
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

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

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, MARZO DE 2022**

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

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 sintomática 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 extramural, vigilancia epidemiológica 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.

En diciembre de 2021 los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC)¹ recomendaron la reducción periodo aislamiento de casos asintomáticos, la reducción del periodo de cuarentena según esquema de vacunación en contacto y la modificación del protocolo de profesionales de la salud. Esto se da porque, la evidencia indica que la mayoría de las transmisiones del SARS-CoV-2 ocurren en los primeros días de la enfermedad, por lo general en los 1-2 días antes de la aparición de los síntomas y 2-3 días después. Así mismo, la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA)² sugiere un

¹ CDC Updates and Shortens Recommended Isolation and Quarantine Period for General Population. November 27, 2021

² Office for National Statistics. Coronavirus and self-isolation after testing positive in England: 29 November to 4 December 2021. 23 Dec 2021. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandwellbeing/bulletins/coronavirusandselfisolationaftertestingpositiveinengland/29novemberto4december2021>

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

período de aislamiento de 7 días. En Australia³ en un entorno de alta carga de casos recomienda el período de aislamiento para los casos sintomáticos de COVID-19 debe realizarse independientemente del estado de vacunación durante de 7 días.

Frente a escenario con una cantidad limitada de pruebas disponibles, surge el problema de definir a que población priorizar para lograr el mejor aprovechamiento de las estas. Cuando el objetivo es detectar el mayor número de casos posible durante la fase de aceleración de la pandemia con alta prevalencia en la comunidad se debe priorizar a los pacientes sintomáticos con comorbilidades y adultos mayores⁴

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 de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).


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 2020⁵
15. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios - INS

³ Statement of the Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) on test, trace, isolate and quarantine (TTIQ) in the context of high levels of COVID-19 community transmission. Diciembre 30 de 2021

⁴ Du, J., J Beesley, L., Lee, S., Zhou, X., Dempsey, W. y Mukherjee, B. (2022). Estrategia de asignación de pruebas de diagnóstico óptima durante la pandemia de COVID-19 y más allá. Estadísticas en medicina , 41 (2), 310–327. <https://doi.org/10.1002/sim.9238>

⁵ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

5. Definiciones

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

Caso confirmado por laboratorio: Toda persona con resultado positivo de una prueba RT-PCR o antigénica para COVID-19; independientemente de los signos y síntomas clínicos.

Caso confirmado por nexo epidemiológico: Persona sintomática sin prueba diagnóstica, con contacto estrecho previo con caso confirmado de COVID-19 o en el marco del estudio de un conglomerado en el que se identifique un caso confirmado por laboratorio.

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.

Personas con factores de riesgo: Son las personas con diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como, estado de gestación, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC y personas hospitalizadas.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

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 secuencias genéticas 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-2 (COVID-19), que detecta proteínas estructurales del virus. 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 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.

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

ACIN: Asociación Colombiana de Infectología

AR: Artritis reumatoidea

ARN: ácido ribonucleico

cADN: ADN complementario (sigla en ingles)

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos

DM: Diabetes mellitus

EPOC: Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica

ERC: Enfermedad Renal Crónica

ESPII: Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional

HTA: Hipertensión arterial

IETS: Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Salud

INS: Instituto Nacional de Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IRA: Infección Respiratoria Aguda

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCR: reacción en cadena de la polimerasa

PIC: Plan de Intervenciones Colectivas

RELAB: Registro de laboratorios que realizan pruebas de interés en salud pública y para la inspección vigilancia y control.

RT-PCR: La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, del inglés Reverse transcription polymerase chain reaction)

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

TB: Tuberculosis

7. Vigencia


Los criterios de este lineamiento serán revisados y actualizados de acuerdo con la evolución de la pandemia causada por el SARS-CoV-2 en el territorio nacional.

8. 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).

8.1 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

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

diagnósticas⁶. 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/psps02-lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf>

8.1.1 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 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

⁶ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

garganta de 73,3%) y especificidad del 99% en muestras obtenidas en los primeros 14 días desde el inicio de la infección⁷.

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.


8.1.2 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 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.

Estas pruebas son de gran utilidad 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 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

⁷ 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	LÍNEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

de limpieza y desinfección entre pacientes, el procedimiento de desecho de elementos de riesgo biológico y el registro de información epidemiológica y de resultados.

Adicionalmente, en el mercado se pueden encontrar de venta libre pruebas de Antígenos auto aplicables, las cuales son una alternativa para identificar personas infectadas por el virus causante del COVID-19, de manera más oportuna, permitiendo iniciar el autoaislamiento de forma más rápida, es de resaltar que sólo deben usarse las pruebas que tengan registro INVIMA. Los resultados de las pruebas auto aplicadas NO tienen valor ocupacional para solicitar incapacidad o certificado de aislamiento. Para más información ver Anexo 1 - Guía ABECÉ de pruebas auto aplicadas de antígenos COVID – 19 para uso de venta libre.

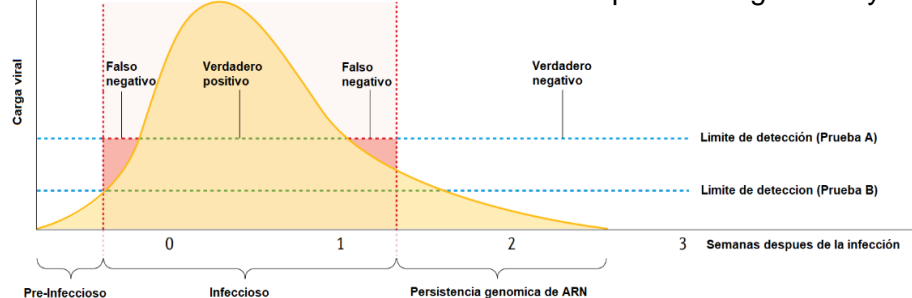
9. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19

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


- Fecha de inicio de síntomas y fecha de contacto estrecho con un caso positivo o sospechoso de COVID-19.
- Tipo de muestra (vías respiratorias altas o bajas).
- Metodología de la prueba a realizar.

En la ilustración 1 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 viral 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.

Ilustración 1. 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).

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

9.1 Conducta para seguir según ámbito y resultado de la prueba


9.1.1 Persona sintomática con sospecha de COVID-19

Personas desde 60 años o más, menores de 3 años o personas con factores de riesgo

- Aislamiento obligatorio de 7 días independientemente de su estatus de vacunación, contados desde el inicio de los síntomas.
- Se debe realizar prueba diagnóstica inmediatamente se presenten los síntomas para la confirmación del caso.
- Se recomienda que ante la presencia de síntomas se realice una consulta médica.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado 7 días desde el inicio de síntomas y al menos 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar.

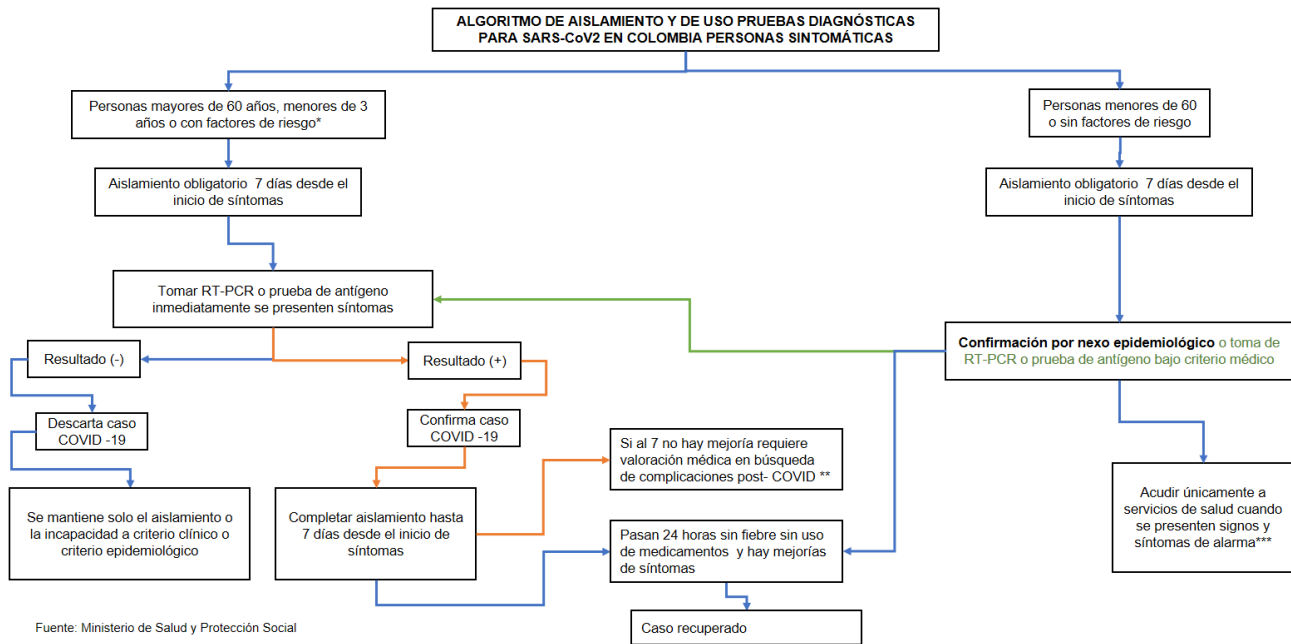
Personas menores de 60 años o sin factores de riesgo

- Se recomienda confirmación de caso por nexo epidemiológico.
- La realización de prueba debe realizarse bajo criterio médico.
- Aislamiento obligatorio de 7 días independientemente de su estatus de vacunación contados desde el inicio de los síntomas.
- Se recomienda acudir a los servicios de salud cuando se presenten signos o síntomas de alarma como dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado 7 días desde el inicio de síntomas y al menos 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos

 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar.

Ilustración 2. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas sintomáticas




NOTA 1: Para el **TRABAJADOR DE LA SALUD sintomático**, independiente de si tiene o no factores de riesgo y su estatus de vacunación **se le debe realizar la prueba RT- PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno, ver lineamiento en el numeral 9.1.3.**

*** NOTA 2:** Son las personas con **priorización en la toma de pruebas**, dado que tienen un diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como, estado de gestación, **pacientes hospitalizados**, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TB y personas con síntomas de alarma o enfermedad grave. Estos tiempos de aislamientos no aplican para personas, inmunosuprimidas, hospitalizadas y con enfermedad grave.

NOTA 3: En el caso de una familia que quiera optar por la **compensación económica temporal** y cumpla los requisitos del Decreto 538 de 2020, artículo 14 y Decreto 1374 de 2020, artículo 22 y 23, tan solo un miembro de la familia del régimen subsidiado, que sea **sintomático independiente de su edad y de factores de riesgo** se le debe realizar la prueba RT- PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno.

** Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento.

*** Dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

9.1.2 Persona asintomática que es contacto estrecho de un caso confirmado o sospechoso de COVID-19

Persona con esquema de vacunación completo⁸ contra COVID-19

- Las personas asintomáticas con un esquema completo de vacunación y que son contacto estrecho con un caso confirmado o sospechoso de COVID-19 no requieren un periodo de aislamiento.
- Se recomienda tapabocas de tipo quirúrgico, mantenimiento de las medidas de bioseguridad como el lavado estricto de manos y distanciamiento físico.
- En lo posible evitar asistir a lugares donde se presenten aglomeraciones o visitar personas mayores de 60 años o con algún factor de riesgo, durante 7 días desde el inicio de la exposición.
- Si desarrollan síntomas se aplican los criterios y recomendaciones del ítem 8.1.1

Persona con esquema de vacunación incompleto o sin vacuna contra COVID-19

- Se requiere un periodo de aislamiento de 7 días contados desde el inicio de la exposición.
- Se requiere un uso estricto de tapabocas de tipo quirúrgico y mantenimiento de las medidas de bioseguridad como el lavado estricto de manos y distanciamiento físico.
- En aquellos casos de personas asintomáticas que fueron sometidos a una prueba (como requisito de viaje, cerco epidemiológico o por iniciativa propia) y cuyo resultado sea positivo deberán cumplir 7 días de aislamiento independientemente de su estatus de vacunación previa, contados a partir de la fecha de la toma de la prueba con resultado positivo.

⁸ Esquema completo de vacunación hace referencia al número de dosis recomendada por el fabricante de la vacuna


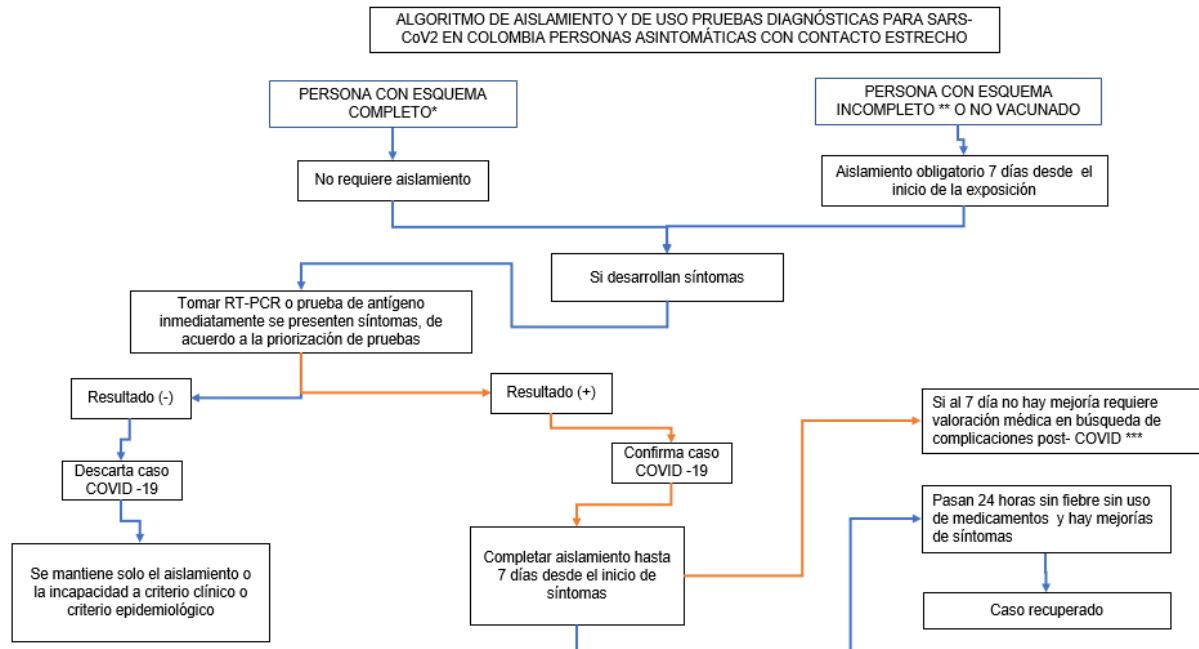
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

Ilustración 3. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas asintomáticas



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

NOTA 1: Para el **TRABAJADOR DE LA SALUD asintomático** ver lineamiento en el numeral 9.1.3.

NOTA 2: **Asintomáticos con esquema incompleto o no vacunado**, siempre y cuando tenga un nexo epidemiológico, puede hacer teletrabajo o trabajo en casa, si su actividad económica lo permite. Para **el caso de no ser posible y necesita la incapacidad médica, debe tomar prueba para Covid-19.**

NOTA 3: En el caso de una familia que quiera optar por la **compensación económica temporal** y cumpla los requisitos del Decreto 538 de 2020, artículo 14 y Decreto 1374 de 2020, artículo 22 y 23, tan solo un miembro de la familia del régimen subsidiado, que sea **asintomático con esquema incompleto de vacunación o sin vacuna**, se le debe realizar la prueba RT-PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno.


* Número de dosis de acuerdo con la indicación fabricante de la vacuna.

** Pendiente dosis de acuerdo al fabricante de la vacuna.

***Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento

9.1.3 Trabajadores en el ámbito de la salud

Incluye profesionales de la salud y 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).


	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

Para el estudio del **trabajador de la salud sintomático o asintomático que sea contacto estrecho de caso confirmado o sospechoso de COVID-19**, se le debe realizar la **prueba RT- PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno**, independiente de su posible sitio de contagio, exceptuando los asintomáticos con esquema completo de vacunación más dosis de refuerzo y se deben contemplar los siguientes aspectos:

- 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 Trabajo⁹ y las demás citadas en el numeral 6 de la Resolución 777 de 2021¹⁰.
- 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) 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. El aislamiento debe realizarse desde la manifestación de los síntomas NO desde el resultado positivo de la prueba.
- d) Realizar la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Se recomienda la toma de la prueba inmediatamente se presenten los síntomas o 3 días después de la exposición a un caso sospechoso o confirmada de COVID-19 en personal asintomático.
- e) Si la prueba RT-PCR o antígeno es positiva, se confirma el diagnóstico y se debe realizar el rastreo de sus contactos, seguimiento clínico cercano y aislamiento obligatorio por gotas y contacto por 7 días desde el inicio de síntomas o desde la fecha de toma de prueba para el caso de asintomáticos.

⁹ Decreto Único del Sector Trabajo 1072 de 2015

¹⁰ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

- f) El trabajador de la salud asintomático con esquema completo de vacunación más dosis de refuerzo que es contacto de un caso confirmado o sospechoso de COVID-19, **no requiere aislamiento ni toma de prueba.**
- g) En los trabajadores del ámbito de la salud confirmados sintomáticos, se considera **caso recuperado** cuando han pasado 7 días desde el inicio de síntomas y al menos las últimas 24 horas sin fiebre, sin uso de antipiréticos o mejoría de la tos, dolores musculares y sin dificultad respiratoria. En los casos confirmados asintomáticos se considera **caso recuperado** cuando han pasado 7 días posterior a la fecha de la toma de la prueba para COVID-19. Se recomienda el uso de tapabocas quirúrgico durante y posterior al aislamiento.
- h) Si la prueba 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 a necesidad. 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.
- i) 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 1: Las entidades encargadas del aseguramiento deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, según lineamientos del programa PRASS.

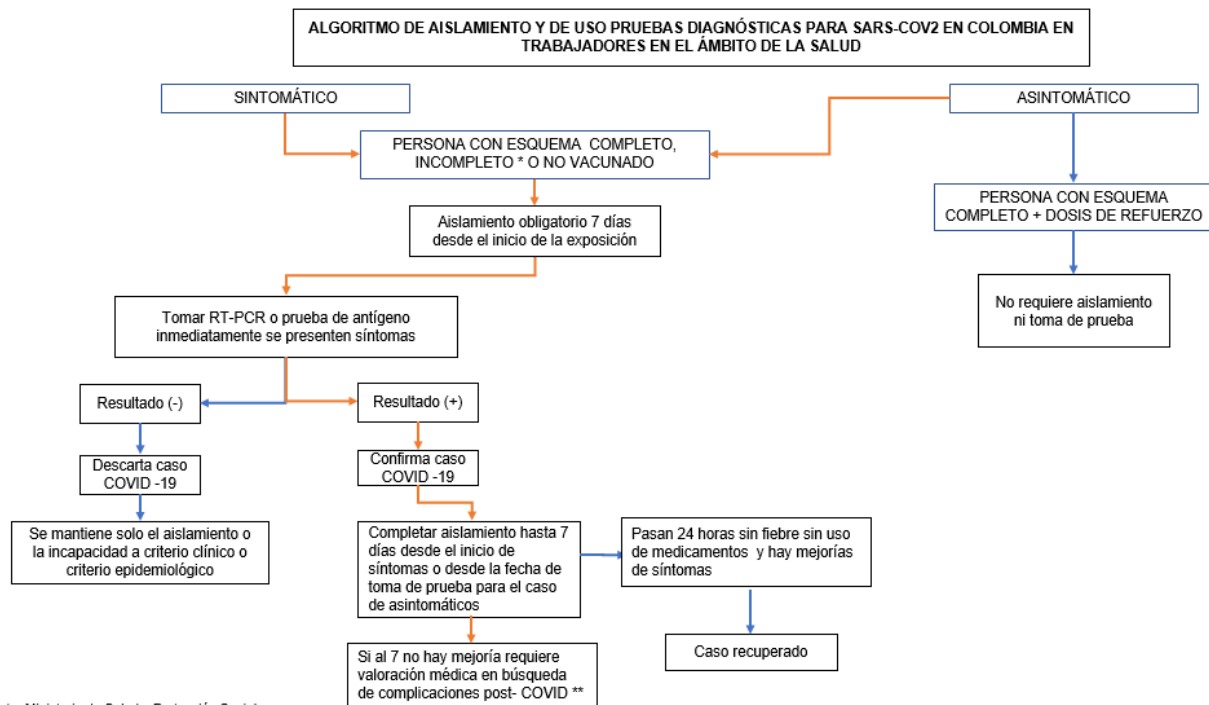
NOTA 2: De acuerdo con el artículo 17 de la Ley Estatutaria en Salud, para la expedición de las incapacidades temporales y sin perjuicio de la autonomía profesional, se recomienda tener en cuenta a los siguientes grupos:

- Los trabajadores y contratistas que no puedan realizar sus actividades en las modalidades de trabajo en casa y teletrabajo de acuerdo con las disposiciones establecidas por el Ministerio del Trabajo y que su condición de salud les impida el desarrollo de su capacidad laboral.

 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

- Los trabajadores y contratistas que se encuentren o pudieren realizar trabajo en casa o teletrabajo y que su condición de salud les impida desempeñar su capacidad laboral.

Ilustración 4. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en trabajadores en el ámbito de la salud




* Pendiente dosis de acuerdo al fabricante de la vacuna

** Dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.

9.1.4 Personas fallecidas por sospecha de COVID-19

A todos los fallecidos por Infección Respiratoria Aguda Grave - IRAG 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11


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).

9.1.5 Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados con criterio epidemiológico

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 y de acuerdo con criterios epidemiológicos. 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 2020¹¹).
- 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: <https://intranet.minsalud.gov.co/Sistema-integrado/Mapa-de-procesos/Documentosmapa/PSPG05.pdf>

¹¹ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

10 Requerimientos para el uso de pruebas diagnósticas de COVID-19

- 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 prueba¹².
- 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.
- 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).
- 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


11 Requisitos para los laboratorios que realizan las pruebas diagnósticas

De acuerdo con la normatividad establecida, los laboratorios deben cumplir con:

- 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.
- 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 registrada¹³.

¹² 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>

¹³ Pasos para la inscripción en el RELAB: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11


- 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 aplicativo¹⁴.

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 Consideraciones

- 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. 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 en sintomáticos; En casos asintomáticos será la fecha en la que tuvo contacto estrecho con el caso confirmado.
- c. Todo paciente con presunción de enfermedad de COVID-19 debe estar aislado.
- d. **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.
- e. 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.
- f. Al culminar el tiempo de aislamiento se debe mantener el uso del tapabocas quirúrgico.
- g. Debe mantenerse el aislamiento de acuerdo con la recomendación respectiva.
- h. Ante la presencia de cualquier signo o síntoma de alarma debe consultar a los servicios de salud.
- i. En el contexto de alta demanda de pruebas no se recomienda la toma para búsquedas activas en grupo que no sean de riesgo, salvo que lo justifique una investigación de epidemiológica de campo.

¹⁴ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

- j. Después del periodo de aislamiento se recomienda no visitar personas de alto riesgo.
- k. Asintomático con esquema incompleto o no vacunado, siempre y cuando tenga un nexo epidemiológico, puede hacer teletrabajo o trabajo en casa, si su actividad económica lo permite. Para el caso de no ser posible y necesita la incapacidad médica, debe tomar prueba para Covid-19.
- l. En el caso de una familia que quiera optar por la compensación económica temporal y cumpla los requisitos del Decreto 538 de 2020, artículo 14 y Decreto 1374 de 2020, artículo 22 y 23, tan solo un miembro de la familia del régimen subsidiado, que sea sintomático independiente de su edad y de factores de riesgo o si es asintomático con esquema incompleto de vacunación o sin vacuna, se le debe realizar la prueba RT-PCR de SARS-CoV-2 o de Antígeno.
- m. Para Población Privada de la Libertad se continua con las indicaciones del Lineamiento para control, prevención y manejo de casos por COVID-19 para la Población Privada De La Libertad-PPL en Colombia del Ministerio de Salud y Protección Social.

13 FUENTES DE FINANCIACIÓN


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>

13.1 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 hará por medio 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 2020¹⁵, (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:

¹⁵ 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”

 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

- **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 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 2077 de 2021, 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.

13.2 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 2015¹⁶.

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

¹⁶ 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11


- 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11


14 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	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

15. Lei Liu, Wanbing Liu, Shengdian Wang, Shanggen 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. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Guía provisional para el manejo del personal de atención médica con infección por SARS-CoV-2 o exposición al SARS-CoV-2 <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. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamiento para control, prevención y manejo de casos por COVID-19 para la Población Privada De La Libertad-PPL en Colombia <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: Fabian Camilo Salgado Escobar Dirección de Epidemiología y Demografía Jenny Fernanda Socarras Ronderos Dirección de Epidemiología y Demografía María Camila Gallego Rubio Dirección de Epidemiología y Demografía Fecha: 3 de marzo de 2022	Nombre y Cargo: María Belén Jaimes Sanabria Coordinadora del Grupo de Vigilancia en Salud Pública Claudia Milena Cuéllar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles Franklin Edwin Prieto Alvarado Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud Fecha: 4 de marzo de 2022	Nombre y Cargo: Julián Alfredo Fernández Niño Director de Epidemiología y Demografía Gerson Orlando Bermont Galavis Director de Promoción y Prevención Fecha: 4 de marzo de 2022

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTO PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	11

ANEXO 1

Guía ABECÉ de pruebas auto aplicadas de antígenos COVID – 19 para uso de venta libre.



La salud
es de todos

Minsalud



ABECÉ

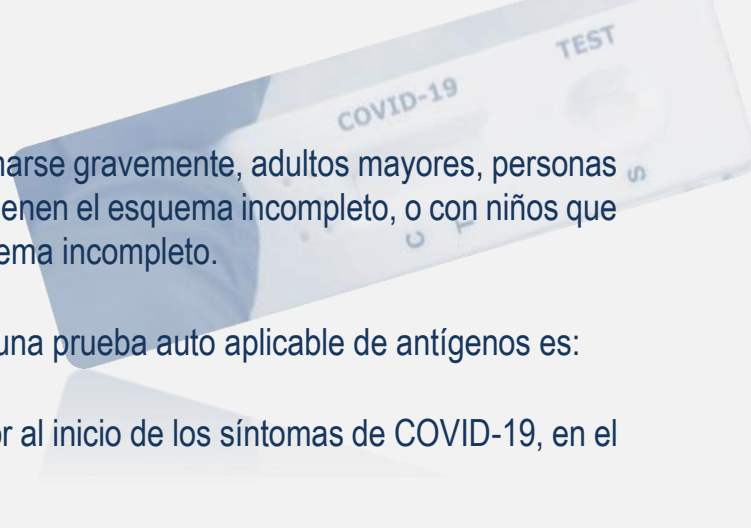
PRUEBAS AUTO APLICADAS DE ANTÍGENOS COVID – 19 PARA USO DE VENTA LIBRE

¿Qué es una prueba rápida auto aplicada?

Es una de las varias opciones para detectar el virus que causa el COVID-19. Se denominan rápidas porque se obtiene un resultado en menor tiempo en comparación con otras pruebas y no requieren de un profesional del área de la salud para su aplicación. Al obtenerse un resultado rápido se puede iniciar el autoaislamiento de forma oportuna, también pueden ser usadas para la gestión individual de riesgo por parte de las personas de forma libre. Estas pruebas detectan antígenos del virus (partes del virus) que sugieren su presencia activa, y no hay que confundirlas con las pruebas de anticuerpos que lo que muestran es la experiencia actual o previa al virus midiendo la respuesta del sistema inmune.

¿Cuándo considerar su uso?

Se recomienda considerar el uso de las pruebas auto aplicadas de antígenos cuando se presentan síntomas relacionados con COVID-19 o cuando se tuvo un contacto cercano con una persona con la enfermedad. Pueden usarse para tomar decisiones que le ayudarán a evitar propagar el COVID19 en situaciones como: reuniones en espacios cerrados, participar en aglomeraciones o



antes de reunirse con personas con riesgo de enfermarse gravemente, adultos mayores, personas inmunosuprimidas o que no están vacunadas o que tienen el esquema incompleto, o con niños que no cuentan con esquema de vacunación o con esquema incompleto.

Específicamente, el mejor momento para realizarse una prueba auto aplicable de antígenos es:

- Desde el primer día hasta el día siete posterior al inicio de los síntomas de COVID-19, en el caso de personas sintomáticas.
- Cuando presenta una exposición al virus:
 - Se recomienda la realización de la prueba durante los 2 a 5 días posterior a una exposición de riesgo (contacto estrecho con personas sintomáticas o confirmadas por COVID-19, contacto con alto flujo de personas en espacios cerrados o en espacios o actividades que generen aglomeraciones).
 - Después de haber tenido un contacto estrecho con caso confirmado o sospechoso de COVID-19 se recomienda realizar la prueba durante los 2 a 5 días posterior al contacto.
 - Para disminuir el riesgo de contagio a otras personas antes de asistir a reuniones en espacios cerrados, participar en aglomeraciones o con personas con factores de riesgo. En este caso se recomienda establecer el tiempo adecuado para la realización de la prueba de acuerdo a las actividades que se planeen realizar antes de la fecha en donde se requiera reducir el riesgo para otras personas. Idealmente si este es el objetivo que se quiere alcanzar debería ser posible realizarse la prueba durante un autoaislamiento o disminución de las actividades sociales de 2 a 5 días antes del evento (reunión, visita...etc.) para disminuir la probabilidad de ser contagioso para otros.
 - En todos los casos anteriores, es importante recordar que el rendimiento de este tipo de pruebas es significativamente menor en personas asintomáticas, y ante un resultado negativo no se puede tener certeza ni total confianza de no estar infectado, por lo que deben mantenerse las medidas básicas de bioseguridad como la ventilación y el uso de tapabocas en espacios cerrados o en contacto con personas de riesgo.

¿Cómo obtener una prueba auto aplicable de antígenos COVID-19?

Se pueden conseguir en farmacias, droguerías u otros establecimientos de confianza.



¿Cómo se valida una prueba auto aplicable de antígenos COVID-19?

La autorización de comercialización la otorga el INVIMA. Esta entidad evalúa la información aportada por el solicitante del registro y aprueba su comercialización si cumplen con los requisitos establecidos en las normas. Sólo deben usarse pruebas que tengan registro INVIMA con la indicación de venta libre.

Qué hacer con los resultados de la prueba auto aplicable de antígenos COVID-19

Si el resultado de su prueba es positivo

La persona que obtenga un resultado positivo en la prueba auto aplicada de antígenos deberá aislarse inmediatamente por 7 días a partir del resultado positivo o desde el inicio de síntomas. Si tiene una o más enfermedades crónicas, particularmente aquellas que aumentan su riesgo de enfermar gravemente, se recomienda que consulte con su servicio médico. Si presenta una señal de advertencia de emergencia (como dificultad para respirar, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa), se recomienda busque atención médica de inmediato. Es importante que informe a las personas con las que tuvo contacto cercano desde el día de inicio de síntomas o en los dos días anteriores de haberse realizado la prueba. Al informar a sus contactos cercanos que estuvieron expuestos está ayudando a proteger a todos.

Si el resultado es positivo, comuníquese con su servicio de salud para que determine si es necesario realizar una prueba de detección adicional, especialmente, si se encuentra priorizado por hacer parte de los grupos de población de riesgo (menor de 3 años, de 60 y más años, tener comorbilidades, mujer en estado de gestación), o si requiere un certificado de aislamiento, incapacidad médica, apoyo económico para un miembro de la familia por única vez (de acuerdo al artículo 14 del Decreto 538 de 2020).

Si el resultado de su prueba es negativo

Un resultado negativo en la prueba significa que no se detectó el virus que causa el COVID-19 en la muestra.

Si se realizó la prueba siguiendo cuidadosamente todas las instrucciones del fabricante cuando tenía síntomas el resultado negativo significa que puede que no se trate de COVID-19, aunque estas pruebas no descartan por completo la infección por el virus causante del COVID-19. Un resultado negativo en una persona asintomática no descarta infección por COVID-19. Es importante recordar que el rendimiento de este tipo de pruebas es significativamente menor en personas asintomáticas.

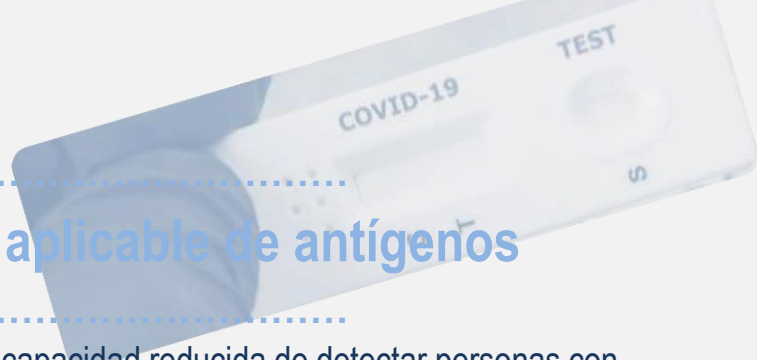
Si tiene síntomas se recomienda seguir con las medidas preventivas, como estar al día con las vacunas contra el COVID-19, uso de tapabocas y respetar el distanciamiento físico para reducir el riesgo de propagación del virus por SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria. También es importante si se tienen síntomas evitar el contacto con personas de riesgo como adultos mayores o personas con multimorbilidades.

Si los resultados son inválidos

Los resultados inválidos o los erróneos pueden ocurrir por diversas razones. Es posible que no haya tomado su muestra correctamente. Los resultados inválidos son poco comunes cuando se toma la muestra de forma adecuada y en los tiempos adecuados después de la exposición, es por ello que se debe seguir las instrucciones entregadas por cada fabricante.

Utilidad de la prueba auto aplicable de antígenos

- El objetivo principal es detectar a las personas cuando son más contagiosas para que se aíslen y así se reducir la propagación del virus y prevenir posibles brotes.
- Aumenta la capacidad de detección de casos por la facilidad en el acceso y la oportunidad en el resultado.




Limitaciones de la prueba auto aplicable de antígenos

Las pruebas auto aplicadas de antígenos tienen una capacidad reducida de detectar personas con la infección por el virus causante del COVID-19 en comparación con la prueba PCR, particularmente si la persona en quien se realiza la prueba está asintomática.

Las pruebas auto aplicadas de antígenos específicas para COVID-19 sólo son capaces de detectar la presencia de este virus. Una persona con síntomas de infección respiratoria puede tener infección por algún otro virus diferente, como influenza. Una prueba negativa puede descartar COVID-19, pero la persona sintomática aún puede transmitir otras enfermedades, por lo cual es preciso que mantenga el aislamiento como se mencionó anteriormente.

- No se recomienda el uso de pruebas auto aplicadas de antígenos en personas asintomáticas o con más de 7 días de síntomas.
- No se recomienda el uso de pruebas auto aplicadas de antígenos como método de tamizaje en personas asintomáticas en empresas o instituciones educativas. En estos casos se debe seguir los Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia, numeral 9 “Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19”.
- No se recomiendan en entornos o poblaciones con una baja prevalencia de la enfermedad.
- Su uso no es recomendado para el control en aeropuertos o pasos fronterizos.
- No se recomienda para descartar infecciones en estudios de conglomerados.
- No se debe realizar como evaluación previa a la donación de sangre.
- En los casos que se requiera una prueba diagnóstica con fines laborales, debe acudir a su servicio de salud para que determine si es necesario realizar una prueba confirmatoria de PCR.
- En personas sin síntomas (a menos que la persona sea un contacto cercano de un caso confirmado).

Los resultados de las pruebas auto aplicadas de antígenos NO tienen valor ocupacional para solicitar incapacidad o certificado de aislamiento o solicitud para el pago de la Compensación Económica Temporal para el régimen subsidiado (art. 22 del Decreto 1374 de 2020). En caso de resultar positiva una prueba auto aplicada de antígenos la persona deberá someterse a valoración médica para recibir la incapacidad o certificado de aislamiento.



Fuente del contenido: Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD), División de Enfermedades Virales

ELABORADO POR:	Nombre y Cargo: Andrés Felipe Giraldo, Diana Mayerly Vargas, Fabian Camilo Salgado Fecha: 03 de marzo de 2022
REVISADO POR:	Nombre y Cargo: María Belén Jaimes Sanabria, Jenny Fernanda Socarras, María Camila Gallego Fecha: 04 de marzo de 2022
APROBADO POR:	Nombre y Cargo: Julián Alfredo Fernández Niño Fecha: 04 de marzo de 2022