

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	CIRCULAR No. 100 - 026	Código: 012300 Fecha: 13 MAY 2021
--	---	---

PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DISTRITO CAPITAL

DE SECRETARIO DE DESPACHO DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

ASUNTO LINEAMIENTO PARA USO DE PRUEBAS RÁPIDAS MOLECULARES EN EL DIAGNÓSTICO DEL NUEVO CORONAVIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19).

En cumplimiento de las competencias de la Subdirección del Laboratorio de Salud Pública (SLSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) establecidas en el Decreto 2323 de 2006 y compilado en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, nos permitimos emitir el lineamiento que se debe llevar a cabo en el Distrito Capital para el uso de **Pruebas Rápidas Moleculares (PRM)** para el diagnóstico del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), acorde con los lineamientos del Ministerio Salud y Protección Social (MSPS) "*Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, Pruebas de antígeno y pruebas serológicas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia Versión:7*", y con el documento "*Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por (COVID-19) en Colombia. Versión:1*"

Teniendo en cuenta la normatividad vigente, el Instituto Nacional de Salud (INS) como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) en el marco de las funciones de la Red Nacional de Laboratorios (RNL), ha definido la verificación de la implementación de los *Estándares de Calidad* como requisito para la vinculación de un laboratorio prestador, a la Red Ampliada de Diagnóstico COVID-19. Así mismo el MSPS define que "*El Laboratorio de Salud Pública deberá verificar los siguientes aspectos en los laboratorios de RNL que procesan muestras para la enfermedad COVID-19*".

- a) *El laboratorio de la Red debe estar inscrito en el RELAB. La información registrada por este laboratorio será verificada por el LSP desde el Rol Verificador.*
- b) *La prueba de laboratorio registrada en el RELAB debe corresponder a la ofertada en el portafolio de servicios.*
- c) *La prueba de laboratorio debe contar con validación secundaria. Esta variable se verifica en el RELAB como "metodología validada" con el Rol Verificador.*
- d) *El laboratorio debe reportar los resultados en el aplicativo SISMUESTRAS dispuesto para tal fin.*
- e) *El laboratorio de la Red debe participar en el programa de control de calidad, según lineamientos del Laboratorio de Salud Pública o del Instituto Nacional de Salud.*
- f) *El laboratorio de la Red aplicó el autodiagnóstico o auto evaluación con los estándares de calidad en salud pública de los que trata la Resolución 1619 del 2015. Esto también puede ser verificado en el RELAB con el Rol Verificador.*
- g) *El laboratorio de la Red cumple con los estándares de calidad en salud pública de los que trata la Resolución 1619 del 2015. Esto también puede ser verificado en el RELAB con el Rol Verificador.*
- h) *El informe de los resultados emitidos debe contener además de los datos del paciente, fecha de la toma de la muestra, fecha de procesamiento de la muestra, el nombre de la prueba, la metodología y la interpretación del resultado.*
- i) *Si se observan inconsistencias entre la información registrada en el RELAB y lo observado en el laboratorio de la Red, el LSP deberá informar mediante comunicación oficial, según los siguientes criterios:*
 - *La no existencia del laboratorio o de la prueba es causal de cierre y aplicación de medida sancionatoria, para lo cual el LSP se articulará con el área o dependencia de habilitación para lo correspondiente.*

- Si se trata de inconsistencias en otro tipo de datos se consideran menores, se solicitará el ajuste en un tiempo no mayor de 24 horas.

El MSPS, ha definido el tipo de pruebas consideradas diagnósticas, dentro de las cuales están las pruebas moleculares RT-PCR y las pruebas de detección de antígenos. La inclusión de nuevas pruebas diagnósticas es informada por el ministerio de acuerdo con la evidencia científica, su utilidad y los resultados de validación, entre otros, que emita el INS para la validación de pruebas en emergencia sanitaria.

Acerca de nuevas pruebas, el INVIMA ha otorgado recientemente registro sanitario a PRM incluidas en las denominadas "Point of Care Testing" (POCT).

Considerando todo lo anterior y teniendo en cuenta el primer informe de verificación secundaria para estas pruebas, publicado en la página web del INS el 2021-04-29, cuya conclusión señala que "[...] se debe interpretar como **uso únicamente en pacientes sintomáticos**, dentro de los primeros 7 días de fecha de inicio de síntomas. De esta forma se disminuye la probabilidad de detectar falsos negativos, los cuales deberán ser confirmados por la metodología RT PCR".

Teniendo en cuenta: (i) La baja sensibilidad de las POCT - PRM comparada con el estándar de oro (RT-PCR)¹, (ii) La alta probabilidad de falsos negativos y la baja sensibilidad, en pacientes asintomáticos^{2y4}; (iii) El bajo desempeño respecto a otras técnicas dirigidas al diagnóstico o seguimiento de COVID-19³; y (iv) Que las validaciones y la mayoría de los estudios reportados para estas pruebas, se han llevado a cabo en ambientes hospitalarios;

La SDS emite los siguientes lineamientos para el uso de PRM:

1. La institución que realice las PRM debe ser un Prestador de Servicios de Servicios de Salud con habilitación del servicio de Laboratorio Clínico inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) del MSPS, quienes serán los responsables de aplicar estas pruebas en

¹ Diagn Microbiol Infect Dis. 2020 Oct;98(2):115123. How many are we missing with ID NOW COVID-19 assay using direct nasopharyngeal swabs? Findings from a mid-sized academic hospital clinical microbiology laboratory Phyu M Thwe 1, Ping Ren 2

² J Clin Virol. 2020 Jul;128:104429. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104429. Epub 2020 May 15. Evaluation of the COVID19 ID NOW EUA assay Stephanie L Mitchell 1, Kirsten St George 2

³ Diagn Microbiol Infect Dis. 2021 Jan;99(1):115200. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2020.115200. Epub 2020 Sep 3. Comparative study of four SARS-CoV-2 Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) platforms demonstrates that ID NOW performance is impaired substantially by patient and specimen type Paul R Lephart 1, Michael A Bachman 2, William LeBar 2, Scott McClellan 2, Karen Barron 2, Lee Schroeder 2, Duane W Newton 2

⁴ Am J Clin Pathol. 2021 Jan;155(1):69-78. doi: 10.1093/ajcp/aqaa181 A Comparison of Five SARS-CoV-2 Molecular Assays With Clinical Correlations Gary W Procop 1, Jay E Brock 1, Edmunds Z Reineks 1, Nabin K Shrestha 2, Ryan Demkowicz 1, Eleanor Cook 1, Emad Ababneh 1, Susan M Harrington 1

individuos **exclusivamente sintomáticos, haciendo explícitas las limitaciones de la prueba.** Lo anterior, en razón a su baja sensibilidad en individuos sin síntomas de COVID-19 y porque las PRM usan hisopos secos (sin medio de conservación del virus), lo cual obliga a que la prueba se realice en lapsos muy cortos de tiempo (menos de una hora en su mayoría).

2. La institución debe estar registrada en el Registro de Laboratorios (RELAB) del MSPS, en cumplimiento de la Resolución 561 de 2019, y debe contar con la inscripción de la prueba molecular PRM.
3. Las PRM, además de contar con el correspondiente registro INVIMA deberán estar respaldadas por un análisis de verificación de desempeño, siguiendo el *"Protocolo de verificación (validación secundaria) para pruebas moleculares de PCR en tiempo real (RT-qPCR) para la detección del SARS-CoV-2"* y el *"Lineamiento Técnico Verificación de Métodos por Parte de la Red Ampliada de Diagnóstico para Diagnóstico Molecular del SARS-CoV-2. Actualización 2021-02-17"* lineamiento emitido por el INS. Se aclara que las validaciones secundarias no son avales por parte de quienes las realizan, y que las condiciones o escenarios de aplicación deben corresponder con las prácticas de uso. Esas validaciones indican cómo y en qué casos las pruebas resultan de utilidad, y por tanto, sólo en esos casos debe ser aplicada.
4. En el consentimiento informado y en el reporte de resultados se deberán consignar explícitamente las limitaciones del uso, la sensibilidad, la especificidad y la interpretación de la técnica PRM, en particular las relacionadas con las posibles causales de resultados falso positivo o falso negativo.
5. Acorde con las referencias científicas que refieren las PRM su sensibilidad depende de la concentración del virus o de la carga viral en la muestra, la que a su vez está relacionada con la sintomatología del individuo. Así, los individuos asintomáticos se asocian con menor concentración del virus respecto a los sintomáticos, pudiéndose generar resultados falsos negativos en individuos asintomáticos o pre-sintomáticos. Este tipo de interpretación debe ser expuesta en el reporte de resultados. Esta información debe ser también entregada de manera clara antes de la toma de las muestras y en el reporte de resultados.
6. El personal autorizado para la realización de las PRM corresponde a profesional de bacteriología con título académico legalmente reconocido en Colombia, con copia de la resolución de autorización del ejercicio, expedido por la autoridad competente o mediante inscripción en el Registro Único

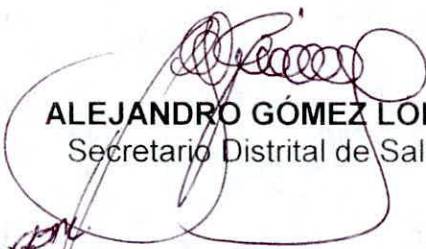
Nacional de Talento Humano en Salud -ReTHUS. Los profesionales serán a su vez los responsables de la lectura y del reporte de los resultados, los que deben ser entregados al paciente con el nombre del laboratorio clínico y la profesional que los realizó.

7. El laboratorio interesado en implementar una PRM deberá solicitar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública la verificación de la implementación de los Estándares de Calidad (Res.1619 de 2015), y deberá aportar en medio magnético las evidencias para la totalidad de los requisitos que conforman la herramienta de verificación. Sólo hasta que se constate el cumplimiento de los estándares, se podrá ofertar la PMR.
8. La institución deberá cumplir los "*Requisitos para ingresar a la Red Ampliada de Laboratorios de Diagnóstico SARS-CoV-2*" emitidos por el MSPS y el INS como Laboratorio Nacional de Referencia, en el marco de la Red Nacional de Laboratorios.
9. Una vez emitido el aval por parte de la SLSP de la SDS, la institución debe solicitar al INS el acceso al aplicativo SisMuestras, herramienta en la cual DEBEN registrar diariamente todos los datos demográficos y los resultados de las PRM para COVID-19. Adicionalmente deberá cumplir con el reporte obligatorio del evento de interés en salud pública en el Sistema de Vigilancia -SIVIGILA- según lineamientos Nacionales y Circular Externa 06/2021 del Instituto Nacional de Salud.
10. Dado que muchas, sino todas las PRM se toman en hisopos secos y no se pueden preservar las mismas muestras, los laboratorios deben implementar un mecanismo para que un porcentaje de las muestras colectadas, sean tomadas y criopreservadas con las condiciones que permitan su trazabilidad, para efectos de control de calidad. Se deberá asegurar el almacenamiento de las muestras acorde con los lineamientos emitidos por el INS (todas las muestras que resulten positivas, deberán ser criopreservadas por un tiempo no inferior a 3 meses), y garantizar la disponibilidad de las muestras para la Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) que realiza la SLSP.
11. La Secretaria Distrital de Salud realizará la vigilancia y el seguimiento del cumplimiento de las directrices emitidas y su inobservancia, será reportada a la Dirección de Calidad de Servicios de Salud de la SDS y a los entes nacionales que correspondan, de conformidad con la normatividad vigente.

Considerando todo lo anterior y enmarcados en los criterios de prevención, reiteramos la importancia y la responsabilidad de la Red Distrital de Prestadores de

13 MAY 2021

Servicios de Salud para fortalecer los sistemas de vigilancia en salud pública, mediante el uso adecuado de las pruebas dirigidas para el diagnóstico y el pronóstico de COVID-19, hacia la intervención oportuna, con acciones de salud pública, en beneficio de la salud de los bogotanos.



ALEJANDRO GÓMEZ LOPEZ
Secretario Distrital de Salud

Elaboró: [Lucy Gabriela Delgado Murcia]

Revisó: [Mary Luz Gómez Mayorga]

Aprobó: [Blanca Inés Rodríguez Granados]

[Diane Moyano Romero]

Autorizó: [María Clemencia Mayorga Ramírez/Manuel Alfredo González Mayorga]

Aprobó: [Eliana Ivont Hurtado]