



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL BOGOTÁ,
AGOSTO DE 2022



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, la vigilancia en salud pública encargadas de realizar el diagnóstico de la población sintomática afectada por el SARS-CoV-2.

2. Alcance del procedimiento

Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas moleculares, y pruebas de antígenos para COVID-19 durante - la pandemia por SARS-CoV-2, en el contexto clínico intra y extramural, vigilancia epidemiológica, 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.

En diciembre de 2021 los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC)¹ recomendaron la reducción del 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 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 7 días.

Frente al escenario con una cantidad limitada de pruebas disponibles, surge el problema de definir a que población priorizar para lograr el mejor aprovechamiento de 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

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>

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>



Las pruebas de diagnóstico rápido auto aplicables de detección de antígenos (Ag-PDR) para el SARS-CoV-2 se han recomendado ampliamente como complemento de la RT-PCR. Estudios recientes han demostrado la equivalencia del muestreo nasal anterior, del cornete medio nasal (CMN) y nasofaríngeo (NF), y establecieron la viabilidad del auto muestreo de las pruebas de diagnóstico rápidas incluidas en la lista de la OMS teniendo en cuenta la facilidad de uso para realizar la prueba, la autoevaluación es una opción factible. En Alemania, los primeros SARS-CoV-2 Ag-PDR recibieron aprobaciones especiales para la autoadministración por parte de expertos el 24 de febrero de 2021.

Para que una prueba de detección rápida (PDR) reciba la aprobación temporal de la FDA, la OMS y las agencias reguladoras de la Unión Europea, debe tener al menos un 80% de sensibilidad (porcentaje de acuerdo positivo) y un 98% de especificidad (porcentaje de acuerdo negativo), en comparación con un estándar de referencia. Las pruebas que cumplan con estos criterios se pueden usar para diagnosticar infecciones por SARS-CoV-2. Si bien la sensibilidad de las pruebas es variable, es importante tener en cuenta que la validez de las Ag-PDR es mejor en individuos sintomáticos y en los primeros cinco días después del inicio de los síntomas, así mismo, la especificidad de las Ag-PDR es generalmente tan alta como la mayoría de las pruebas, lo que significa que es poco probable que se obtengan resultados falsos positivos cuando se usa una prueba de antígeno de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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. Resolución 1619 de 2015
6. Resolución 537 de 2020
7. Resolución 1412 de 2022
8. Circular conjunta con INS 031 de 2018
9. Circular 005 de 2020
10. Circular 19 de 2020
11. Circular 41 de 2020⁵
12. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios – INS
13. Circular 004 de 2022. Recomendaciones para la protección laboral durante el cuarto pico de la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19).

⁵ Circular 41 de 2020: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2041%20de%202020.pdf



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 realizada en laboratorios clínicos; independientemente de los signos y síntomas clínicos.

Caso confirmado por nexa 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, hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), enfermedad renal crónica (ERC), obesidad, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, Artritis Reumatoidea (AR), lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, tuberculosis (TBC) y personas hospitalizadas.

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.

Pruebas auto aplicables: Son una de las varias opciones para detectar el virus que causa el COVID-19, son una prueba de antígeno de libre venta que se usan para detectar una infección actual que permite minimizar el riesgo al realizar el autoaislamiento oportuno, detectan infecciones actuales y también se las conoce como "pruebas para hacerse en casa" o "pruebas de venta sin receta".

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 inglés)

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 protocolo para la vigilancia en salud pública de infección respiratoria aguda y la enfermedad asociada al COVID-19 del Instituto Nacional de Salud, 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).

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 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>

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.



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 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.

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



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.

Adicionalmente, 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.

Los laboratorios clínicos que realicen estas pruebas deberán estar habilitados y deberán garantizar los procesos de limpieza y desinfección entre pacientes, el procedimiento de desecho de elementos de riesgo biológico y el registro de información epidemiológica y de resultados.

Las pruebas auto aplicables de antígeno se pueden usar en casa o en espacios laborales o educativos, siempre y cuando la persona presente síntomas. Estas pruebas deben contar con registro sanitario de INVIMA. Es importante aclarar que, cuando se realizan fuera de los servicios de salud proporcionan resultados orientativos y la certeza del resultado dependerá de que la toma de la muestra se lleve a cabo de forma correcta de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante, adicionalmente, los resultados de estas pruebas tendrán validez en el ámbito ocupacional o laboral, siempre y cuando esté acompañado de valoración médica que según su criterio prescribirá la realización de la prueba diagnóstica, sea la prueba molecular o la prueba de antígeno.



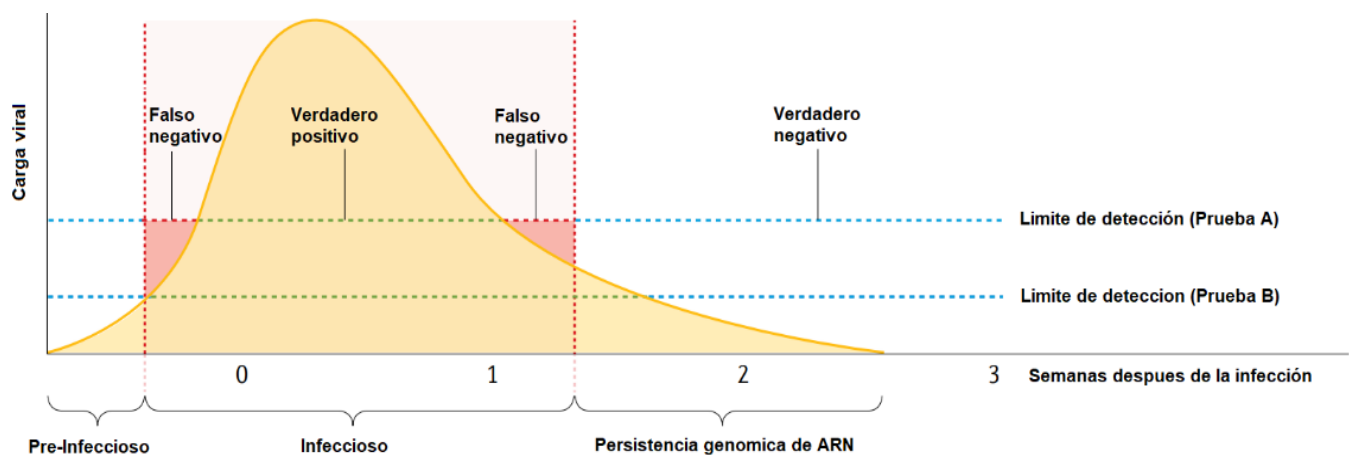
9. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19

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 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).



9.1 Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio

9.1.1 Personas sintomáticas en el ámbito domiciliario o ambulatorio

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 RT – PCR o antígeno inmediatamente se presenten los síntomas para la confirmación del caso en personas desde 60 años o más, menores de 3 años, **personas con factores de riesgo sin importar la edad***, personas atendidas en los servicios de hospitalización y urgencias.
- 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.

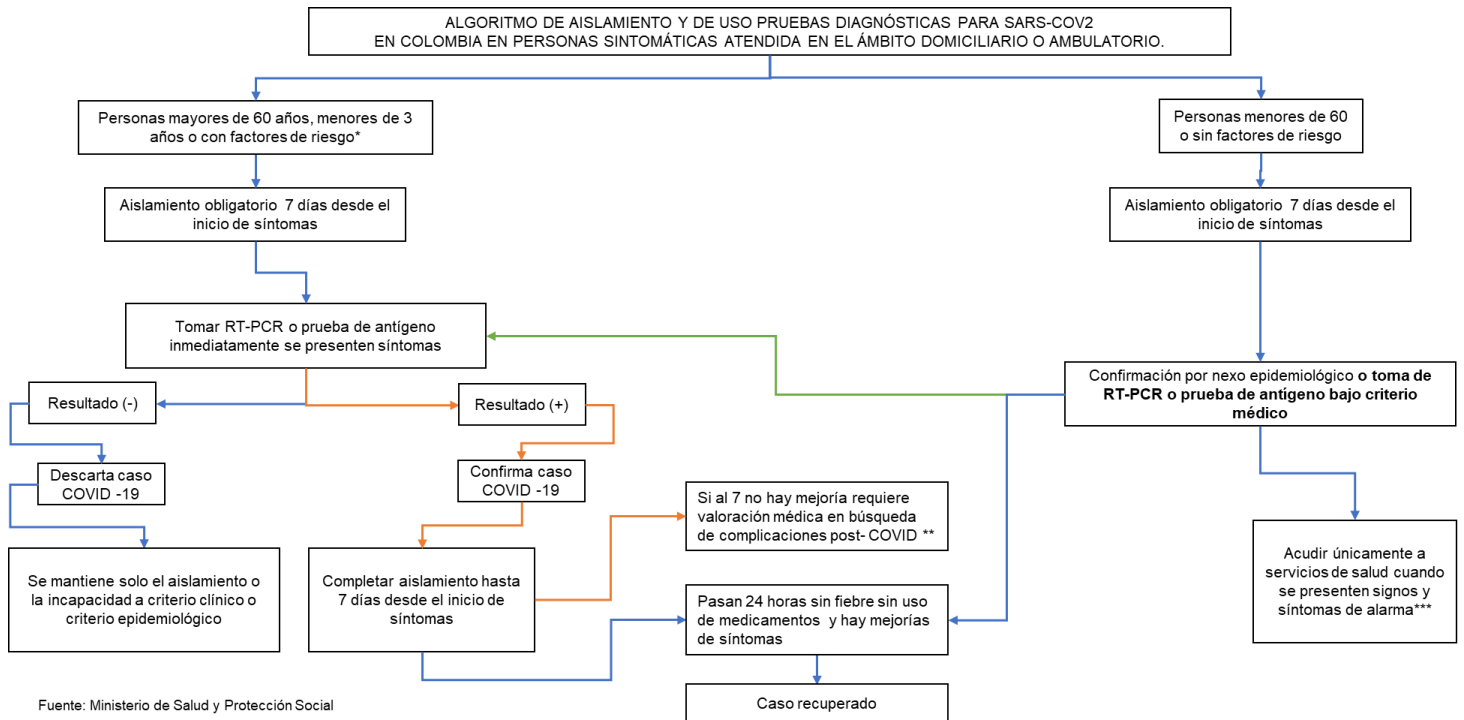
Personas menores de 60 años o sin factores de riesgo en el ámbito domiciliario o ambulatorio

- La realización de pruebas RT-PCR o prueba de detección de antígeno debe ser bajo criterio médico, que valore adecuadamente si la persona tiene o no condición de riesgo Y no es necesario que la persona tenga algún nexo epidemiológico.
- 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 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 atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

* Son las personas con diagnóstico de enfermedades o condiciones de base que incrementan el riesgo de presentar 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, TB y personas con síntomas de alarma o enfermedad grave. Estos tiempos de aislamientos no aplican para personas, inmunosuprimidas, hospitalizadas y con enfermedad grave.

** 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.



9.1.2 Personas asintomáticas con contacto estrecho, en el ámbito domiciliario o ambulatorio

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 9.1.1.

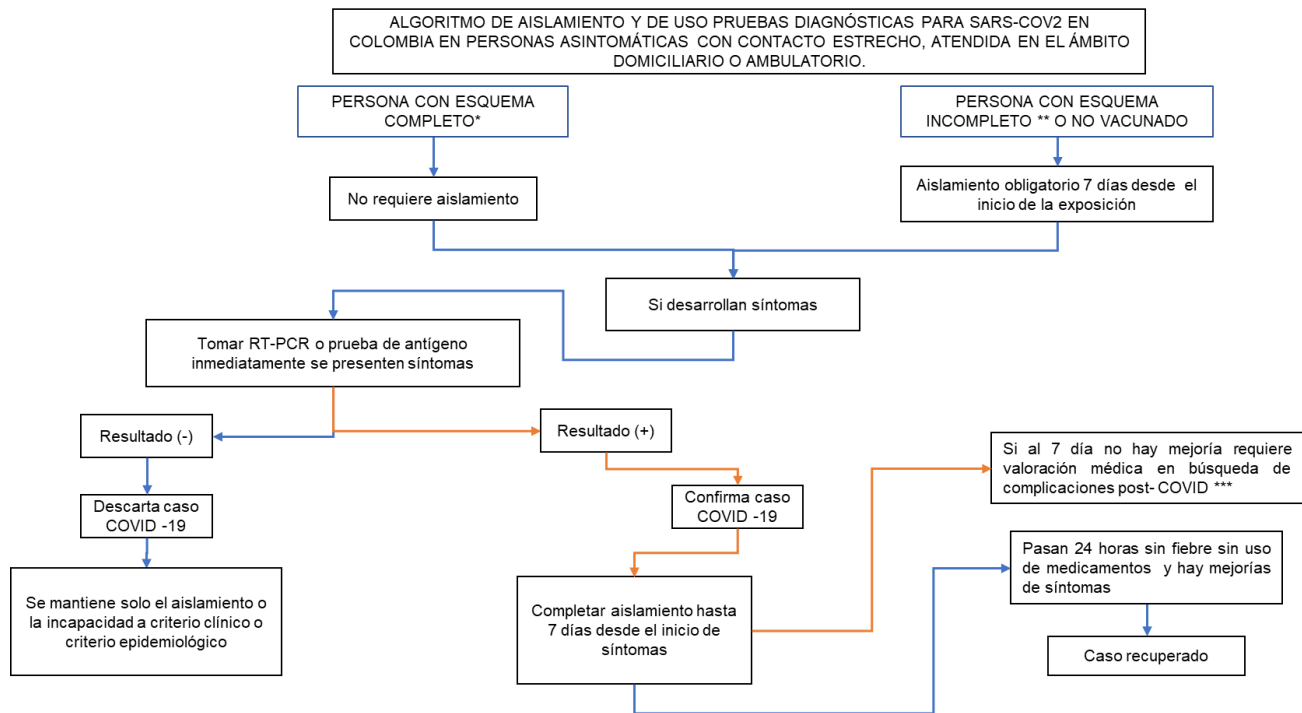
Persona con esquema de vacunación incompleto o sin vacuna contra COVID-19

- Se requiere un periodo de aislamiento de 7 días contados desde el inicio de la exposición.
- Cuando se requiera certificado de aislamiento o incapacidad por enfermedad general o laboral, siempre y cuando tenga un nexo epidemiológico y no pueda hacer teletrabajo o trabajo en casa, si su actividad económica lo permite, el médico tratante puede solicitar la prueba, conforme a su autonomía profesional.
- Se recomienda el uso 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



Ilustración 3. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas asintomáticas con contacto estrecho, atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio.



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

** Pendiente dosis de acuerdo con el fabricante de la vacuna.

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

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.**

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.

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 prueba de detección 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.
- 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. 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 detección 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 la prueba de detección de antígeno en ámbito clínico 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.
- 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

⁹ Decreto Único del Sector Trabajo 1072 de 2015



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.

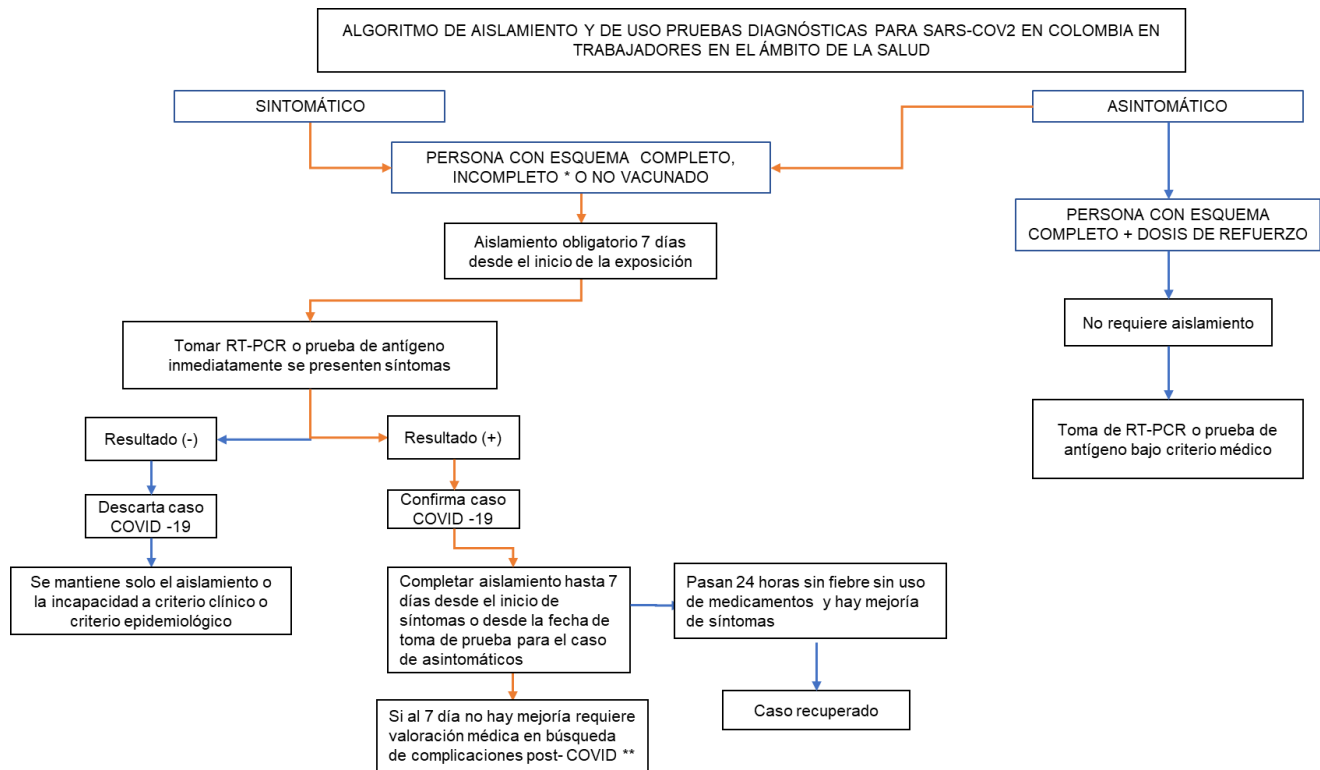
NOTA 1: Las entidades encargadas territoriales deben iniciar el rastreo de contactos del caso desde que sea sospechoso o probable, y se deberá continuar con lo dispuesto en el Instructivo para la Vigilancia en salud pública Intensificada de infección Respiratoria aguda y la enfermedad asociada al nuevo coronavirus 2019 (COVID-19) del Instituto Nacional de Salud.

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.
- 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 con el fabricante de la vacuna

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

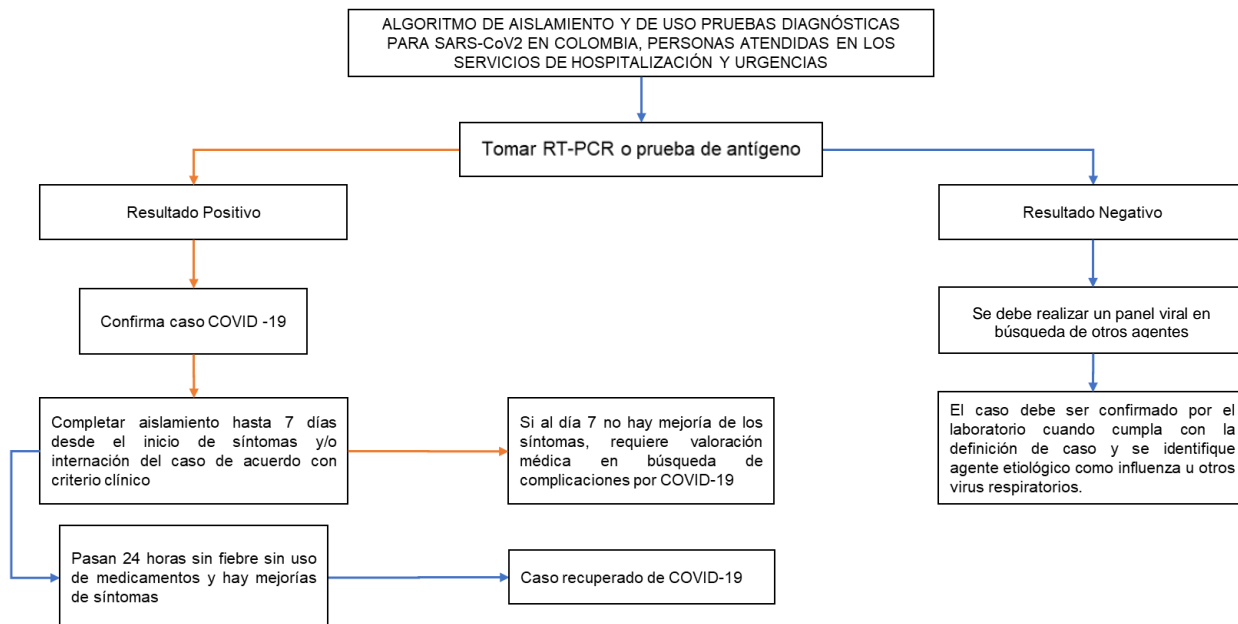
9.1.4 Personas atendidas en el servicio de hospitalización y urgencias

- Se realiza la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19 a todas las personas con sintomatología sospechosa. Se debe indagar la fecha de inicio de síntomas y/o fecha del contacto estrecho para establecer el tiempo transcurrido y determinar la prueba a realizar. Se recomienda una prueba de PCR, si es mayor de 5 días de sintomatología se puede también tomar una prueba de antígeno, si esta última se realiza antes de los 5 días de síntomas hay que tener en cuenta que la sensibilidad de la prueba es menor.
- Se considera **caso recuperado** de COVID-19 cuando han pasado 7 días desde el inicio de síntomas y al menos 72 horas (3 últimos días del aislamiento), sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- Si a los 7 días del aislamiento continúa con síntomas, se debe realizar valoración médica en búsqueda de complicaciones por COVID-19.



- d) Una vez descartada la presencia de COVID-19, se debe realizar un panel viral en personas hospitalizadas en especial en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos, en busca de otros agentes, según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda -IRA del INS. El caso debe ser confirmado por el laboratorio cuando cumpla con la definición de caso y se identifique agente etiológico como influenza u otros virus respiratorios.
- e) Una vez descartado COVID-19 en el ingreso y con panel viral negativo, si el paciente persiste con síntomas considerar otras causas.
- f) En el caso de la atención en el servicio de urgencias se deben implementar las medidas de aislamiento obligatorio en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso.

Ilustración 5. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 en Colombia, personas atendidas en los servicios de hospitalización y urgencias.



9.1.5 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, excepto las



personas fallecidas con diagnóstico previo. Respecto al manejo de los cadáveres se debe consultar el lineamiento sobre *orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)* del Ministerio de Salud y Protección Social.

La prueba para realizar será la RT-PCR de SARS-CoV-2 a cargo de las entidades encargadas del aseguramiento de la persona fallecida y de no tener una afiliación estarán a cargo de la Entidad Territorial (consultar lineamiento sobre "*Orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)*" del Ministerio de Salud y Protección Social).

9.1.6 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 o en silencio epidemiológico. 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.
- b. Bajo silencio epidemiológico (Municipios con más de cien mil habitantes con dos semanas consecutivas sin casos nuevos o Municipios con menos de cien mil habitantes con cuatro semanas consecutivas sin casos nuevos) se recomienda Búsqueda Activa Institucional, si no hay donde hacer muestras institucionales se debe realizar Búsqueda Activa Comunitaria en poblaciones por criterios como adultos mayores, población de riesgo o personas sin dosis de refuerzo contra COVID-19.
- c. 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, dado que al ser una condición de salud pública no debería ser tomadas solo a población afiliada.



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

- a. Al adquirir una prueba se debe verificar que cuente con registro INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente, realizada por las instituciones avaladas para tal fin y con el protocolo de validación emitido por el Instituto Nacional de Salud -INS según el tipo de prueba¹⁰.
- b. Posteriormente, su uso deberá definirse de acuerdo con el escenario epidemiológico en el que se requiera utilizar, todo esto de acuerdo con los resultados obtenidos de tal validación.
- c. Establecer el control de calidad de la prueba con el Laboratorio de Salud Pública, según los lineamientos de control de calidad para la prueba confirmatoria u otras pruebas diagnósticas en el marco de la emergencia sanitaria, con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos en la Red Nacional de Laboratorios.
- d. Realizar el registro de control de calidad interno y externo establecido en la Resolución 3100 del 2019, requisitos de habilitación para laboratorios clínicos, en el numeral 11.3.12 Servicio de Laboratorio Clínico, numeral 18.6 del estándar de historia clínica y registros. Este registro debe ser verificable por la entidad territorial como requisito para el procesamiento de dichas pruebas en condiciones de emergencia.

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

11. Requisitos para los laboratorios que realizan las pruebas diagnósticas

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

- a. Habilitación, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación.
- b. Inscripción en el RELAB bajo la Resolución 561 de 2019, todo laboratorio habilitado debe inscribir las pruebas que realiza, en este caso, para la identificación de SARS-CoV-2 por cualquier metodología, sea por PCR, pruebas de antígeno y anticuerpos y la Dirección Territorial de Salud en cabeza del Laboratorio de Salud Pública entra a realizar la debida verificación de la información registrada¹¹.

¹⁰ 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>

¹¹ Pasos para la inscripción en el RELAB: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>



- 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 aplicativo¹².

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. Se realiza prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19 a todas las personas con sintomatología sospechosa que acudan a servicios de hospitalización y urgencias
- d. Todo paciente con presunción de enfermedad de COVID-19 debe estar aislado.
- e. **No se debe exigir una prueba de COVID-19 para ingresar al trabajo o iniciar procesos educativos**, excepto, si son financiadas por el empleador o la institución educativa.
- f. 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.
- g. Al culminar el tiempo de aislamiento se recomienda mantener el uso del tapabocas quirúrgico.
- h. Debe mantenerse el aislamiento de acuerdo con la recomendación respectiva.
- i. Ante la presencia de cualquier signo o síntoma de alarma debe consultar a los servicios de salud.
- j. 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

¹² Instructivo SISMUESTRAS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Instrucciones-usuario-sismuestras-serologicas-Ac-antigeno.pdf#search=manual%20sismuestras>



lo permite. Para el caso de no ser posible y necesita la incapacidad médica, debe tomar prueba para Covid-19.

- k. 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.
- l. En personas que durante el periodo de aislamiento se realicen pruebas de antígenos y tengan un resultado negativo, no deberán suspender el aislamiento hasta no cumplir los 7 días desde el inicio de los síntomas o desde que son contacto estrecho.
- m. Las **pruebas auto aplicables de antígeno tendrán validez en el ámbito ocupacional, siempre y cuando esté acompañado de valoración médica quien, según su criterio prescribirá** la realización de la prueba diagnóstica, sea la prueba molecular o la prueba de antígeno.
- n. No se recomiendan las pruebas auto aplicables para realizar tamizajes, búsquedas aleatorias, detección de conglomerados, ni como pruebas pre quirúrgicas.
- o. Las pruebas de antígeno no se recomiendan en entornos o poblaciones con una baja prevalencia de la enfermedad, en individuos sin síntomas o con baja carga viral, para el control en aeropuertos o frontera, para la evaluación previa a la donación de sangre, para tomar decisiones de control de la infección.
- p. Las pruebas auto aplicables de antígeno se pueden usar en casa o en espacios laborales o educativos, siempre y cuando la persona presente síntomas.

13. Fuentes de financiación

Los resultados de todas las pruebas realizadas sean pruebas moleculares o pruebas de antígeno, 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>

Las pruebas de diagnóstico y de anticuerpos para SARS CoV2 (COVID-19) serán reconocidas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y pagadas a través de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud — ADRES.

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

Conforme a la Resolución 1412 de 2022 el reconocimiento y pago de las pruebas para COVID-19 se efectuará con los recursos dispuestos por la ADRES, de acuerdo con los valores máximos expuestos en la Resolución.

Los códigos CUPS correspondientes a las pruebas para los casos de atención individual, de Covid-19 son los siguientes:



- **908856** 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)
- **906270** SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
- **906271** SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
- **906340** SARS-CoV2-19 ANTÍGENO

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 2015¹³.

A continuación, para efectos de garantizar la financiación se deben tener en cuenta los siguientes códigos CUPS:

Códigos CUPS asociados para estrategias de salud pública colectivas

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
A3.2.0.26	SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
A3.2.0.27	SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
A3.2.0.28	SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTÍGENO
A3.2.0.13	DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR de Salud pública)

El CUPS A3.2.0.13 DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA, corresponde en salud pública al procedimiento de laboratorio clínico diagnóstico RT-PCR.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<p>Nombre y Cargo: Fabian Camilo Salgado Escobar Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Jenny Fernanda Socarras Ronderos Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>María Camila Gallego Rubio Dirección de Epidemiología y Demografía</p> <p>Fecha: 11 de agosto de 2022</p>	<p>Nombre y Cargo: José Alejandro Mojica Madera Dirección de Promoción y Prevención</p> <p>María Belén Jaimes Sanabria Coordinadora del Grupo de Vigilancia en Salud Pública</p> <p>Franklin Edwin Prieto Alvarado Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud</p> <p>Fecha: 16 de agosto de 2022</p>	<p>Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuéllar Segura Directora de Epidemiología y Demografía</p> <p>Gerson Orlando Bermont Galavis Director de Promoción y Prevención</p> <p>Fecha: 17 de agosto de 2022</p>

¹³ 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>

