



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



FECHA: 19 de Abril de 2020

CIRCULAR N° 00313

DE: SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

PARA:PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD DEL QUINDIO

ASUNTO: LINEAMIENTO DE USO DE PRUEBAS PARA EL DIAGNOSTICO DE SARS-CoV-2 (COVID-19)

De acuerdo a **Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) En el marco de la emergencia sanitaria por (COVID-19) en Colombia** Código GIPS05 Versión 3 del abril 13 de 2020, se especifica:

“El Laboratorio de Salud Pública es la entidad pública del orden departamental y del distrito capital encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

Es la autoridad sanitaria en materia de salud pública encargada de realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, con el fin de recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones, así como la de vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia, entre otras funciones”

Prueba Diagnóstica por laboratorio: Es la prueba que se realiza en un laboratorio, de acuerdo a unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivo y personal entrenado para la realización de la prueba.

Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19: Es la prueba de detección de ácidos nucleicos la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección del ácido nucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, este tipo de pruebas tienen alta sensibilidad y especificidad y son las indicadas por la OMS y OPS para realizar la confirmación diagnóstica de COVID-19.

Pruebas rápidas: Se trata de pruebas que pueden realizarse por diversa metodología y de acuerdo al 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), no necesitan



equipamiento, pueden realizarse fuera de un laboratorio y tienen incorporados sistemas de control de calidad interno. (Control positivo y negativo). Su sensibilidad y especificidad, dependen del analito evaluado.

Sensibilidad y Especificidad: Indicadores estadísticos que evalúan el grado de eficacia inherente a una prueba diagnóstica.

Sensibilidad: Indica la capacidad de la prueba para detectar a un sujeto enfermo, es decir expresa cuan “**sensible**” es la prueba a la presencia de la enfermedad.

Especificidad: Indica la capacidad que tiene la prueba de identificar como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son.

Valor predictivo positivo: Es la probabilidad condicional de que los individuos con una prueba positiva tengan realmente la enfermedad.

Valor predictivo negativo: Es la probabilidad condicional de que los individuos con una prueba negativa NO tengan realmente la enfermedad

Validación de pruebas de laboratorio: Es el proceso que establece mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño de la prueba, cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.

Características de desempeño de una prueba: se refiere a los parámetros y medidas que tiene una prueba con el fin de evaluar su desempeño, entre los cuales están: sensibilidad, especificidad, exactitud, precisión, límite de detección entre otros.

PRUEBAS DE LABORATORIO EN LA RED DE LABORATORIOS

Debido a la alta comercialización de pruebas de laboratorio para la detección de SARS-CoV-2 en la red de laboratorios, y según lo establecido en el Decreto 476 del 25 de marzo del 2020 que faculta al Ministerio de Salud y Protección Social y al Invima para flexibilizar los requisitos para la evaluación de solicitudes de registro sanitario y los permisos de comercialización, entre otros aspectos, se dan las siguientes recomendaciones para los laboratorios de salud pública con respecto a los laboratorios de la Red.

El laboratorio de la Red que procese las pruebas de laboratorio para COVID-19 debe garantizar los siguientes aspectos:

- a. Las pruebas deben tener registro Invima vigente.
- b. Contar con al menos una evaluación de los estándares de calidad en salud pública con resultado superior al 80 %, según lo establecido en la Resolución 1619 del 2015. Si no cuenta con evaluación, que se haya realizado un autodiagnóstico, y haber entregado dicho resultado al Laboratorio de Salud Pública de su área de influencia (RT-PCR),
- c. Los laboratorios deben inscribirse en RELAB, de acuerdo a la resolución 561 de 2019. (RT-PCR)
- d. El titular del registro sanitario debe certificar la validación de la prueba con un porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la prueba Gold estándar por metodologías de detección molecular (RT-PCR), y su resultado debe ser mayor del 80%



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



e. Establecer el control de calidad de las pruebas con el Laboratorio de Salud Pública de su área de influencia. En caso que el LSP no cuente con dicha capacidad, establecer los mecanismos para realizar dicho control de calidad con el LSP, en al menos una vez, al 10 % de las muestras positivas y 20 % de las negativas.

f. Entregar los resultados de laboratorio a la EPAB o Entidad Territorial según corresponda al régimen de afiliación, con el fin de que estos apliquen el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Infección Respiratoria Aguda (IRA-IRAG inusitado)¹⁵ y el Lineamiento para la detección y manejo de casos por los prestadores de servicios de salud, frente a la eventual introducción del nuevo coronavirus (2019-ncov) a Colombia:

Pruebas rápidas serológicas (anticuerpos IgM/ IgG)

Las pruebas rápidas serológicas de anticuerpos IgM/IgG se indican para identificar el contacto previo de una persona con el virus SARS-CoV2. No se consideran pruebas diagnósticas y no se recomienda su uso para descartar un caso de infección aguda. Se podrán realizar pruebas rápidas de anticuerpos IgM/IgG a las siguientes personas:

A. Persona con síntomas leves sin factores de riesgo, se debe tomar la prueba nunca antes de 10 días de inicio de los síntomas.

B. Contacto estrecho con síntomas leves y sin factores de riesgo, se debe tomar la prueba nunca antes de 10 días de inicio de los síntomas.

C. Persona asintomática con o sin factores de riesgo que haya sido contacto estrecho de un caso confirmado.

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 atención por SARS-CoV2 en establecimientos de atención en salud.
- Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la PCR, mayor del 80%.
- Número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).



Responsables de validar las pruebas de laboratorio durante una emergencia sanitaria

La validación de una prueba de laboratorio puede ser realizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador de la Red Nacional de Laboratorios, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), de acuerdo a sus competencias, o por los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, que podrán realizar el diseño de validación de pruebas de laboratorio en coordinación con otros laboratorios de salud pública o laboratorios autorizados por el INS.

Los LSP deben contar con el aval del INS en el diseño y metodología para la validación de pruebas y entregar los resultados de dicha validación al Ministerio de Salud y Protección Social.

De acuerdo a lo anteriormente estipulado en los lineamientos de MISALUD, El Departamento del Quindío estipula:

1. las pruebas no pueden ser utilizadas hasta que se disponga de la validación territorial o pueden adherirse a validaciones realizadas a nivel Nacional.
2. Las pruebas rápidas cuentan con una alta especificidad pero una muy baja sensibilidad, por lo que los resultados útiles serán los positivos, que muestran una alta probabilidad de ser un caso COVID - 19, pero no se tendrán en cuenta los resultados negativos, por lo que para fines de recolección de información de Interés en Salud Pública, solo se recepcionaran los resultados positivos, producto de las pruebas rápidas utilizadas. la alta probabilidad de falsos negativos, serán asumidos por la entidad que adelante el ensayo clínico.
3. Las pruebas rápidas tomadas dentro de los primeros 5 días posterior al inicio de síntomas o de contacto no protegido con el riesgo, no tienen validez alguna.
4. Los resultados negativos no descartan la infección.
5. Las Pruebas Rápidas, brindan resultados en doble línea IgM e IgG, este último inespecífico, dado que se pueden presentar reacciones cruzadas por otros virus.



6. Las Pruebas rápidas son de gran utilidad en pacientes con tiempo prolongado de hospitalización, con resultado de PCR negativo, que puede evidenciar infección anterior.
7. Los laboratorios que ofrezcan las pruebas deben garantizar la toma de la muestra domiciliaria, y su personal debe contar con todos los elementos de protección personal para la toma de la muestra.
8. No pueden utilizar publicidad engañosa en todo momento deben ser claros con los pacientes indicándoles el alcance de la prueba que están ofreciendo y dando las orientaciones del momento indicado para tomarla.
9. Antes de comenzar a ofertar las pruebas deben de hacer llegar al LSP el inserto de la prueba que van a utilizar para confrontar si ya fueron avaladas por el INS y su registro INVIMA.
10. Todo laboratorio de la red que vaya a comenzar a implementar las pruebas rápidas deberá notificar al LSP para enviarle la matriz donde enviara de forma diaria toda la información de los pacientes con resultado positivo

Se les recuerda estar en continua revisión de la pagina del ministerio de salud y del INS

Lineamientos para el uso de pruebas diagnosticas de laboratorio durante la pandemia del SAR-COV-2 (COVID-19) en Colombia.

El Ministerio de Salud y Protección Social en la Resolución 536 de 2020 por la cual adopta “Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención Y Mitigación de la Pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19)”

Artículo 1. *Adoptar “Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención Y Mitigación de la Pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19)” el cual es de obligatorio cumplimiento por parte de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y los Regimenes Especiales sin Excepción.*

Parragrafo: *El plan de acción aquí adoptado podra ser consultado en la pagina web del Ministerios de salud y protección Social en el micro sitio Coronavirus - Documentos tecnicos.El plan podra ser modificado por este Ministerio de acuerdo al comportamiento de la pandemia COVID-19 en el pais y el mundo por lo que se debe consultar periodicamente el micro sitio para conocer la versiona actualizada*

Por lo anterior expuesto se socializa:



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención Y Mitigación de la Pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19)

Lineamientos para Prevención Control y Reporte de Accidente Laboral por Exposición Ocupacional al SARS CoV-2 (COVID-19) en Instituciones de Salud.

Atentamente,

YENNY ALEXANDRA TRUJILLO ALZATE
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL