

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	CIRCULAR No. 041 - 055	Código: Fecha: 25 AGO 2020
--	--------------------------------------	-----------------------------------

PARA PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD EN EL DISTRITO CAPITAL

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

ASUNTO ALCANCE A LA CIRCULAR 041 DEL 5 JUNIO 2020: LINEAMIENTO USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS Y EMISION DE RESULTADO. (INMUNOCROMATROGRÁFICAS "Pruebas Rápidas", ELISA Y QUIMIOLUMINISCENCIA)

En cumplimiento de las competencias (establecidas en el Decreto 2323 del 2006 artículos 15 y 16 y el Decreto 780 del 2016 en sus artículos 2.5.1.7.1- 2.8.8.2.10), al Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) se expidió el día 5 de junio de 2020, la Circular 041 describiendo 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) Versión 7" emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) aprobado el 3 agosto de 2020. La circular 041 de la Secretaría Distrital de Salud, describe el lineamiento para el uso de las pruebas serológicas rápidas y las recomendaciones para la emisión de los resultados

La evidencia científica disponible hasta el momento ha permitido considerar para el diagnóstico de COVID-19 pruebas que detectan proteínas virales, conocidas como "pruebas de antígeno" las cuales, basadas en el principio de la inmunocromatografía, tienen alcance diagnóstico. Aun así, la sensibilidad de estas pruebas se declara superior al 70 % en individuos infectados con el virus SARS-CoV-2 y sintomáticos hasta el día 11 de inicio de

síntomas. La literatura reporta que los porcentajes de sensibilidad descienden antes y después de este periodo, siendo además muy baja, en individuos asintomáticos, por lo que no se recomienda su uso en este grupo epidemiológico.

Se resalta que, a diferencia de las pruebas serológicas -que no son diagnósticas- **las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno sí son diagnósticas, aunque no reemplazan la prueba “estándar de oro” para el diagnóstico de COVID-19 la RT-PCR.**

De otra parte, la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud) refiere "*Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud*) punto d) (*A obtener información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos*)"... "*Ninguna persona podrá ser obligada, contra su voluntad, a recibir un tratamiento de salud; por lo que las pruebas diagnósticas o no deben ser claras y comprensibles para los pacientes*". Por lo anterior, es relevante hacer énfasis en la manera de informar la interpretación de los análisis de las pruebas de laboratorio –diagnósticas o no- la que debe ser clara y comprensible para los pacientes, acorde con los derechos contemplados en la citada ley.

Así mismo y observando las disposiciones del Decreto 2323 del 2006 en su artículo 16 *Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital* numeral 6 el cual indica entre otras funciones "...6. *Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.*", así como la Resolución 561 del 2019 la cual establece los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realizan pruebas para eventos en salud pública y de la inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios-RELAB.

Por tal razón, la SDS en concordancia con lo dispuesto en **la Circular 041 del 5 de junio de 2020, se da alcance a los lineamientos para el uso de pruebas inmunocromatográficas basadas en la detección de antígeno que deben ser acatados en el Distrito Capital:**

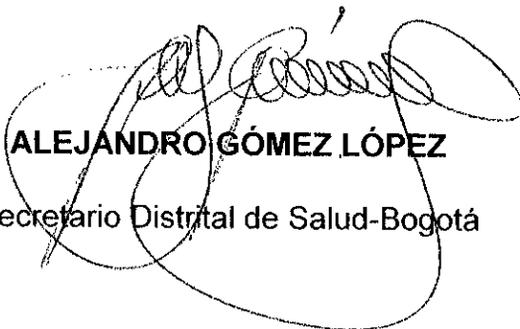
1. La institución que va a realizar las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno debe ser un Prestador de Servicios de Salud inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

2. La institución debe estar registrada en el Registro de Laboratorios (RELAB) del MSPS en cumplimiento de la Resolución 561 de 2019.
3. Las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno, además de contar con el correspondiente registro INVIMA deben estar respaldadas por un análisis de verificación de desempeño siguiendo el *“PROTOCOLO DE VALIDACIÓN SECUNDARIA/VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS DE DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO SARS-CoV-2”* propuesto por el Instituto Nacional de Salud (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.
4. El personal autorizado para la toma de la muestra deberá corresponde a personal de salud entrenado y certificado. Sin embargo, la lectura, interpretación y validación del resultado debe ser efectuado por un profesional de bacteriología que cuente con la tarjeta profesional del Colegio Nacional de Bacteriología (CNB).
5. Se podrán realizar las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno a **personas con síntomas de COVID-19, que tengan hasta 11 días desde el inicio de síntomas.**
6. Las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno son pruebas diagnósticas cuya sensibilidad está limitada a una alta carga viral que pueda presentar el paciente, por lo que se recomienda su uso preferente en pacientes sintomáticos. Dada la alta posibilidad de falsos negativos, **los laboratorios deben informar al paciente (previo a la toma de la muestra),** lo dispuesto en los lineamientos del MSPS: **un resultado negativo en un paciente sospechoso con nexo epidemiológico, debe ser confirmado por RT-PCR.**
7. El personal que realiza la toma y el procesamiento de la muestra debe contar con los Elementos de Protección Personal (EPP) adecuados al nivel de riesgo biológico al que se encuentran expuestos, deben usar respiradores de **riesgo biológico N95** trazables a un organismo verificador de cumplimiento de uso específico (conforme los lineamientos del MSPS <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG16.pdf>).

8. El laboratorio clínico habilitado debe contar con toda la información técnica de la prueba inmunocromatográfica de detección de antígeno que va a utilizar, adjuntando el certificado de composición del tampón o buffer a usar en el proceso, así como con las evidencias analíticas del proceso de validación por parte de la casa de manufactura, en las cuales se compruebe la actividad viricida o virostática (anti-SARS CoV 2) de dicho buffer. De no contar con esta información, el laboratorio clínico habilitado **deberá** contar con una cabina de bioseguridad BSL-2 para la manipulación de la muestra y el procesamiento de la inmunocromatográfica de detección de antígeno.
9. El laboratorio clínico habilitado debe garantizar la gestión interna de residuos, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente (para residuos de riesgo biológico COVID-19) en el desarrollo de sus actividades en el sitio de la atención.
10. El formato del **reporte de resultado** de las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno **DEBE** contener la siguiente información:
 - a. Nombre y documento de identidad del paciente
 - b. Edad del paciente
 - c. Datos de ubicación del paciente (dirección y teléfono)
 - d. Si tiene contacto con caso confirmado de COVID-19 en los últimos 14 días.
 - e. Descripción de la prueba: Inmunocromatografía, ELISA o Quimioluminiscencia
 - f. Nombre comercial de la prueba, lote y fecha de fabricación.
 - g. Registro de la fecha de inicio de síntomas del paciente.
11. El laboratorio clínico habilitado que realiza la pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno para COVID-19 **DEBE** diligenciar **TODAS** las variables de la ficha epidemiológica que se encuentre vigente y publicada según el protocolo de vigilancia en salud pública para este evento, emitido por el Instituto Nacional de Salud-INS.
12. El laboratorio clínico habilitado **DEBE** realizar el reporte en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA (modulo individual y modulo laboratorio) con **TODAS** las variables diligenciadas, en cumplimiento con el "*Anexo Instructivo para la vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda y la enfermedad asociada al nuevo coronavirus 2019 (COVID-19)*" que se encuentre vigente y publicado por el INS. Cuando se trata de un caso positivo, la notificación **DEBE** ser inmediata.

13. El laboratorio clínico habilitado **DEBE** solicitar al INS el acceso a SISMUESTRAS/PRUEBAS SEROLÓGICAS, herramienta en la cual debe registrar diariamente TODOS los datos demográficos y resultados de las pruebas inmunocromatográficas de detección de antígeno, siguiendo el Instructivo para Notificación de Resultados de Pruebas Rápidas que se encuentre vigente y publicado por el INS.
14. 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 de conformidad con la Resolución 3100 de 2019-MSPS, al INS/Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios y los entes de control que correspondan.

En atención a lo anterior y enmarcados en los criterios de prevención es necesario adoptar los lineamientos, para no incurrir en situaciones que pudieran generar inconvenientes en la prestación de los servicios en salud.



ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ
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/Martín Alfredo González Mayorga] 