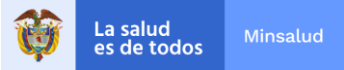
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

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

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, MAYO 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

1. Propósito

Orientar a las entidades que integran el SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción 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 durante la emergencia sanitaria.

2. Alcance Del Procedimiento


Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas para COVID-19 en el marco de la Circular 19 del 2020 durante la emergencia sanitaria.

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 la Circular 19 del 2020 con recomendaciones realizadas con base en la evidencia disponible a la fecha, soportada en la revisión de literatura realizada por el IETS y en 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.

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 457 de 2020
5. Decreto 3770 de 2004
6. Resolución 1619 de 2015
7. Circular 005 de 2020.
8. Circular 19 de 2020
9. Decreto 476 del 2020
10. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios- INS
11. Resolución 537 de 2020

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

5. Definiciones

COVID-19: Es una nueva enfermedad, causada 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.

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.

Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19: Es la prueba de detección de ácidos nucleicos y la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección del 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 en un laboratorio, de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivo y personal entrenado para su realización

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

Pruebas rápidas basadas en detección de anticuerpos: Se trata de pruebas rápidas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección.

Tamizaje: se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a todos los miembros de un determinado grupo poblacional con el fin de conocer el estado en el que se encuentra, en torno a una situación médica o una enfermedad.

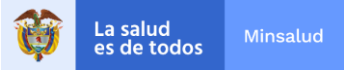
Contacto estrecho: Es el contacto entre personas en un espacio de 2 metros o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención de un caso de COVID-19 confirmado o probable, durante un tiempo mayor a 15 minutos, o contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso.

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, según lo establecido en la Circular 19 del 2020.

6.1 Tipos de pruebas

Los principales tipos de pruebas para el diagnóstico de COVID-19 son:

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

6.1.1 Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos

Son las **pruebas moleculares**, que se basan en la detección del ácido nucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, fundamentada en la amplificación del genoma del virus.

Es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones. PCR en tiempo real (RT PCR), está basada en el uso de sondas fluorescentes que presentan homología con algunas regiones del genoma viral. 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 han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto y usualmente suelen ser mucho más positiva al estar cerca del inicio de los síntomas o a más carga y replicación viral exista, por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14^o) puede encontrarse falsos negativos

Códigos CUPS asociados para atención individual


90.8.8.56 Identificación de otro virus (específica) por pruebas moleculares RT-PCR

6.1.2 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos.

Los estudios serológicos pueden ayudar a la investigación de un brote en curso, con la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o en casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico. Igualmente pueden constituirse en ayudas diagnósticas en los casos con cuadros clínicos altamente sugestivos dados por imágenes diagnósticas, aumento de dímero D, Proteína C Reactiva, ferritina y LDH, linfopenia y trombocitopenia.

Las pruebas deben ser idealmente tomadas de forma pareada (en la fase aguda y convaleciente), porque existe probabilidad de reacción cruzada a otros coronavirus previamente expuestos.

Existen las **pruebas rápidas basadas en la detección de antígeno o anticuerpo**. Se encuentran disponibles en el mercado pruebas rápidas para la detección de anticuerpos de forma separada IgM o IgG o IgG/IgM que buscan evidenciar la respuesta inmune que produce el individuo afectado por el virus. Si bien en Colombia ya se encuentran disponibles pruebas de antígeno que buscan proteínas del virus, están pendientes del procedimiento de validación.

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

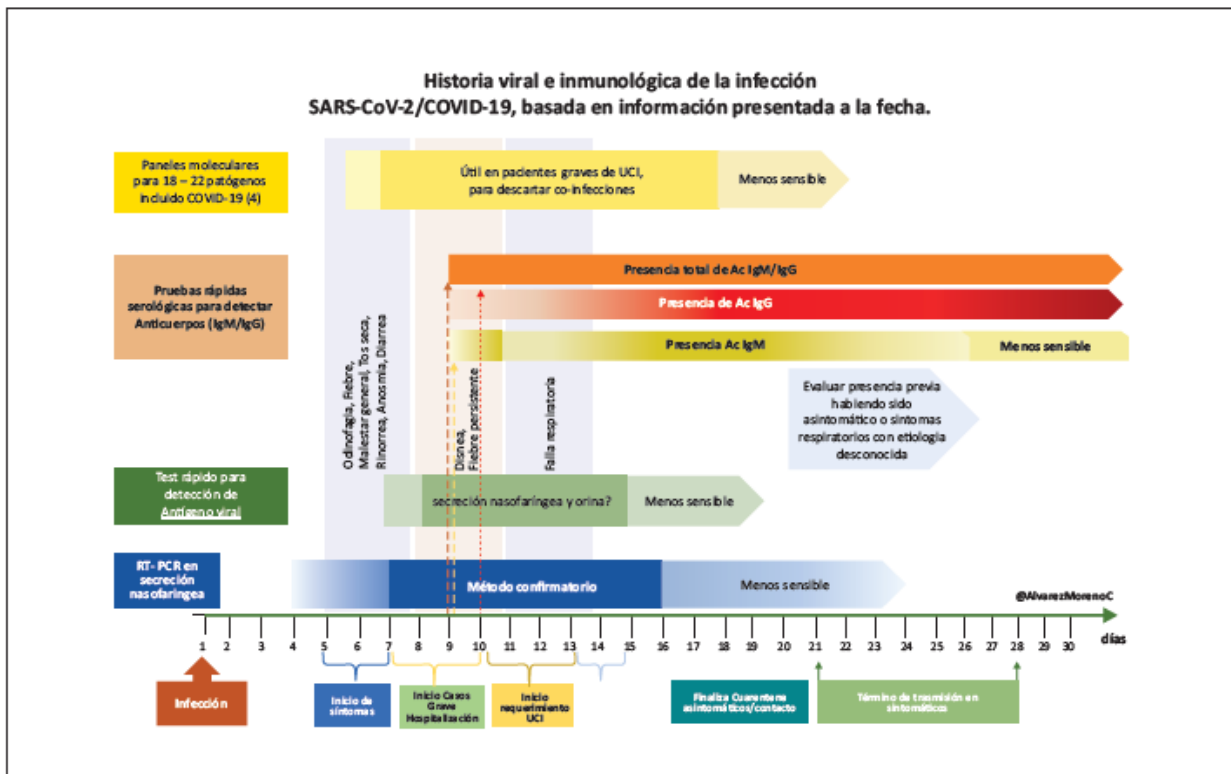
Debido a la contingencia actual por COVID -19 se ha incrementado la oferta de pruebas de todo tipo en los países; sin embargo, es importante resaltar que para las pruebas serológicas se recomienda que cuenten con la validación correspondiente.

Códigos CUPS asociados para la atención individual:


- 90.6.2.70 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
- 90.6.2.71 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM

6.1.3. Momentos de la infección en el que son útiles las diferentes pruebas

Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud



Fuente: 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. Infectio 2020; 24:3 (S1):1-153.

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

6.1.4. Personal autorizado para la realización de las pruebas rápidas serológicas

Podrán realizar las pruebas rápidas:

- Profesionales de la bacteriología
- Profesionales de la medicina, enfermería y técnicos auxiliares de enfermería que hayan recibido capacitación en la toma y realización de este tipo de pruebas rápidas y tengan experiencia previa para la realización de pruebas rápidas para otros eventos en salud pública.

7. Procedimiento diagnóstico

7.1 Prueba RT- PCR SARS-CoV-2


La prueba RT- PCR es la prueba diagnóstica confirmatoria para la infección por SARS-CoV-2. Se realizará prueba molecular RT-PCR SARS-CoV-2 a las siguientes personas:

- Persona con probable COVID-19 atendida en el servicio de urgencias.
- Persona con probable COVID-19 que se encuentre hospitalizada.
- Persona atendida en ámbito domiciliario o ambulatorio que presente los siguientes factores de riesgo: ser trabajador de la salud que tuvo contacto con un caso probable o confirmado de COVID-19, persona adulta mayor de 70 años o persona de cualquier edad con comorbilidades (diabetes, enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH u otra inmunodeficiencia, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo y que presente sintomatología de COVID-19.
- Persona asintomática con o sin factores de riesgo contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19.
- Contacto estrecho de persona fallecida por COVID-19 confirmado.
- Otras personas que a criterio médico deberían hacerse la prueba.

7.1.1. Conducta a seguir según ámbito y resultado de la prueba

7.1.1.1 Personas atendidas en servicio de urgencias y hospitalización

- Si la prueba RT-PCR es positiva, se confirma el diagnóstico y se recomiendan medidas de aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 14 días, se da manejo terapéutico de acuerdo con la severidad del caso y se realiza el estudio de contactos. Al día 14, se debe tomar una nueva muestra con RT-PCR SARS-CoV-2, a todas las personas con COVID-19 hospitalizadas, personas con factores de riesgo descritos en el literal y a aquellas que considere el profesional tratante y a personas con factores de riesgo descritos en literal c. Si esta segunda muestra es positiva, el paciente continúa en aislamiento por 14 días más y si es negativa se considera caso recuperado de COVID-19.
- Si la prueba RT-PCR es negativa, y si hay alta sospecha de Covid-19, se ordena aislamiento obligatorio y se realiza nueva prueba de RT-PCR entre 48 a 72 horas de la primera., si aún no han transcurrido más

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

de 14 días desde el inicio de los síntomas. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio por 14 días y se da manejo terapéutico de acuerdo con la severidad del caso y se realiza estudio de contactos. Si es negativa, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

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

Nota: todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga teléfono inteligente debe registrarse en la aplicación CoronApp.

7.1.1.2 Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio

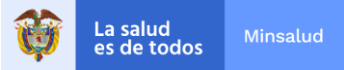
En personas que presenten los siguientes factores de riesgo: ser trabajador de la salud que tiene contacto con caso probable o confirmado de COVID-19; persona adulta mayor de 70 años o persona de cualquier edad con comorbilidades (diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo con sintomatología de COVID-19; persona asintomática con o sin factores de riesgo contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19 y aquellos que el médico considere pertinente, se deberá realizar prueba molecular RT-PCR y proceder de acuerdo con los resultados de la siguiente manera:

- Si la prueba molecular RT-PCR es positiva, se confirma el diagnóstico, se ordena aislamiento obligatorio y estricto por 14 días, el estudio de sus contactos y seguimiento clínico para determinar la necesidad de manejo hospitalario, según flujograma 1.
- Si la prueba molecular RT-PCR es negativa, y se tiene alta sospecha de COVID-19, se debe repetir la prueba molecular RT-PCR en 48 a 72 horas, si no han transcurrido más de 14 días desde la fecha de inicio de síntomas y se ordena aislamiento obligatorio por 14 días mientras se obtiene el resultado de la segunda prueba.
- Si la segunda prueba molecular RT-PCR es positiva se confirma el diagnóstico, se ordena continuar el aislamiento, se realiza el manejo del caso según el estado clínico y el estudio de los contactos. En caso de que esta sea negativa se descarta la infección y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

Nota: todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga teléfono inteligente debe registrarse en la aplicación CoronApp.

Persona asintomática con o sin factores de riesgo que es contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19:

- Dejar en aislamiento por 14 días, insistir en medidas de prevención y notificación temprana en caso de aparecer síntomas.
- Tomar RT-PCR al día séptimo del contacto estrecho.

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

7.2 Pruebas serológicas (anticuerpos IgM/ IgG)

Estas pruebas identifican la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, pero no se consideran pruebas diagnósticas y no se recomienda su uso para descartar un caso de infección aguda, teniendo en cuenta que la aparición de los anticuerpos está descrita desde el día 5° de la fase sintomática, pero no se observa en el 90% de los casos sino hasta el día 14. Existe una zona gris para el diagnóstico entre el día 7° y 10°, donde podría ser necesario aplicar las dos pruebas tanto serológicas como moleculares.

Se podrán realizar pruebas rápidas serológicas de anticuerpos IgM/IgG a las siguientes personas:

- Persona con síntomas leves probable de COVID-19, sin factores de riesgo, que tengan por lo menos 11 días desde el inicio de los síntomas.

Nota: Si la persona presenta menos de 11 días de síntomas, se debe aplicar la prueba molecular RT-PCR.

7.2.1. Conducta ámbito ambulatorio o domiciliario

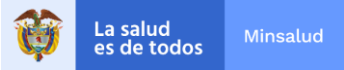
- Realizar **prueba rápida serológica de anticuerpos IgM/IgG**, siempre a partir del día 11 del inicio de los síntomas en las personas descritas en el literal a del ítem 7.2.
- Si la prueba rápida serológica de anticuerpos IgM/IgG es positiva, se requiere aislamiento obligatorio y estricto por 14 días, estudio de contactos y seguimiento cercano de su evolución clínica. Se trata de una probable infección resuelta o de un paciente recuperado.
- Si la prueba rápida serológica de anticuerpos IgM/IgG es negativa, se debe ordenar aislamiento de la persona por 14 días.
- En el flujograma 2 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

7.3 Trabajador de la salud

Para el estudio del trabajador de la salud sintomático con cualquier grado de severidad según protocolo Infección Respiratoria Aguda (IRA), se debe realizar la prueba RT-PCR de SARS CoV-2 de hisopado naso u orofaríngeo.

- Si esta prueba es positiva, debe permanecer con aislamiento obligatorio por lo menos 14 días y deberá repetirse prueba RT-PCR de SARS CoV-2 al día 14, si esta segunda prueba es negativa se reincorporará al trabajo con instrucciones de consulta ante signos de alarma y recomendaciones generales. Si esta segunda prueba es positiva, se debe evaluar el riesgo individual y considerar nueva muestra al día 21 o 28 del contacto.
- Si la prueba RT-PCR es negativa, el profesional se debe reintegrar laboralmente.
- En el flujograma 3 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

Nota: todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga teléfono inteligente debe registrarse en la aplicación CoronApp.

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

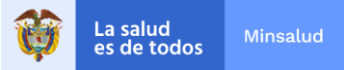
7.3.1 Registro y seguimiento de trabajadores de la salud y otros trabajadores de protección social con exposición a un caso de COVID-19

- El prestador de servicios de salud y las instituciones de protección social deben llevar el registro detallado del personal de salud o personal de protección social que presente exposición a un caso confirmado de COVID-19 con el detalle del evento y reportarlo a la ARL, sin perjuicio del reporte de la enfermedad laboral de acuerdo con los lineamientos y la normatividad vigente.
- Debe realizarse prueba RT-PCR a estos trabajadores al séptimo día luego del contacto. Si el resultado es negativo y está asintomático, puede reiniciar sus actividades laborales. Si el resultado es positivo debe permanecer con aislamiento obligatorio por lo menos 14 días y deberá repetirse prueba RT-PCR de SARS CoV-2 al día 14.
- Así mismo, debe llevar el registro del personal que esté sintomático, las pruebas que se le hayan tomado y sus resultados.
- Las muestras de trabajadores de la salud y trabajadores de protección social deberán marcarse como de prioridad sanitaria y entregarse en el laboratorio que realiza la lectura en un embalaje separado de las demás muestras regulares.
- Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.
- Todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga teléfono inteligente debe registrarse en la aplicación CoronApp.

8. Uso de pruebas rápidas de detección de Anticuerpos en Emergencia en Salud Pública

Cualquier prueba rápida que vaya a ser usada deberá cumplir las siguientes características:

- Sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90% (acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud)
- Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la PCR, mayor del 80%.
- Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).
- A continuación, se presenta la infografía con la interpretación del significado clínico de acuerdo con el resultado de las pruebas rápidas serológicas de anticuerpos IgM/IgG y de la prueba RT-PCR SARS CoV 2.

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03


Resultado			Significado Clínico
IgM	IgG	PCR	
-	-	-	Negativo
-	-	+	Positivo
+	-		Probable positivo
+	+		Probable positivo
-	+	+	Positivo
-	+	-	Recuperado /Infección resuelta

Fuente: Instituto Nacional de Salud. 2020.

9. Búsqueda activa en grupos poblacionales

Con relación a las pruebas diagnósticas en conglomerados poblacionales es necesario tener en cuenta que tienen por objetivo identificar casos probables que en ámbitos diferentes a los ya 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 bajo acciones extramurales en los sitios donde se encuentra la población.

- Las pruebas RT-PCR podrán ser adquiridas y realizadas únicamente por entidades que cuenten con un laboratorio habilitado para este tipo de pruebas o que hayan llegado a acuerdos con alguno de estos laboratorios para la realización de este tipo de pruebas.
- Las pruebas rápidas serológicas (anticuerpos IgM/IgG) podrán ser utilizadas de acuerdo con la utilidad que demuestren en el proceso de validación.
- Para compras nacionales y públicas de pruebas rápidas serológicas IgG/IgM, estas deben ser validadas con base en el protocolo del INS.
- Las empresas públicas o privadas podrán financiar pruebas para sus trabajadores.
- Algunos grupos poblacionales que se han considerado prioritarios para evaluación frente al SARS-CoV-2 son:
 - Policía y Fuerza Militares
 - Población Privada de la Libertad
 - Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia.
 - Personal que trabaja en servicios de protección social de la niñez, la adolescencia y del adulto mayor.
 - Personal que trabaja en establecimientos penitenciarios
 - Población habitante de calle.

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

- Población migrante en albergues
- Personas en alta movilidad en virtud de su ocupación laboral
- Grupos poblacionales que a juicio de las Administradoras de Riesgos Laborales tengan alto riesgo de contacto estrecho a pesar, de cumplimiento de distanciamiento físico y medidas de higiene respiratoria y de manos.

En estos grupos, se deberá evaluar en primera instancia la presencia de síntomas sugestivos de COVID-19. Si los síntomas son de inicio reciente (igual o menor a 10 días) se deberá solicitar una prueba RT-PCR, si los síntomas iniciaron 11 días o más, se deberá realizar una prueba rápida serológica para establecer la probabilidad de COVID-19, inclusive podrá ajustarse de acuerdo con las condiciones de cada grupo poblacional priorizado o de acuerdo con la definición de conglomerado.

En este punto es importante **la definición de conglomerado** dos o más personas que presentan manifestaciones de infección respiratoria aguda no explicada con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre cuantificada de 38°C, tos, dificultad respiratoria, odinofagia, fatiga. Estos síntomas pueden o no estar acompañados de síntomas gastrointestinales como vómito, diarrea o dolor abdominal o que murieron de una infección respiratoria de causa desconocida detectada dentro de un período de 14 días desde el inicio de los síntomas en la misma área geográfica y/o con nexo epidemiológico. Esta definición puede ser modificada de acuerdo con el análisis del Ente Territorial.

En el flujograma 4 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

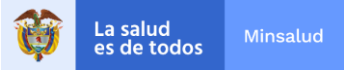
Con las pruebas rápidas serológicas disponibles validadas en el país al momento de la expedición de este lineamiento, no es posible la realización de estas pruebas en personas asintomáticas.

Nota: todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga teléfono inteligente debe registrarse en la aplicación CoronApp.

10. Tamizaje para trabajadores de la salud

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

- Se tomará prueba rápida serológica de anticuerpos IgG/IgM o RT-PCR.
- Si la prueba RT-PCR sale positiva, indica que la persona está en fase activa y posiblemente excretando virus, debe ir a aislamiento por 14 días, tomar medidas generales de protección y realizar el estudio de contactos estrechos.
- Si la prueba RT-PCR es negativa, se recomienda realizar prueba rápida serológica cada 15 días hasta que se positivice. En este caso debe ser remitido a medicina laboral; se enfatiza que debe mantener las medidas generales de protección personal y recomendaciones de autocuidado independiente del resultado.

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

- Si la prueba rápida serológica de anticuerpos IgG/IgM es positiva se debe realizar prueba RT-PCR, si esta es positiva se realizará aislamiento por 14 días, si es negativa recomendaciones de autocuidado y uso de los EPP. No hay necesidad de hacer más pruebas serológicas.
- Para los demás servicios se considera prueba rápida serológica de Anticuerpos IgG/IgM cada mes.

11. Reporte de los resultados de las pruebas

Los resultados de todas las pruebas realizadas sean pruebas moleculares RT-PCR o pruebas rápidas serológicas IgM/IgG deberán reportarse según el procedimiento establecido por el Laboratorio Nacional de Referencia. Los resultados positivos, serán reportados de manera inmediata al Laboratorio Departamental o Distrital Salud Pública y de allí a las oficinas de vigilancia departamental y distrital y al correo eri@ins.gov.co, de acuerdo con los lineamientos específicos de vigilancia del INS.

12. Consideraciones en la adquisición de pruebas

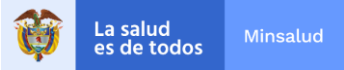
Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EPS, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.

En caso de considerarse adquirir pruebas rápidas de anticuerpos IgM/IgG se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:

- I. Reportar sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90% (de acuerdo con el Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de atención por SARS- CoV 2 en establecimientos de atención de la salud). Según listado de pruebas validadas por la autoridad nacional competente.
- II. Concordancia con la PCR.
- III. Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).

Nota: Para compras nacionales y públicas de pruebas rápidas serológicas IgG/IgM, estas deben ser validadas con base en el protocolo del INS.

Los resultados de la validación de una prueba rápida no son extrapolables a todas las pruebas rápidas disponibles en el mercado.

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

13. Fuentes de financiación

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

Las pruebas diagnósticas que se realicen en el marco de una atención en salud de carácter individual estarán a cargo de las EPS o Empresas Obligadas a Compensar- (EOC), con cargo a los recursos de presupuestos Máximos. Esto implica que serán las EPS y EOC las encargadas de gestionar todo el proceso de toma, procesamiento y entrega de resultados de las pruebas que se hagan contra esta fuente de recursos, hasta tanto el ministerio defina las canastas de atención en salud y su entrada en funcionamiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.


13.2 Pruebas que se realicen a trabajadores de la salud

Las pruebas diagnósticas que se realicen a los trabajadores de la salud, incluyendo el personal administrativo, vigilancia en Salud Pública, de aseo, seguridad y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del COVID-19, son de origen laboral de acuerdo con lo definido en el Decreto 538 de 2020 y, en consecuencia, serán financiadas por las Administradoras de Riesgos Laborales. Por tanto, las EPS y EOC podrán cobrar a las ARL el costo asociado a dicho proceso, en caso de tratarse del personal a que hace referencia el precitado decreto.

Lo anterior, sin perjuicio que las entidades públicas o privadas financien estas pruebas para sus trabajadores, siempre garantizando que estén autorizadas por la autoridad competente y cumplan con los criterios anteriores.

13.3 Pruebas que se realicen en el marco de acciones de búsqueda activa.

GRUPO POBLACIONAL	QUIEN REALIZA LA PRUEBA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR
Policía y Fuerzas militares	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Régimen especial FFMM - Policía	Régimen especial FFMM - Policía
Población privada de la libertad	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Fondo Nacional de Salud de la PPL	Fondo Nacional de Salud de la PPL
Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial

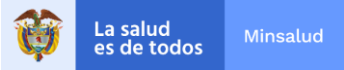
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

GRUPO POBLACIONAL	QUIEN REALIZA LA PRUEBA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR
Población habitante de calle	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población migrante en albergues	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población indígena	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Otras poblaciones priorizadas por las entidades territoriales	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Personas en alta movilidad en virtud de su ocupación, por ejemplo, transportadores	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Empleador a las cuales podrán concurrir la EPS o la ARL	Empleador a las cuales podrán concurrir la EPS o la ARL
Otros grupos poblacionales considerados en riesgo a juicio de las ARL como por ejemplo personal que trabaja en establecimientos penitenciarios.	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	ARL	ARL
Trabajadores de la salud	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	ARL	ARL

A continuación, para efectos de garantizar la financiación se deben 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)

	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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

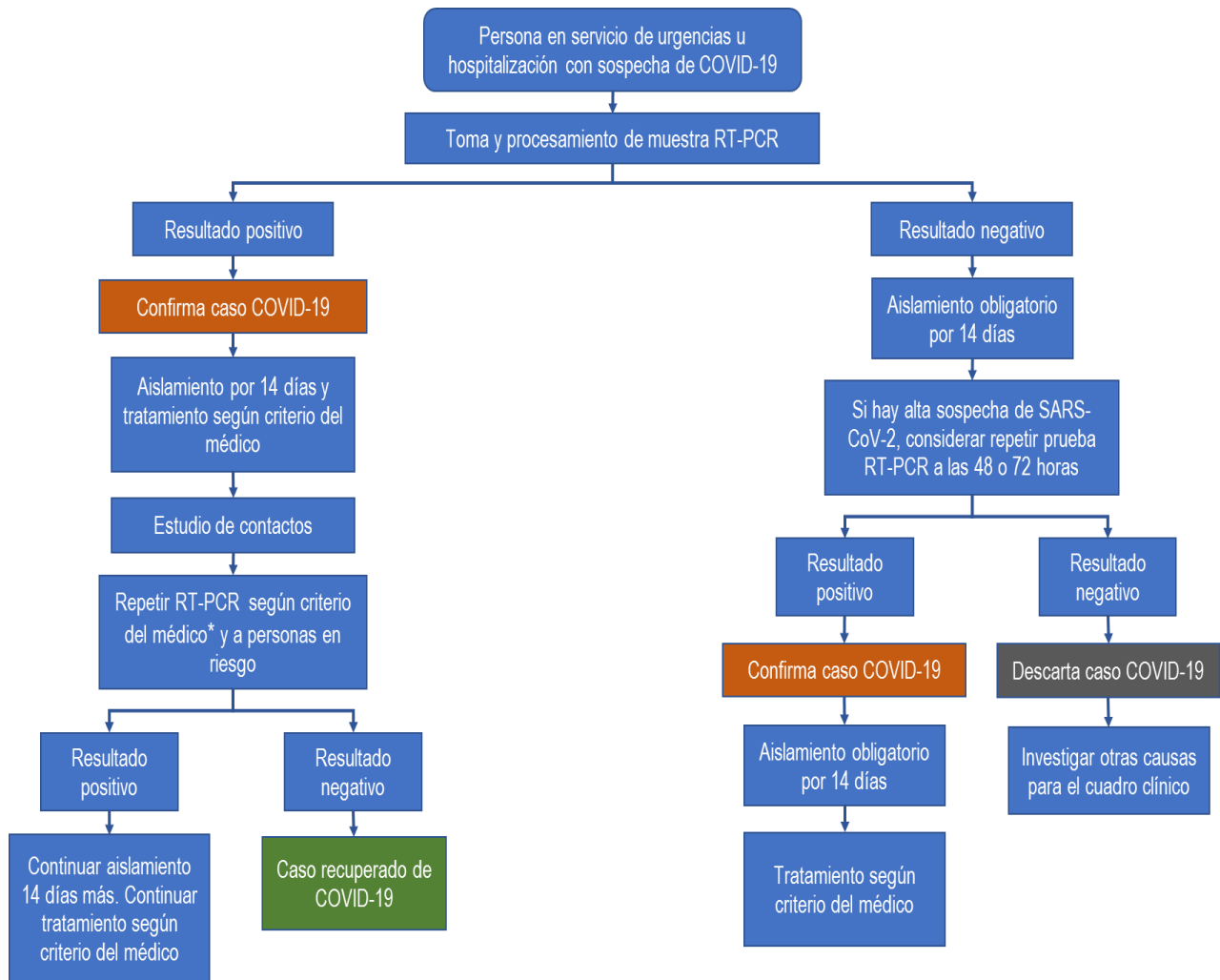
14. Muerte probable por COVID-19

A todos los fallecidos por infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico de etiología desconocida o con sospecha de COVID-19 que sea considerado por el grupo tratante, se 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. La prueba a realizar será la RT- PCR de SARS CoV-2 a cargo de la EPS de la persona fallecida y de no tener EPS a cargo de la Entidad Territorial. Ver documento emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social “*Orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03


15. Flujogramas para el procedimiento diagnóstico

Flujograma 1. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios de urgencias y hospitalización.

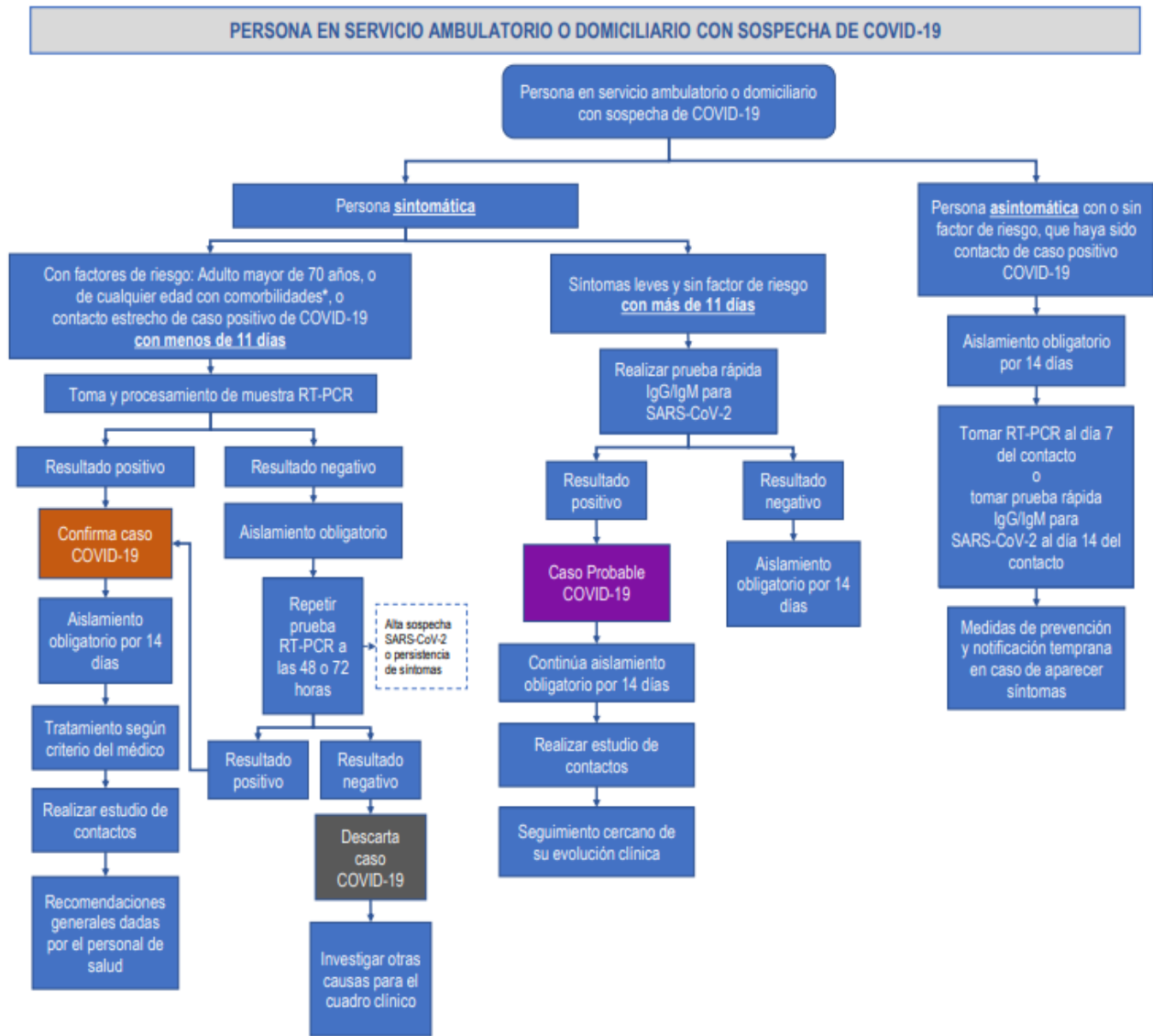


* Seguir recomendaciones del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID 19 en establecimientos de atención de la salud.

25/04/2020


 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

Flujograma 2. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios ambulatorios y en domicilio.

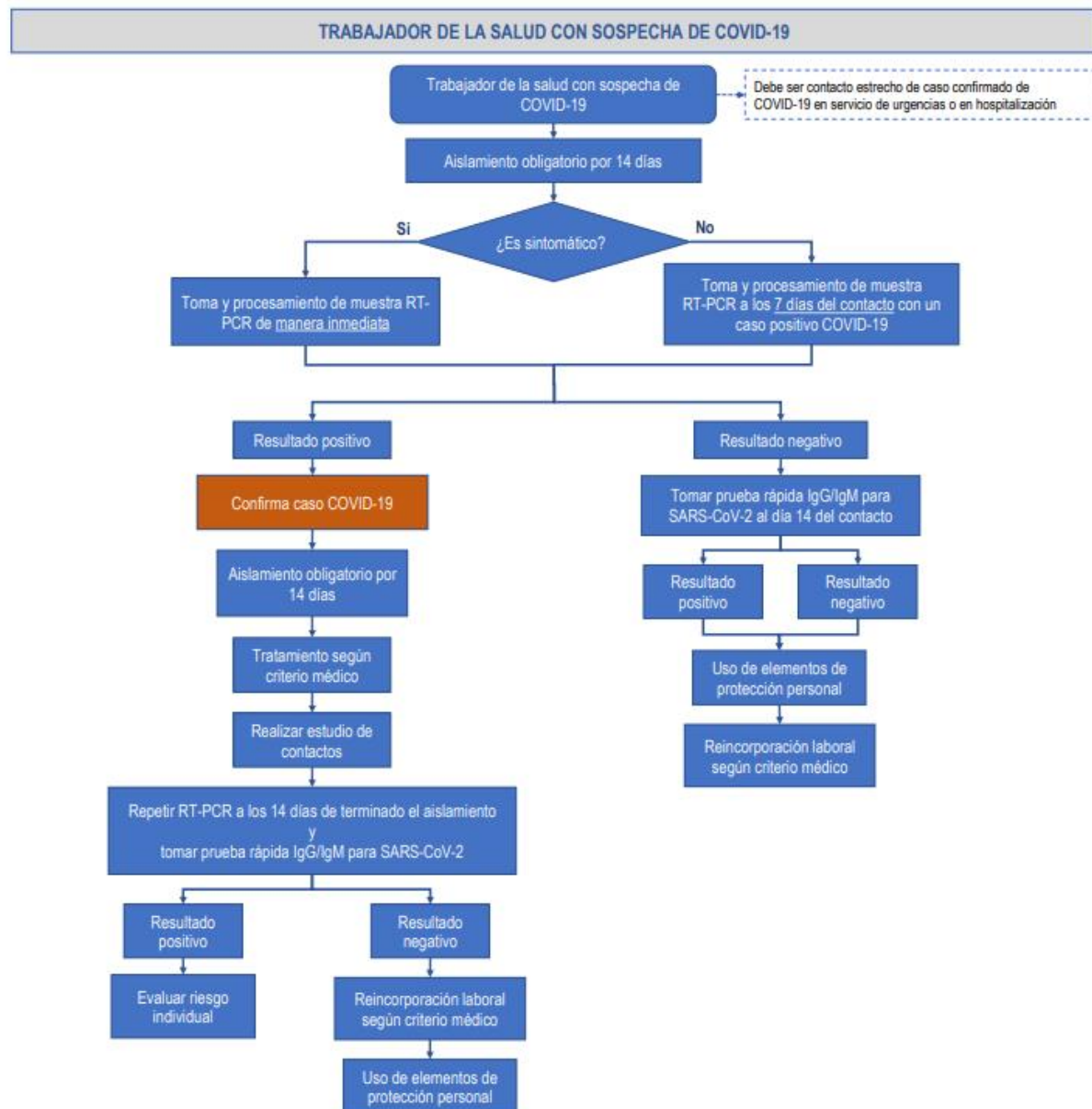


* Comorbilidades: diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición y tabaquismo con sintomatología de COVID-19.


30/04/2020

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

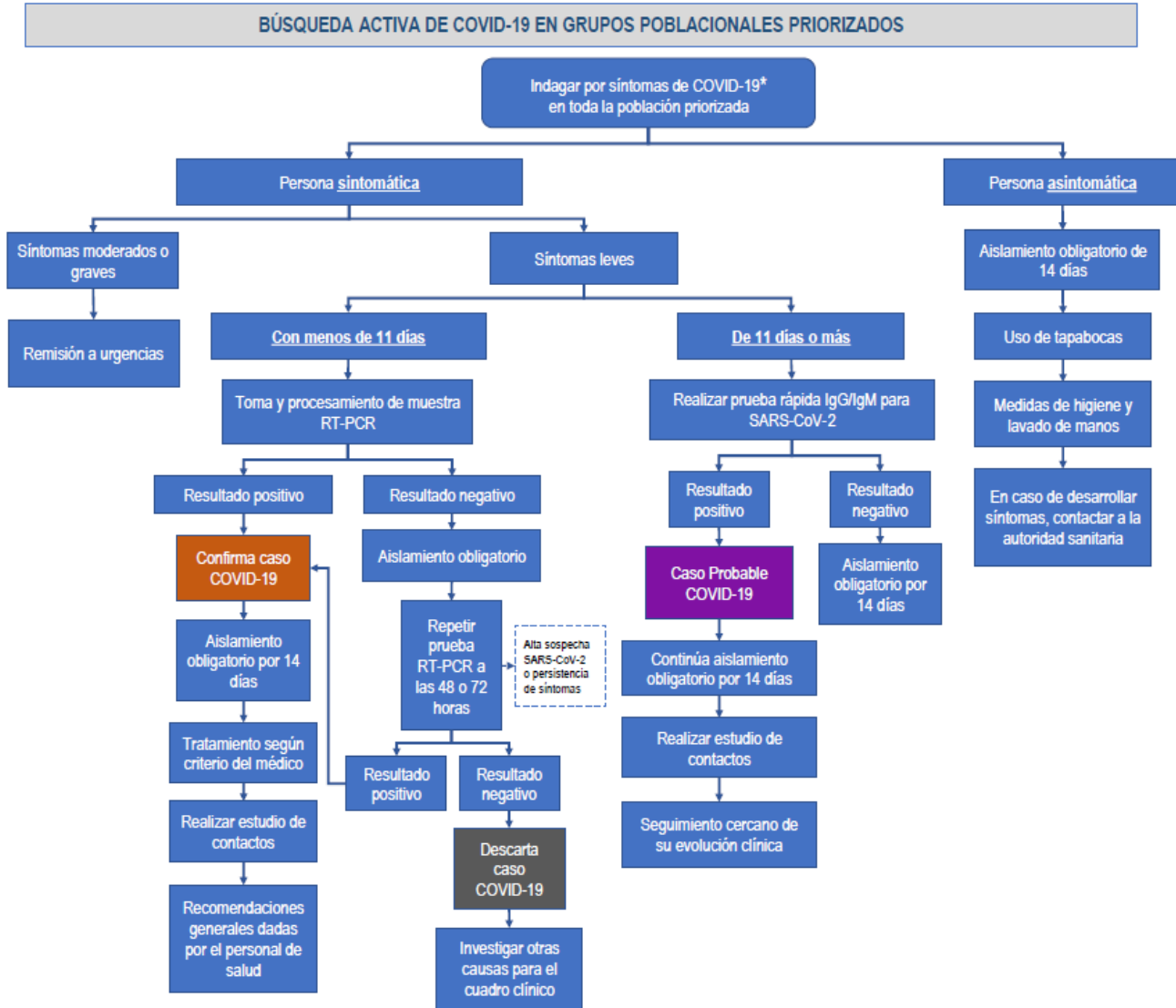
Flujograma 3. Proceso diagnóstico en trabajadores de la salud.



- * Las muestras de trabajadores de la salud deberán marcarse como de prioridad sanitaria y entregarse en el laboratorio que realiza la lectura en un embalaje separado de las demás muestras regulares.
- * Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.


 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

Flujograma 4. Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados.




* 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 - marzo 2020 y definiciones de caso del INS).

28/04/2020

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

16. 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-Immuno-chromatographic Assay Kit for Detection of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Causing an Outbreak of Pneumonia (COVID-19). medRxiv. 2020;2020.02.27.20028787.
3. Pang J, Wang MX, Ang IYH, Tan SHX, Lewis RF, Chen JI-P, et al. Potential Rapid Diagnostics, Vaccine and Therapeutics for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): A Systematic Review. J Clin Med. 2020;9(3):1–30.
4. Xia N, Wang G, Gong W. Serological test is an efficient supplement of RNA detection for confirmation of SARS - CoV - 2 infection. 2020;(March):1–6.
5. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol [Internet]. 2020;0–1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917>
6. Al salmi T, Algothmi A, Alshehri A, Aljohani S. Performance of FilmArray RP2 Multiplex Panel for identification of MERS CoV. J Infect Public Health [Internet]. 2019;12(1):109. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jiph.2018.10.019>
7. Parčina M, Schneider UV, Visseaux B, Jozić R, Hannet I, Lisby JG. Multicenter evaluation of the QIAstat Respiratory Panel-A new rapid highly multiplexed PCR based assay for diagnosis of acute respiratory tract infections. PLoS One [Internet]. 2020;15(3): e0230183. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32163484>
8. Koo B, Hong KH, Jin CE, Kim JY, Kim SH, Shin Y. Arch-shaped multiple-target sensing for rapid diagnosis and identification of emerging infectious pathogens. Biosens Bioelectron [Internet]. 2018;119(May):79–85. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bios.2018.08.007>
9. Leber AL, Everhart K, Daly JA, Hopper A, Harrington A, Schreckenberger P, et al. Multicenter evaluation of BioFire FilmArray respiratory panel 2 for detection of viruses and bacteria in nasopharyngeal swab samples. J Clin Microbiol. 2018;56(6):1–29.
10. Lee JM, Lee JH, Kim YK. Laboratory impact of rapid molecular tests used for the detection of respiratory pathogens. Clin Lab. 2018;64(9):1545–51.
11. Li K, Bai Z, Zhu H, Di B. Prospective Evaluation of Rapid Antigen Tests for Diagnosis of Respiratory Viral Pathogens. Transplant Proc. 2015;47(6):1790–5.
12. Shen M, Zhou Y, Ye J, Abdullah AL-maskri AA, Kang Y, Zeng S, et al. Recent advances and perspectives of nucleic acid detection for coronavirus. J Pharm Anal [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.02.010>
13. Zhang F, Abudayyeh OO, Gootenberg JS, Sciences C, Mathers L. A protocol for detection of COVID-19 using CRISPR diagnostics--张锋20200214. 2020;1–8.
14. Quan-xin Long, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.2003801>
15. Lei Liu, Wanbing Liu, Shengdian Wang, Shangen Zheng, A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.06.20031856>
16. Organización Panamericana de la Salud -OPS/Organización Mundial de la Salud-OMS Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud. Abril 2020.
17. Asociación Colombiana de Infectología & Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Infectio. Volumen 24, Número 3(S1). Marzo de 2020

 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 de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia	Versión	03

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<p>Nombre y Cargo: Sandra Eugenia Gallegos Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – MSPS</p> <p>Marcela Quiroga Caicedo Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>José Alejandro Mojica Subdirección de Enfermedades Transmisibles-MSPS</p> <p>Mónica Meza Cárdenas Subdirección de Enfermedades Transmisibles-MSPS</p> <p>Cielo Yaneth Ríos Hincapié Área funcional de población y desarrollo</p> <p>Víctor Hugo Álvarez Asesor de la Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Claudia Milena Cuellar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles</p> <p>Fecha: 08 de abril de 2020</p> <p>Actualizado: 02 de mayo de 2020</p>	<p>Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuéllar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles</p> <p>Sandra Lorena Girón Vargas Directora de Epidemiología y Demografía</p> <p>Samuel García De Vargas Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria</p> <p>Félix Régulo Nates Solano Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud</p> <p>Plinio Alejandro Bernal Ramírez Director de Regulación de la operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones</p> <p>Martha Lucía Ospina Martínez Directora del Instituto Nacional de Salud</p> <p>Carlos Álvarez Delegado de la Asociación Colombiana de Infectología. ACIN</p> <p>Fecha: 02 de mayo de 2020</p>	<p>Nombre y Cargo: Fernando Ruíz Gómez Ministro de Salud y Protección Social</p> <p>Luis Alexander Moscoso Osorio Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios</p> <p>María Andrea Godoy Casadiego Viceministra de Protección Social</p> <p>Claudia Milena Cuéllar Segura Directora de Promoción y Prevención (e)</p> <p>Sandra Lorena Girón Vargas Directora de Epidemiología y Demografía</p> <p>Fecha: 04 de mayo de 2020</p>