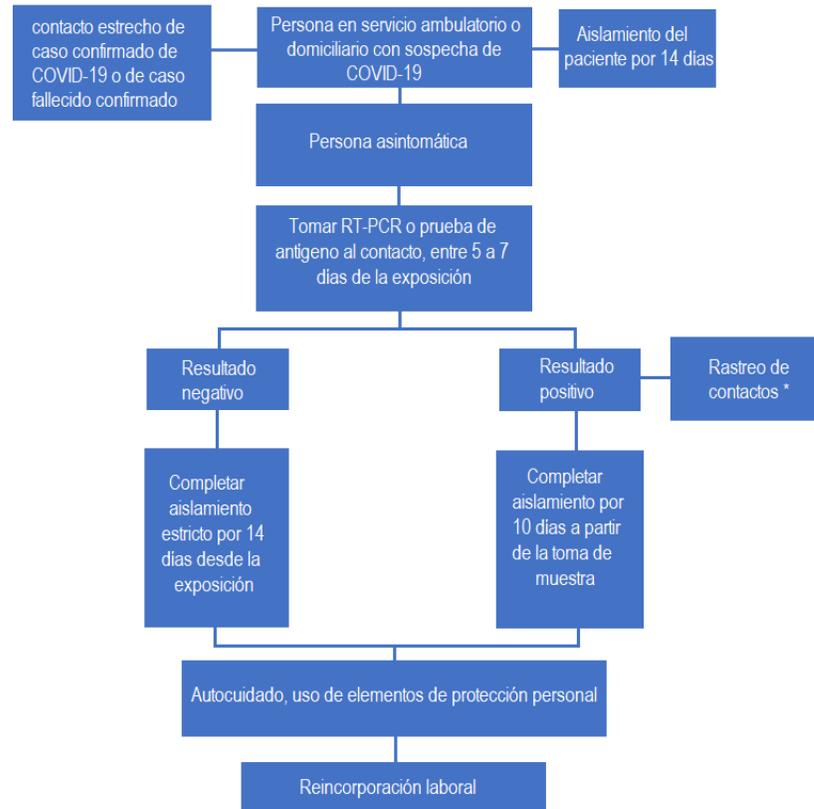
- a) Los contactos estrechos asintomáticos convivientes o no convivientes del caso sospecho, probable o confirmado de COVID-19, deberán contactar a sus respectivas entidades encargadas del aseguramiento o entidades territoriales u hospitales públicos, para el caso de personas no aseguradas, para informar la situación y solicitar la realización de la prueba RT- PCR o prueba de detección de antígeno. Se debe indagar la fecha del contacto con el caso sospechoso, probable o confirmado de COVID-19 para establecer el tiempo de realización de la prueba; se recomienda una prueba de PCR, si es mayor de cinco días de la fecha de contacto. Si se toma una prueba de detección de antígeno, se debe tener en cuenta que la sensibilidad de la prueba es menor, si el resultado es negativo y ante presencia de síntomas considerar repetir la prueba de antígeno o realizar prueba de PCR¹⁰.
- b) Si el resultado es positivo en asintomáticos, se confirma el caso y se continua con el aislamiento estricto hasta completar 10 días. Si es negativa, y continua asintomático, completar los 14 días de aislamiento, conservar las medidas de prevención y autocuidado.
- c) Se considera **caso recuperado** cuando han pasado 10 días desde la toma de la prueba y continua asintomático.
- d) Durante el rastreo de casos en el marco del programa PRASS se deberán seguir las instrucciones para el rastreo de contactos.

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento o entidades territoriales, para el caso de personas no aseguradas deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

¹⁰ 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

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Flujograma 4. Persona asintomática que es contacto estrecho de un caso sospechoso, probable o confirmado por COVID-19.



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

* Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

7.3.6 Personas vacunadas

De acuerdo a lo establecido en la guía de los “Centers for Disease Prevention and Control” (CDC) sobre las pruebas virales del SARS-CoV-2, se indica que la aplicación previa de una vacuna contra COVID-19, no afectará los resultados de las pruebas virales del SARS-CoV-2 (RT-PCR o antígeno). En consecuencia, un resultado positivo en una prueba viral (RT-PCR o antígeno) en personas con signos o síntomas

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

compatibles con COVID-19 indican que la persona tiene COVID-19, independientemente de su estado de vacunación.

Por lo anterior, estas son cinco razones por las cuales el CDC recomienda seguir realizando pruebas COVID-19 (independientemente del esquema de vacunación):

1. No se ha establecido el tiempo exacto de protección que otorgan las diferentes vacunas.
2. Los estudios de efectividad han evidenciado muy buenos resultados frente a la protección de enfermedad severa, hospitalización y muerte, sin embargo, una persona vacunada se puede contagiar con el virus sin tener síntomas y contagiar a otros.
3. En la actualidad no se conoce cuál es la eficacia de las vacunas contra todas las variantes del virus, es probable que lo sea más con unas y menos con otras.
4. Las pruebas diagnósticas permiten conocer la circulación viral.
5. Pese a estar vacunados, si presenta síntomas asociados a coronavirus o si es contacto estrecho de un caso confirmado o sospechoso, es necesario hacerse una prueba diagnóstica.

Nota: Debido a los linajes y variantes de interés o preocupación emergentes, las personas con esquema de vacunación completo¹¹ contra COVID-19 y que sean contactos estrechos con un caso positivo o sospechoso deberá realizarse una prueba diagnóstica (PCR o antígeno) cinco días después de la exposición incluso al no presentar síntomas. Revisar el numeral siete para ampliar la información.

7.3.6.1. Persona vacunada asintomática contacto estrecho con casos sospechosos o confirmados de COVID-19

A continuación, se describen los escenarios para el uso de pruebas e indicaciones de aislamiento en personas vacunadas que no presenten síntomas pero que han tenido contacto con un caso confirmado o sospecho de COVID-19.

7.3.6.1.1. Persona vacunada asintomática con esquema completo

- a) La persona asintomática con esquema de vacunación completo debe permanecer en aislamiento obligatorio hasta recibir el resultado de la prueba.

¹¹ Esquema completo de vacunación contra COVID-19: es cuando se han cumplido 14 días después de recibir las dos dosis o dosis única de acuerdo al tipo de vacuna utilizada.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

- b) La persona asintomática con esquema de vacunación completo deberá contactar a su respectiva entidad encargada del aseguramiento o a la Entidad Territorial, en caso de no estar asegurado, para informar la situación y solicitar la realización de la prueba RT-PCR o prueba de detección de antígeno. Se debe tener en cuenta la fecha de contacto estrecho con el caso confirmado o sospechoso, para establecer el tiempo y la prueba a realizar. La prueba recomendada es la PCR, sin embargo, si el tiempo de exposición es mayor de cinco días se recomienda una prueba de detección de antígeno, se debe tener en cuenta que la sensibilidad de esta prueba es menor.
- c) Si el resultado es positivo, se confirma el caso y se continua con el aislamiento estricto hasta completar 10 días a partir de la fecha de la toma de la muestra, en caso de continuar asintomático se considera **caso recuperado**.
- d) Al confirmarse el caso se debe indicar aislamiento obligatorio a los contactos estrechos hasta recibir el resultado de la prueba de los mismos. Se les debe tomar prueba a los 5 días posterior al contacto con el caso o en cualquier momento si presentan síntomas.
- e) Si el resultado de la prueba es negativo, se suspende el aislamiento de la persona y se reincorpora a las actividades cotidianas, conservando las medidas de prevención y autocuidado.
- f) Durante el rastreo de casos en el marco del programa PRASS se deberán seguir las instrucciones para el rastreo.

7.3.6.1.2. Persona asintomática vacunada con esquema incompleto

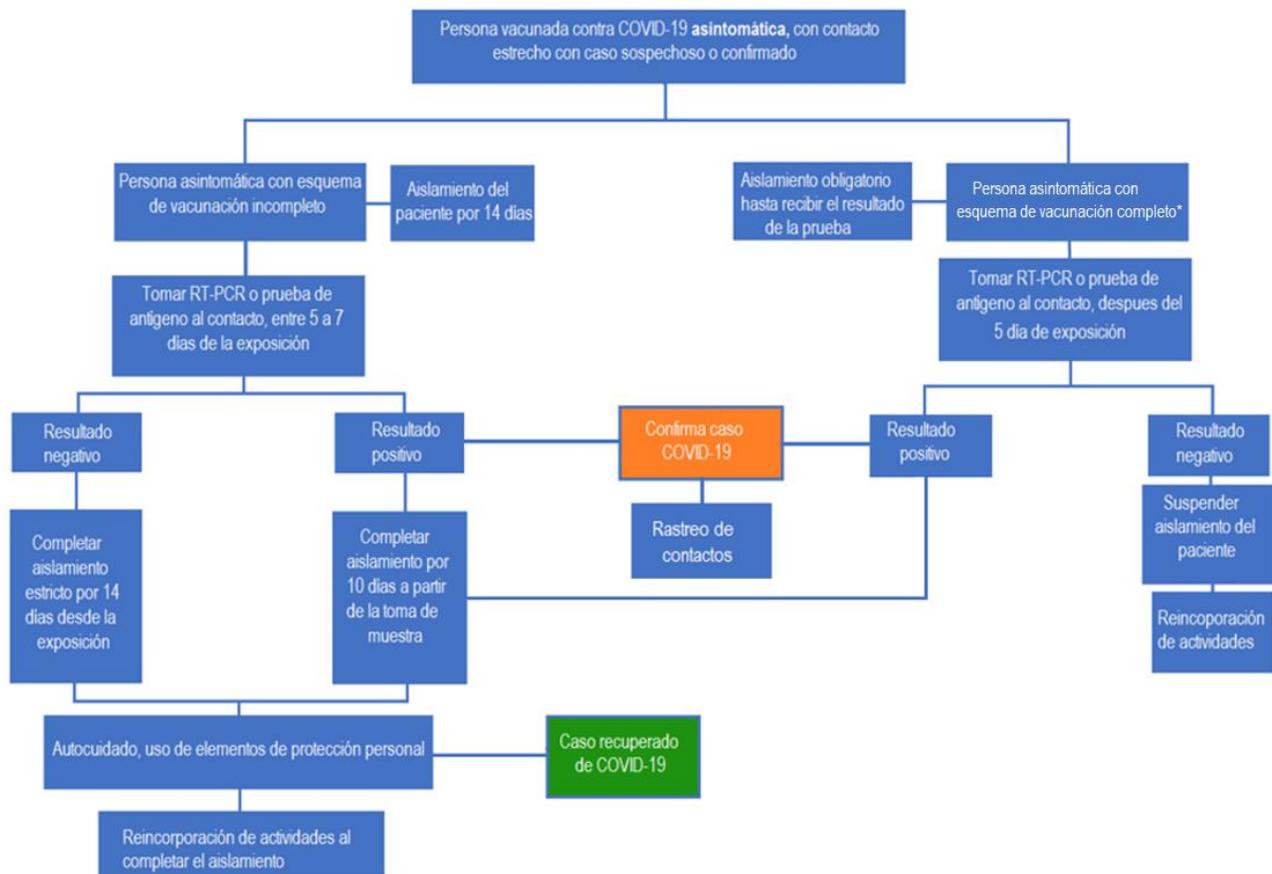
- a) La persona asintomática con esquema de vacunación incompleto debe permanecer en aislamiento obligatorio durante 14 días desde la fecha del último contacto con el caso.
- b) La persona asintomática con esquema de vacunación incompleto deberá contactar a su respectiva entidad encargada del aseguramiento o a la Entidad Territorial, en caso de no estar asegurado, para informar la situación y solicitar la realización de la prueba RT-PCR o prueba de detección de antígeno. Se debe tener en cuenta la fecha de contacto estrecho con el caso confirmado o sospechoso, para establecer el tiempo y la prueba a realizar. La prueba recomendada es la PCR, sin embargo, si el tiempo de exposición es mayor de cinco días se recomienda una prueba de detección de antígeno, hay que tener en cuenta que la sensibilidad de esta prueba es menor.
- c) Si el resultado es positivo, se confirma el caso y se continua con el aislamiento estricto hasta completar 10 días a partir de la fecha de la toma de la muestra, en caso de continuar asintomático se considera **caso recuperado**.
- d) Al confirmarse el caso se debe indicar aislamiento obligatorio a los contactos estrechos hasta recibir el resultado de la prueba de los mismos. Se les debe tomar prueba a los 5 días posterior al contacto con el caso.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

- e) Si es negativa, se debe completar el aislamiento estricto por 14 días desde la exposición para su reincorporación a las actividades cotidianas, conservando las medidas de prevención y autocuidado.
- f) Durante el rastreo de casos en el marco del programa PRASS se deberán seguir las instrucciones para el rastreo.

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento y las entidades territoriales, en el caso de personas no aseguradas, deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

Flujograma 5. Persona vacunada asintomática contacto estrecho con casos sospechosos o confirmados de COVID-19.



 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

* Esquema completo de vacunación contra COVID-19: es cuando se han cumplido 14 días después de recibir las dos dosis o dosis única de acuerdo al tipo de vacuna utilizada.

** Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

7.3.6.2. Persona vacunada sintomática

Para el estudio persona vacunada **sintomática con cualquier grado de severidad** según protocolo Infección Respiratoria Aguda (IRA) o que sea contacto estrecho de caso confirmado de COVID-19 o caso fallecido confirmado, se debe realizar la prueba RT-PCR de SARS-CoV-2 o de antígeno de hisopado naso u orofaríngeo.

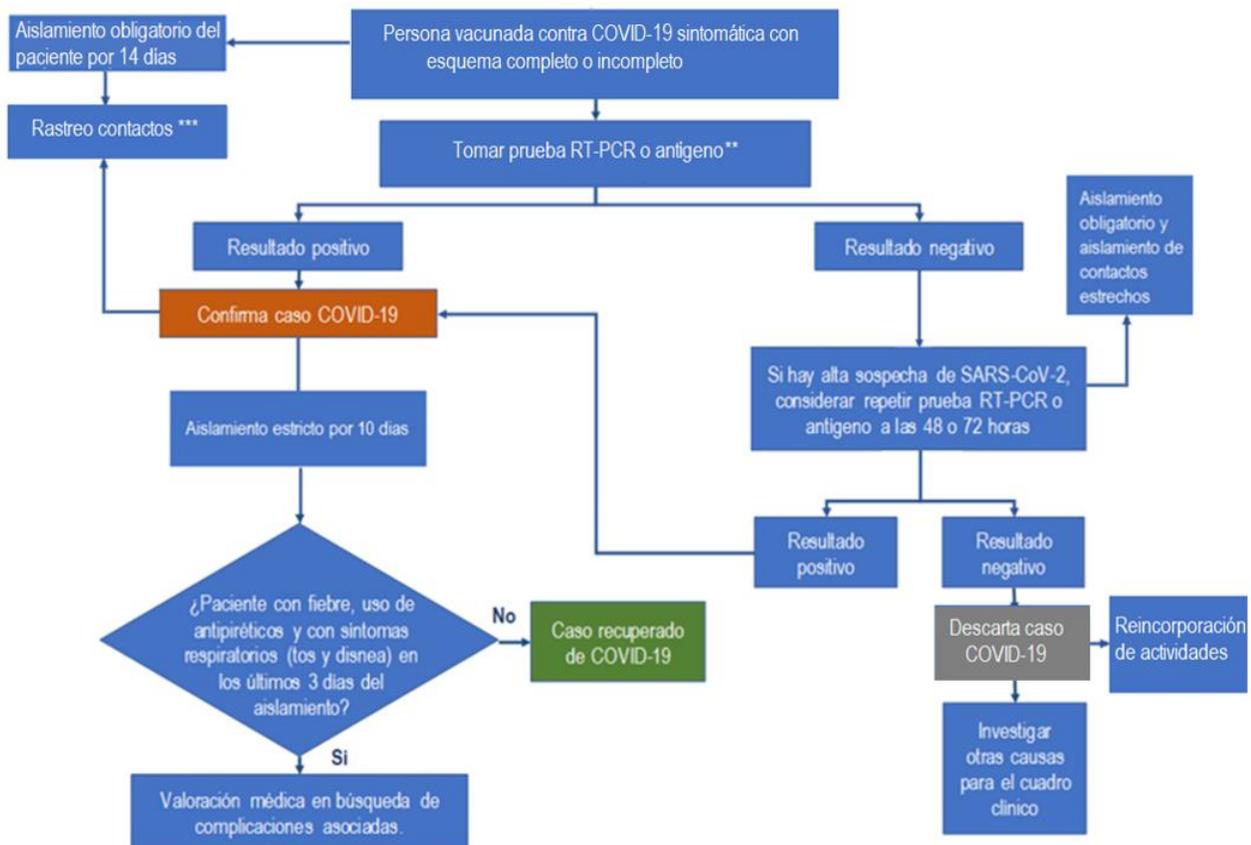
- a) La persona vacunada que presenta síntomas debe permanecer en aislamiento obligatorio hasta recibir el resultado de la prueba.
- b) La persona sintomática vacunada deberá contactar a su respectiva entidad encargada del aseguramiento o a la Entidad Territorial, en caso de no estar asegurado, para informar la situación y solicitar la realización de la prueba RT-PCR o prueba de detección de antígeno. Se debe tener en cuenta la fecha de inicio de síntomas, para establecer el tiempo y la prueba a realizar. La prueba recomendada es la PCR, sin embargo, si el tiempo de inicio de síntomas es mayor de cinco días se recomienda una prueba de detección de antígeno.
- c) Si la prueba RT-PCR o de antígeno es positiva, se confirma el diagnóstico y se debe realizar el rastreo de sus contactos, el seguimiento clínico cercano, el aislamiento obligatorio por 10 días desde la fecha de inicio de síntomas.
- d) Si la prueba RT-PCR inicial o de antígeno 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 entre las 48 a 72 horas de la primera. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19 y se realizan los literales b y c del presente numeral. Si es negativa esta segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión 08

- e) 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.
- f) 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 con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento y las entidades territoriales, en el caso de personas no aseguradas, deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

Flujograma 6. Persona vacunada sintomática



 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

* Esquema completo de vacunación contra COVID-19: es cuando se han cumplido 14 días después de recibir las dos dosis o dosis única de acuerdo al tipo de vacuna utilizada.

** Verificar en el numeral 6.1 (Tipo de prueba) de este documento.

*** Los contactos estrechos serán considerados como casos sospechosos y se les deberá tomar prueba diagnóstica y deben permanecer en cuarentena hasta conocer el resultado.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social 2021.

7.3.7 Personas fallecidas 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. 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).

7.3.7.1 Persona que es contacto estrecho de un caso fallecido confirmado con COVID-19

- a) Los contactos estrechos sean convivientes o no con el fallecido, deben permanecer en aislamiento estricto por 14 días y tomarse la prueba luego del quinto día con el contacto fallecido y seguir la conducta de acuerdo al estado de vacunación descrito en el numeral 7.3.6 de este documento.
- b) Los contactos estrechos del caso fallecido deberán contactar a su respectiva Entidad Encargadas del Aseguramiento o las entidades territoriales, en el caso de personas no aseguradas, para informar la situación y solicitar la realización de la prueba PCR o prueba de detección de antígeno. Se debe indagar la fecha de inicio de síntomas o contacto para establecer el tiempo de la prueba a realizar; si ya cuenta con síntomas se

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

recomienda una prueba de PCR y si es mayor de cinco días una prueba de detección de antígeno.

- c) Los contactos estrechos asintomáticos de un fallecido confirmado por COVID-19, deberán tomarse una prueba PCR 5 días después de haber tenido contacto con el caso.
- d) Si el resultado es positivo, se confirma el caso y se continúa con el aislamiento estricto hasta completar 10 días desde la toma de la muestra. Si es negativa, completar los 14 días de aislamiento, conservando las medidas de autocuidado y prevención. De igual manera, se debe realizar la notificación temprana en caso de aparecer síntomas.

NOTA: Las entidades encargadas del aseguramiento y las entidades territoriales, en el caso de personas no aseguradas, deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

8 Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados

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. 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 2020¹²).
- 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).
- 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:

¹² 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>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

<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 prueba¹³.
- 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 Estrategia diagnóstica para COVID-19 en zona rural dispersa

Para implementar estrategias diagnósticas para COVID-19 en zona rural dispersa, se debe tener en cuenta los lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 y el programa PRASS (COVID-19) en Colombia, que puede descargar 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>, donde se establecen las condiciones de toma, embalaje y transporte de dichas muestras, en condiciones de calidad, seguridad y con Elementos de Protección Personal – EPP.

¹³ 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>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Adicionalmente, los equipos de salud deberán considerar lo siguiente para implementar dicha estrategia:

- a. Seleccionar el tipo de prueba que contemple los tiempos de transporte de la muestra con el fin de prevenir su desnaturalización y/o contaminación, evitando que se presente un riesgo para el personal que toma o transporta la muestra.
- b. La prueba debe contar con registro Invima vigente.
- c. Si se selecciona una prueba de laboratorio utilizada en el Punto de Atención al Paciente –POCT (*Point-of -Care Testing, por sus siglas en ingles*), según lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 200 de 23 febrero de 2021¹⁴, deben estar apoyados por un laboratorio clínico habilitado, sea propio o contratado, para el asesoramiento en las fases preanalítica, analítica y post analítica de la prueba y sus controles de calidad internos y externos, así como, contar con la verificación del método y el aseguramiento de la calidad del mismo, el cual debe ser realizado según el protocolo emitido por el INS y que puede descargar del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/protocolo-de-verificacion-pruebas-poct-para-la-deteccion-del-sars-cov-2.pdf>.

11 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 Territorial de Salud en cabeza del Laboratorio de Salud Pública entra a realizar la debida verificación de la información registrada¹⁵.
- 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 aplicativo¹⁶.

¹⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 200 de 23 febrero de 2021: *Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente, dentro de la prestación integral de servicios de Salud*

¹⁵ Pasos para la inscripción en el RELAB: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>

¹⁶ Instructivo SISMUESTRAS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Instrucciones-usuario-sismuestras-serologicas-Ac-antigeno.pdf#search=manual%20sismuestras>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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”.

12 Reporte de los resultados de las pruebas

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>

El informe de los resultados emitidos debe contener además de los datos del paciente, fecha de la toma de la muestra, fecha de procesamiento de la muestra, el nombre de la prueba, la metodología y la interpretación del resultado.

13 Interpretación de resultados¹⁷

El resultado de la prueba para COVID-19 debe describir la forma de interpretación, teniendo en cuenta lo siguiente:

13.1. Interpretación de resultados en un caso sintomático COVID-19. La confirmación diagnóstica de COVID-19 está basada en la detección molecular del genoma viral (detección del RNA mediante PCR) o de sus proteínas (antígenos). Hasta el momento, con la evidencia científica disponible, se ha podido determinar que el virus puede ser detectado desde al menos 48 horas antes del inicio de síntomas (presintomáticos) y hasta 24 - 27 días de acuerdo con el tipo de muestra tomada (si en vías respiratorias altas o bajas), la calidad de la muestra y la metodología utilizada.

13.2. Interpretación de resultados en individuos asintomáticos sin nexo epidemiológico. En un individuo asintomático, cuando no se cuenta con una fecha que pueda ser utilizada como referencia, un resultado negativo con prueba de PCR o de Detección de Antígenos, puede ocurrir porque la cantidad de virus no es suficiente para ser detectada con la muestra tomada o la metodología utilizada, o porque el individuo se

¹⁷ lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 y el programa PRASS (COVID-19) en Colombia, que puede descargar 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>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

encuentra en el periodo posterior a la infección, o simplemente porque el individuo nunca ha estado infectado. Por lo tanto, un **resultado negativo no descarta una posible infección, por lo cual, se deben reforzar las medidas de autocuidado.** Si se obtiene un resultado positivo por prueba de PCR o de Detección de Antígenos, el resultado constituye un caso confirmado asintomático y el individuo deberá ser aislado.

14. Uso de Pruebas basadas en la detección de anticuerpos

Para la detección de anticuerpos que indican la exposición al virus SARS-CoV-2, se debe tener en cuenta que la enfermedad inicia con una fase asintomática (en promedio 4-7 días después de la exposición al virus), seguida por una fase aguda sintomática (en promedio 10-12 días), ella misma seguida por una fase de respuesta inmunológica humoral con producción de anticuerpos IgG/IgM (a partir del día 10 al 12, después del inicio de los síntomas). Es a partir de esta última fase donde se recomienda la realización de la prueba de anticuerpos.

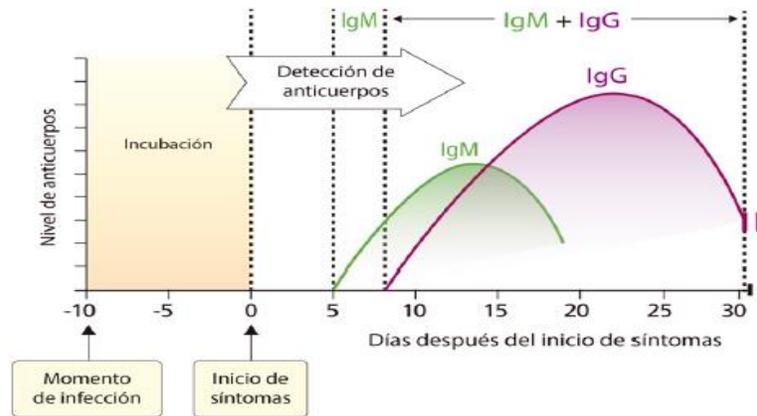
Los anticuerpos IgG e IgM se pueden detectar únicamente después de la seroconversión, durante toda la fase humoral y después de la recuperación en pacientes que sobreviven. Los ensayos basados en la detección de anticuerpos IgM/IgG pueden ayudar a realizar una evaluación retrospectiva de la tasa de infección.

Las pruebas serológicas no se deben usar como pruebas diagnósticas para COVID-19.

Las pruebas serológicas 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, como se muestra en la figura 3.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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

Adicionalmente, estas pruebas deben garantizar un rendimiento diagnóstico mínimo con una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%¹⁸, siendo útiles para estudios de seroprevalencia y determinar el porcentaje de personas expuestas al virus.

De acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), se necesita más investigación para el uso de pruebas serológicas (anticuerpos) en personas que han recibido una vacuna contra COVID-19. Actualmente, la evidencia disponible no es concluyente frente al uso de estas pruebas para la medición de la respuesta inmune a la vacuna contra el COVID-19. Si los resultados de la prueba de anticuerpos se interpretan incorrectamente, existe el riesgo potencial de que las personas tomen menos precauciones contra la exposición al SARS-CoV-2 y disminuyen las medidas de autocuidado aumentando el riesgo de infección y puede resultar una mayor propagación del virus¹⁹.

Existen varias metodologías disponibles para la detección de anticuerpos IgM/IgG en el mercado que se comercializan para la detección de SARS-CoV-2, sin embargo, estas pruebas deben validarse previo a su uso y aplicación debido a la reactividad cruzada con otros coronavirus que normalmente están presentes en la comunidad provocando que la interpretación de los resultados sea inespecífica (ver anexo técnico INS)²⁰.

¹⁸ 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.

¹⁹ FDA Safety Communication. Antibody Testing Is Not Currently Recommended to Assess Immunity After COVID-19 Vaccination. Mayo de 2021.

²⁰ Zhou, F. et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. The Lancet 395, 1054–1062 (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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Se debe garantizar que estas pruebas también cuenten 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 tipo de prueba²¹.

15. Fuentes de financiación

15.1. 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 2020²²**, (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 aseguramiento en salud y, por ende, financiadas con los recursos de la Unidad de Pago

²¹ 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>

²² 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*”

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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.

15.2. 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 2015²³.

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) REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA, corresponde en salud pública al procedimiento de laboratorio clínico diagnóstico RT-PCR.

16. Consideraciones finales

²³ 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>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

- 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. Se debe tomar muestra a los contactos estrechos del caso, sean sintomáticos o asintomáticos, convivientes y no convivientes, e independiente de su estado de vacunación, según el Manual del programa PRASS emitido por este Ministerio, garantizando la oportunidad en la toma de la muestra y en el cargue y entrega de resultados.
- c. 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.
- d. Todo paciente con presunción de enfermedad de COVID-19 debe estar aislado, así como también, sus contactos estrechos.
- e. 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.
- f. Una vez aprobadas las canastas de servicios y tecnologías en salud para pacientes con COVID-19, se suspenderá la prescripción de las pruebas a través del MIPRES.
- g. 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.

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

17. 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, Hannel 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>

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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: José Alejandro Mojica Madera Subdirección de Enfermedades Transmisibles Sandra Liliana Fuentes Rueda Dirección de Epidemiología y Demografía Martha Cecilia Ruiz Riaño Dirección de Epidemiología y Demografía Marcela Quiroga Caicedo Dirección de Epidemiología y Demografía Luz Dary Quintero Torres Dirección de Epidemiología y Demografía	Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuéllar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles María Belén Jaimes Sanabria Coordinadora del Grupo de Vigilancia en Salud Pública 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	Nombre y Cargo: Gerson Orlando Bermont Galavis Director de Promoción y Prevención Julián Alfredo Fernández Niño Director de Epidemiología y Demografía Fecha: 30 de septiembre de 2021

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

<p>Jenny Fernanda Socarras Ronderos Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Nicolas Moreno Anzola Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Andrés Felipe Giraldo García Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Fecha: 28 de septiembre de 2021</p>	<p>Diana Marcela Walteros Acero Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud</p> <p>Claudia Huggett Aragon Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud</p> <p>Fecha: 29 de septiembre de 2021</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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Anexo técnico No. 1

Para la detección de anticuerpos que determinan la exposición al virus del SARS-CoV-2 (COVID-19), se registra el uso de tres metodologías: i) Inmunocromatografía (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.

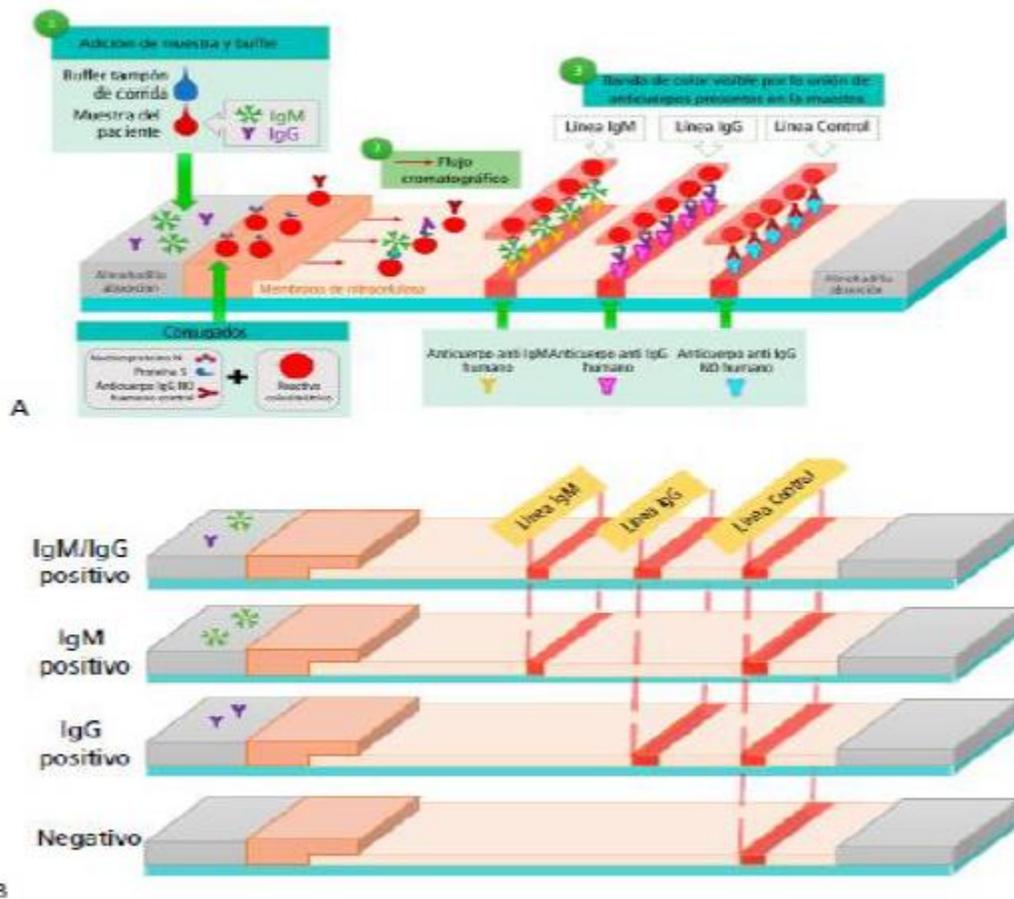
El resto de las partículas sigue transportándose por la tira hasta la zona de control en el borde inferior de la membrana, alcanzada esta, será visible una banda de color la cual indica que la muestra se desplazó hasta el final del dispositivo indicando ser una prueba válida, si esta banda no es visible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

 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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

cruzadas de anticuerpos que reconocen antígenos virales similares debido a las regiones conservadas entre coronavirus.

Figura1. Esquematación 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

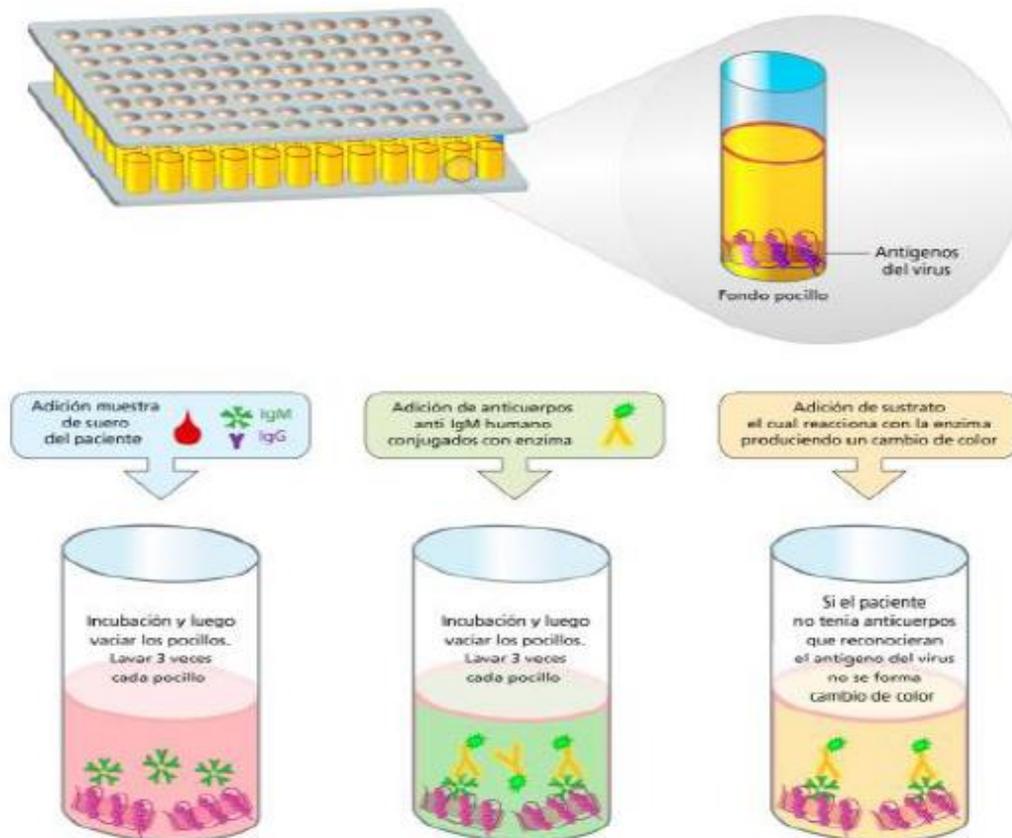
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

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 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.

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

Figura 2. 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

	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 DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	08

se recomienda que cuenten con la validación respectiva tal como lo establece en el lineamiento de pruebas diagnóstica.