 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	<b>CIRCULAR</b>  No. <b>0041</b>	Código:  Fecha: <b>05 JUN 2020</b>
--	--	--

PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DISTRITO CAPITAL

DE SECRETARIO DE DESPACHO DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ

ASUNTO LINEAMIENTO USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS Y EMISION DE RESULTADO.  
(INMUNOCROMATROGRÁFICAS "Pruebas Rápidas", ELISA Y QUIMIOLUMINISCENCIA)

En cumplimiento de las competencias del Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) establecidas en el Decreto 2323 de 2006 y el Decreto 780 de 2016, nos permitimos emitir el proceso que se debe llevar a cabo en el Distrito Capital para el uso de pruebas serológicas basadas en la detección de anticuerpos acorde al "Lineamientos para el uso de Pruebas Diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19)" emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) aprobado el 4 de mayo de 2020, en el cual se define: "...las pruebas rápidas serológicas disponibles validadas en el país al momento de la expedición de este lineamiento, no es posible la realización de estas pruebas en personas asintomáticas".

Es importante aclarar que la prueba "estándar de oro" para el diagnóstico de COVID-19 es la RT-PCR y que las pruebas serológicas se consideran complementarias a esta prueba molecular, como parte de un algoritmo diagnóstico. A la fecha, en el mundo, hay más de doscientas pruebas inmunocromatográficas ("pruebas rápidas")



3. Las pruebas rápidas de detección de anticuerpos, además de contar con el correspondiente registro INVIMA, de conformidad con lo dispuesto en los "Lineamientos para el uso de Pruebas Diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19)"-MSPS, deben cumplir con las siguientes características:

- a. Sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90%.
- b. Reporte sobre el porcentaje de correlación con la PCR, mayor al 80%
- c. Validación de la prueba por la casa comercial con mínimo 100 muestras.

\* Si la prueba cuenta con el análisis "Protocolo de Validación Secundaria de Desempeño de Pruebas Rápidas Covid-19 IgM/IgG" realizado por el INS en colaboración con el IETS y la SDS, debe ser informado.

4. El personal autorizado para la realización de las pruebas serológicas rápidas definidas en los "Lineamientos para el uso de Pruebas Diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19)"-MSPS, corresponde a profesionales de la bacteriología, profesionales de la medicina, enfermería y técnicos auxiliares de enfermería. Estos tres últimos, siempre que hayan recibido capacitación certificada y demostrable en la toma y realización de este tipo de pruebas rápidas, para este u otros eventos de interés en salud pública.

5. Se podrán realizar las pruebas rápidas serológicas de anticuerpos IgM/IgG a "Personas con síntomas leves probable de COVID-19, sin factores de riesgo, que tengan por lo menos 11 días desde el inicio de síntomas", tal como lo define el lineamiento del MSPS aprobado el 2020-05-04 o los criterios que se definan en las actualizaciones de dicho lineamiento.

6. **Antes de la toma de la muestra**, las instituciones **DEBEN** entregar un consentimiento informado al paciente, en el que se señale que:

- a. La prueba serológica practicada **no es una prueba diagnóstica**.
- b. Entregar y adjuntar la información del cuadro a continuación:

05 JUN 2020

041

Resultado prueba serológica (rápida) IgG/IgM	Síntomas COVID-19	Interpretación	Análisis complementarios obligatorios. Observaciones
Negativo	NO	<p>1. Individuo sin exposición al virus. Individuo no infectado por SARS-CoV-2.</p> <p>2. Individuo con nexa o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial individuo asintomático infectado e infeccioso, que no ha desarrollado anticuerpos.</p> <p>3. Individuo con nexa o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial individuo asintomático con infección controlada, no infeccioso, que no ha desarrollado anticuerpos.</p>	<p>Un resultado NEGATIVO no implica estar libre del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p> <p>Un individuo asintomático con o sin nexa epidemiológico con caso confirmado de COVID-19, conduce a la necesidad de realizar una prueba molecular de RT-PCR que permite la identificación del virus y por ende el diagnóstico del SARS-CoV-2 (COVID-19).</p>
Negativo	SI	<p>1. Individuo sin exposición al virus SARS-CoV-2. Individuo no infectado.</p> <p>2. Individuo con nexa o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19, pero no infectado.</p> <p>3. Individuo infectado por SARS-CoV-2, potencial individuo infeccioso que no ha desarrollado anticuerpos.</p>	<p>Un resultado NEGATIVO no implica estar libre del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p> <p>Un paciente sintomático con o sin nexa epidemiológico con caso de COVID-19, conduce a la necesidad de realizar una prueba molecular de RT-PCR que permite el diagnóstico del virus SARS-CoV-2, así como para otros patógenos respiratorios.</p>
		<p>1. Individuo con o sin nexa o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial</p>	<p>Que un resultado POSITIVO para IgM o IgG o para ambos anticuerpos, no implica ser portador (infeccioso)</p>

Positivo	NO	<p>individuo asintomático infectado e infeccioso.</p> <p>2. Individuo con o sin nexo o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial individuo asintomático con infección resuelta, no infeccioso.</p>	<p>del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p> <p>Resultado positivo conduce a la necesidad de realizar una prueba molecular de RT-PCR que permite el diagnóstico del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p>
Positivo	SI	<p>1. Individuo con o sin nexo o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial individuo sintomático infectado e infeccioso.</p> <p>2. Individuo con o sin nexo o contacto epidemiológico con un caso de COVID-19. Potencial individuo sintomático respiratorio con infección activa para otros patógenos y resuelta para COVID-19, no infeccioso para SARS-CoV-2.</p>	<p>Que un resultado POSITIVO para IgM o IgG o para ambos anticuerpos, no implica ser portador del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p> <p>Resultado positivo conduce a la necesidad de realizar una prueba molecular de RT-PCR que permite el diagnóstico del virus SARS-CoV-2 (COVID-19).</p>

7. El formato del **reporte de resultado de las pruebas** de detección de anticuerpos (pruebas serológicas rápidas) **DEBE** contener la siguiente información:

- a. Nombre y documento de identidad del paciente
- b. Edad del paciente
- c. Si tiene contacto con caso confirmado de COVID-19 en los últimos 14 días.
- d. Descripción de la prueba: Inmunocromatografía, ELISA o Quimioluminiscencia
- e. Nombre comercial de la prueba, lote y fecha de fabricación.
- f. Tipo de muestra usada: Sangre total, suero o plasma (indicar el tipo de anticoagulante).
- g. Especificar si detecta IgM, IgG en casetes independientes o IgM e IgG en el mismo casete.
- h. En caso de haber presentado síntomas, se debe registrar la fecha de inicio de síntomas del paciente.
- i. De acuerdo con el resultado obtenido en la prueba realizada, el reporte emitido debe contener como observación, el cuadro explicativo del

punto 6 de esta circular, con el fin de conducir a la correcta interpretación de dicho reporte.




8. La institución debe solicitar al INS el acceso a SISMUESTRAS/Pruebas Rápidas, herramienta en la cual debe registrar diariamente todos los datos demográficos y resultados de las pruebas de detección de anticuerpos, siguiendo el Instructivo para Notificación de Resultados de Pruebas Rápidas V1 del 6 de mayo de 2020 del INS o el que lo actualice.
9. La SDS realizará la vigilancia y el seguimiento del cumplimiento de las directrices emitidas y su inobservancia, será reportada al área de Dirección de Calidad de Servicios de Salud de la SDS y a los entes nacionales que correspondan, de conformidad con la Resolución 3100 de 2019-MSPS.

Reiteramos la importancia y responsabilidad de la Red Distrital de Prestadores de Servicios de Salud para fortalecer los sistemas de vigilancia en salud pública, que permitan la intervención oportuna, con acciones de salud pública, para beneficio de la salud de los bogotanos y de los colombianos.



**ALEJANDRO GÓMEZ LOPEZ**

Secretario Distrital de Salud-Bogotá

Elaboró: [Lucy Gabriela Delgado Murcia]   
Revisó: [Mary Luz Gómez Mayorga]   
Aprobó: [Blanca Inés Rodríguez Granados]   
Autorizó: [María Clemencia Mayorga Ramírez/Mauro Alfredo González Mayorga] 