

**CIRCULAR No 053 - 2020**

**FECHA:** 31 de julio del 2020  
**DE:** Secretario de Salud Departamental  
**PARA:** Laboratorios Oferentes Pruebas de detección directa de Antígeno para SARS-CoV-2 en el Departamento de Risaralda.  
**ASUNTO:** Orientaciones y Directrices para la oferta de pruebas de detección directa de Antígeno para SARS-CoV-2 en el Departamento de Risaralda

Atento saludo,

Las pruebas rápidas de detección cualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 son un ensayo inmunocromatográfico para la identificación rápida de proteínas estructurales de SARS-CoV-2 en muestras de tracto respiratorio inferior o superior, estas pruebas tienden a tener una sensibilidad más baja que la RT-PCR y, por lo tanto, una prueba rápida negativa puede no ser capaz de descartar infección, sin embargo presenta mayor sensibilidad en la detección de casos positivos confirmados por RT-PCR en la fase inicial de la enfermedad que las pruebas rápidas inmunocromatográficas serológicas que detectan anticuerpos con una mayor sensibilidad pasados 11 días desde el inicio de síntomas, debido a que las pruebas de antígeno en muestras de tracto respiratorio en los estudios han reportado resultados positivos desde el primer día del inicio de los síntomas.

Las pruebas de detección cualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 en el Departamento de Risaralda deben ser realizadas por personal profesional en bacteriología, las cuales deben ser procesadas en un laboratorio en cabina de flujo laminar clase II, no se deben procesar al aire libre u otro tipo de ambiente diferente al laboratorio, usando todos los elementos de protección personal adecuados para virus respiratorios, debido a la probabilidad de la creación de aerosoles por el tipo de muestra proveniente de tracto respiratorio donde se aloja la partícula viral.

Las pruebas de detección cualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 para ser usadas deben estar validadas en Colombia. Esta validación puede ser realizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador de la Red de Laboratorios, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), Laboratorios Departamentales de Salud Pública y del Distrito capital, o laboratorios autorizados por INS, a la fecha en la página del INS aparecen publicadas dos validaciones para pruebas de detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 en muestra de tracto respiratorio.

Analizando el estudio de validación publicado por el INS se concluye:

- La prueba en estudio demostró ser altamente específica frente a muestras RT-PCR como apoyo diagnóstico en pacientes sintomáticos con menos de 11 días de exposición o de inicio de síntomas
- No es útil en los pacientes asintomáticos o sintomáticos que tengan más de 11 días de exposición o de inicio de síntomas, en este caso se recomienda usar pruebas de RT-PCR.

El estudio completo puede ser consultado en el siguiente enlace <https://www.ins.gov.co/pruebas%20de%20antgenos/1.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20STAN%20DARDTM%20Q%20COVID-19%20Ag%20Test%20Biosensor.pdf>

Si bien estas pruebas son apoyo diagnóstico, la Prueba de referencia (gold standard), sigue siendo la prueba de PCR en tiempo real con transcriptasa inversa (RT-PCR).

La prueba de detección de antígenos es una prueba diagnóstica alternativa para la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19). Se recomendará en los siguientes casos:

- a. Persona con síntomas de menos de 11 días, atendida en ámbito de urgencias u hospitalización y grupos poblacionales priorizados con o sin factor de riesgo.
- b. En los servicios ambulatorios o domiciliarios a personas sintomáticas con o sin factor de riesgo, donde por las condiciones territoriales no se puedan realizar pruebas moleculares RT-PCR o tengan limitación en la capacidad de procesamiento.
- c. Persona asintomática con o sin factor de riesgo, con menos de 11 días de exposición con un contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19.
- d. Personas que vivan en zonas rurales dispersas.

Todas las pruebas que vayan a ofertar en el Departamento de Risaralda deberán cumplir las siguientes características:

- Tener registro o autorización expedido por el INVIMA. Para corroborar esta información, consultar en la página del INVIMA el *"listado de reactivos diagnóstico pruebas rápidas"* <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>
- Estar Validada en Colombia de conformidad con el protocolo establecido por el INS, y que la prueba tenga un buen desempeño en el resultado de validación secundaria.
- Consideraciones bioestadísticas de la prueba: Tener una correlación (Tasa de coincidencia) con la RT-PCR > 80%.

De acuerdo a lo anterior para ofertar la prueba de detección cualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 en el departamento de Risaralda, se debe tener en cuenta:

1. Antes de empezar a ofertar la prueba, el solicitante debe enviar al Laboratorio de Salud Pública, la siguiente documentación :
  - Soporte de Inscripción al RELAB
  - Autoevaluación, de acuerdo a los requerimientos de la resolución 1619 de 2015.
  - Inserto de la prueba, registro o permiso INVIMA y el soporte de validación en Colombia.
  - Ruta para el manejo de los casos positivos.
  - Instructivo de recomendaciones a pacientes con prueba negativa.
  - Protocolo del laboratorio para la realización de la prueba.
  - Hoja de vida con las intervenciones metrológicas vigentes de la cabina de bioseguridad.
2. Las pruebas deben cumplir con las características descritas anteriormente.

3. Deben garantizar un control de calidad externo, el resultado del control de calidad se debe enviar de manera mensual al LDSP.
4. Los laboratorios que -sean autorizados para ofertar la prueba deben diligenciar las fichas epidemiológicas y reportar a la plataforma sismuestras.
5. Los laboratorios que oferten las pruebas deben garantizar la toma de la muestra domiciliaria y su personal debe ser idóneo y capacitado, debe contar con todos los elementos de protección personal.
6. Las pruebas deben ser tomadas dentro de los primeros once (11) días del inicio de los síntomas, NO se permite el uso pasado este lapso de tiempo, no se considera pertinente para este grupo de población.
7. Se debe informar al paciente asintomático que así se tenga un resultado negativo debe cumplir con los 10 días de aislamiento.

El ministerio de Salud y el INS se encuentra publicando periódicamente los lineamientos del evento COVID – 19, por lo cual se recomienda revisar de manera continua los respectivos portales web.

  
**JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ**  
Secretario de Salud Departamental.

  
**SANDRA MILENA GÓMEZ GIRALDO**  
Directora Operativa de Salud Pública

**Proyectó:** Maria Eugenia Leal Velasquez - Profesional Especializado