
	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE MUESTRAS DURANTE LA PANDEMIA DEL SARS- CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA.

**Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, marzo 19 de 2021**

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

1. PROPÓSITO

Orientar a las entidades e instituciones encargadas de realizar la toma, embalaje, transporte y procesamiento de muestras de la población afectada por el SARS-CoV-2, para mejorar el diagnóstico con eficiencia y oportunidad.

2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Lineamientos para la toma, conservación, envío y transporte de muestras, el procesamiento de las pruebas de laboratorio, el registro de las pruebas en RELAB, el reporte del resultado en SISMUESTRAS y la entrega de los mismos en los tiempos establecidos, en el marco del protocolo para la Vigilancia en Salud Pública de la Infección Respiratoria Aguda (IRA, IRAG) y en el marco del programa PRASS para el seguimiento de casos y contactos.


3. ANTECEDENTES

En el marco de la declaratoria de emergencia ante la identificación del nuevo coronavirus COVID-19 en el mundo desde el pasado 7 de enero, donde se declaró como una Emergencia en Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la detección de primer caso positivo de COVID-19 en el país el pasado 6 de marzo del 2020, este Ministerio ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

4. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

1. Reglamento Sanitario Internacional – RSI 2005.
2. Ley 09 de 1979
3. Ley Estatutaria 1751 de 2015
4. Decreto Único sector Salud 780 de 2016.
5. Decreto 457 de 2020
6. Decreto 2323 de 2006 (contenido en decreto único 780 de 2015)
7. Resolución 1619 de 2015
8. Decreto 1374 de 2020
9. Resolución 385 de 2020
10. Resolución 407 de 2020
11. Resolución 1463 de 2020
12. Circular 005 de 2020
13. Circular 41 de 2020¹
14. Protocolo de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda – Instituto Nacional de Salud –INS

¹ Circular 41 de 2020: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2041%20de%202020.pdf

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

15. Recomendaciones de EPP para personal de salud según el área de atención para COVID-19. Consenso IETS- ACIN
16. Lineamientos para la detección y manejo, dados por prestadores de servicios de salud frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.
17. Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) 01 de febrero de 2020 (OPS-OMS)
18. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 20191 (2019-nCoV) OMS-OPS
19. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios- INS
20. "Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional –INS
21. Algoritmos de diagnóstico para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios – INS
22. Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por (COVID-19) en Colombia²
23. Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios³

5. DEFINICIONES

Aislamiento Viral: técnica usada para el diagnóstico de infecciones virales en muestras clínicas obtenidas adecuadamente


Autorización de laboratorios: Procedimiento administrativo que implementa el Instituto Nacional de Salud -INS, con el fin de autorizar a un tercero (laboratorio) para la realización de pruebas para eventos de interés en Salud Pública en el marco de la resolución 1619 de 2015.

COVID-19: Es una nueva enfermedad, causada 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.

Equipo de protección personal: Material, incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad, mascarillas de protección), utilizado para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos

² 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 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps04-lineamiento-uso-pruebas-lsp-covid-19.pdf>

³ Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps03-lineamiento-bioseguridad-red-nal-lab.pdf>

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

Mascarilla Quirúrgica: Elemento de protección personal para la vía respiratoria que ayuda a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95: Elementos diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Muestra biológica Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

PRASS: El Programa PRASS de Pruebas, Rastreo y Aislamiento Selectivo Sostenible para el seguimiento de casos y contactos del nuevo Coronavirus – COVID-19, reglamentado con el Decreto 1374 del 2020.

Prestadores de servicios de salud: Hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.


RELAB: Aplicativo web para la inscripción de laboratorios que realicen pruebas de eventos de interés en salud pública, de inspección, vigilancia y control sanitario, pruebas para enfermedades huérfanas, pruebas de paternidad, o que manejen cepas de control especial, y pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud en Colombia, reglamentado con la Resolución 561 del 2019 por el Ministerio de Salud y Protección Social.

SARS-CoV-2: Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “*Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave*” (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por El Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus.

Sustancias Infecciosas: sustancias que contienen agentes patógenos con potencial infeccioso.

Validación primaria: Proceso que tiene como meta establecer los límites operacionales y las características de desempeño de un método nuevo o modificado. Corresponde a la validación inicial que deben realizar los laboratorios que fabrican pruebas diagnósticas, también la deben realizar aquellos laboratorios que desarrollan pruebas "in house".

Validación secundaria / Verificación: Proceso de confirmación a través de evidencia objetiva para comprobar que el método cumple con los parámetros de desempeño requeridos para el uso previsto. Este debe realizarse en los laboratorios que realizan las pruebas.

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

6. ACCIONES PARA LA TOMA, ENVÍO, TRANSPORTE DE MUESTRAS, PROCESAMIENTO Y ENTREGA DE RESULTADOS PARA COVID-19

6.1 Toma de muestra

De acuerdo con los lineamientos y protocolos publicados y la Circular 005 del 2020⁴, le corresponde a las Empresas Promotoras de Salud-EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, IPS fijas o de atención domiciliaria aplicar la definición de caso y la comunicación con las Secretarías de salud departamentales y distritales para determinar los contactos de los casos probables de enfermedad COVID-19, a los cuales se debe realizar la toma de muestra así sean “asintomáticos o sintomáticos”, con el propósito de seguir la cadena completa y tener control de los casos y contactos.

Este proceso está definido en el **lineamiento para la detección y manejo de casos y contactos por los prestadores de servicios de salud**⁵ y el **programa PRASS**⁶, en el que se define la ruta de las muestras desde el momento de la toma, transporte, procesamiento y hasta la entrega del resultado a la IPS.

Según lo anterior, las - EAPB, IPS fijas y de atención domiciliaria, medicina prepagada, secretarías de salud departamentales y distritales⁷, y administradoras de regímenes especiales y de excepción -, deben garantizar la toma de muestra, como se detalla a continuación:


- 6.1.1** Las Empresas Promotoras de Salud- EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, deben garantizar la provisión de insumos para la toma y transporte de muestras de los casos probables.
- 6.1.2** Las IPS fijas o de atención domiciliaria deben tomar las muestras a casos y contactos, según corresponda:
 - Remitir al laboratorio de su red de atención con capacidad para el diagnóstico de enfermedad COVID-19 con la prueba para la confirmación de SARS-CoV-2 por metodologías de detección molecular (RT-PCR) o prueba de detección de antígenos.
 - Realizar el diagnóstico diferencial en el ámbito hospitalario de acuerdo con su protocolo institucional (panel viral o estudios bacteriológicos) y las demás pruebas requeridas para el manejo clínico.

⁴ Circular 005 del 2020 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/circular-externa-005-de-2020.pdf>

⁵ Lineamientos para la detección y manejo de casos por los prestadores de servicios de salud, frente a la eventual introducción del nuevo coronavirus (2019-ncov) a Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

⁶ Decreto PRASS 1374 del 2020 y desarrollos reglamentarios.

⁷ En la Entidad Territorial, los costos asociados a la toma, conservación y transporte de las muestras pueden ser pagados de los recursos de la subcuenta de Salud Pública del Sistema General de Participaciones o recursos propios, según lo establecido en la Resolución 518 del 2015.

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

6.1.3 Las Secretarías de salud departamentales y distritales deben tomar la muestra a los casos de la población no afiliada al SGSSS y sus contactos no afiliados al SGSSS, mínimo a los 5 días del inicio de la exposición con dicho caso⁸. Ver ilustración 1.

6.1.4 Las muestras deben ser tomadas por profesionales de la salud que hayan recibido capacitación y entrenamiento en la toma de este tipo de muestras y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuado para virus respiratorios⁹. En el caso de los auxiliares de laboratorio o auxiliares de enfermería capacitadas y entrenadas, deberán contar con la supervisión por parte de un profesional de la salud que verifique el procedimiento.

Adicionalmente, se deben tener cuenta las recomendaciones dadas por el Instituto Nacional de Salud para la correcta toma y embalaje de las muestras, que puede consultar en el video disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Toma%20de%20muestras%20para%20un%20correcto%20diagn%C3%B3stico%20de%20los%20virus%20respiratorios-%20INS>

6.1.5 Durante la investigación de conglomerados y búsquedas activas comunitarias, las entidades territoriales podrán 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, así como la canalización de los casos probables y sospechosos a las EAPB correspondientes, según su afiliación, para la implementación del **programa PRASS**.


6.1.6 Las muestras recomendadas son las tomadas del tracto respiratorio inferior¹⁰, incluidos el esputo, el lavado bronco alveolar y el aspirado traqueal (cuando sea posible según los criterios médicos). Sin embargo, cuando la toma de una muestra del tracto respiratorio inferior no fuera posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. En general, se recomienda la toma de hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo combinados (los hisopos deben disponerse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral).

Para la correcta toma y embalaje de las muestras siga las recomendaciones dadas por el LNR del INS en el video disponible en el enlace:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Toma%20de%20muestras%20para%20un%20correcto%20diagn%C3%B3stico%20de%20los%20virus%20respiratorios-%20INS>

El Equipo de Protección Personal (EPP) recomendado para la toma de la muestra es el siguiente:

⁸⁻⁶⁻⁷ Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) file:///G:/2020%20MSPS/CORONAVIRUS/nCoV_Lab%20recomendaciones_ESP01%20FEB2020.pdf

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

Área	Trabajadores de la salud o pacientes	Actividad	Tipo de EPP o actividad
Hospitalaria o domiciliaria.	Personal de salud debidamente capacitado en la toma de muestra	Toma de muestra para el diagnóstico de influenza y otros virus respiratorios incluido COVID-19	Respirador N95. Visor, careta o monogafas. Bata manga larga antifluido. Guantes no estériles. Vestido quirúrgico debajo de la bata que se retira al final de la toma de la muestra. Gorro.

6.2 Envío y transporte de muestra

El envío y transporte de la muestra se realiza cuando se requiera el traslado de la muestra desde el ambiente hospitalario o domiciliario.

- 6.2.1** Las IPS que toman las muestras para el diagnóstico de los casos y seguimiento de contactos, deben seguir las recomendaciones técnicas de embalaje y condiciones requeridas para el transporte de estas con el “sistema básico de Triple Empaque”, cuyo detalle se encuentra en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios publicado en la página web del INS¹¹.
- 6.2.2** Las EPS y las IPS deben garantizar todos los insumos necesarios para la toma y envío de las muestras tomadas en el ámbito hospitalario o domiciliario, que incluye el medio de transporte viral (MTV)¹².
- 6.2.3** Las secretarías de salud deberán garantizar los insumos necesarios para la toma y envío de las muestras en el marco de la salud pública y a los casos de la población no afiliada al SGSSS y sus contactos no afiliados al SGSSS. También deberán garantizar la toma y envío de muestras realizadas para la búsqueda activa de sintomáticos o de conglomerados según afiliación.
- 6.2.4** Si la muestra se envía por vía terrestre, la empresa transportadora debe contar con la respectiva autorización para el transporte de muestras infecciosas^{13 14}, expedida por el Ministerio de Transporte¹⁵.

¹¹ Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Lineamientos%20para%20la%20vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20virus%20respiratorios%2006.03.20.pdf>


¹² Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Lineamientos%20para%20la%20vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20virus%20respiratorios%2006.03.20.pdf>

¹³ NTC 1692 “definición, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado de sustancias tóxicas e infecciosas”.

¹⁴ NTC 4702-6 de embalaje y envase para el transporte de mercancías peligrosas clase 6.

¹⁵ Artículo 20 del Decreto 1609 del 2002, derogado parcialmente por el Decreto 198 del 2013, compilado en el Decreto 1079 del 2015 del Ministerio del Trabajo.

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

- 6.2.5** En caso de que las muestras se envíen por vía aérea, deben seguirse todas las recomendaciones de embalaje emitidas por la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (IATA) para el transporte de muestras infecciosas categoría B, asegurando el uso de sistema básico de “Triple Empaque”, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el transporte de muestras biológicas infecciosas. Se recomienda revisar las indicaciones consultando el “Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional”¹⁶.
- 6.2.6** En todos los casos se debe identificar el nombre y datos (teléfono y/o correo electrónico) del referente del laboratorio para realizar la prueba, quien debe estar atento hasta que el envío sea recibido.
- 6.2.7** Se debe notificar al laboratorio el envío de la muestra con la identificación de la empresa transportadora y el número de la guía de transporte.

6.3 Conservación de la muestra

Los procedimientos de conservación de la muestra aplican en ambiente hospitalario o domiciliario.


- 6.3.1** Todas las muestras clínicas deben conservarse a temperatura de refrigeración, es decir entre -2 a 8°C, y después de las 48 horas deben permanecer congeladas (temperatura de -70°C). El tiempo máximo que se conserva una muestra viable en refrigeración es 72 horas. Sin embargo, el tiempo óptimo para el envío de la muestra es dentro de las 48 horas de haber sido tomadas. Si no se respetan los tiempos de envío en la cadena de refrigeración, la muestra puede ser inviable.
- 6.3.2** El transporte de las muestras debe realizarse con geles o pilas congeladas. Se debe tener en cuenta que no conservar la cadena de frío durante el transporte de la muestra, por ejemplo, con temperaturas superiores a 8°C degradan la partícula viral, obteniéndose falsos negativos.
- 6.3.3** Contactar a la compañía transportadora y verificar los horarios e itinerarios, con el fin de preservar los tiempos para el envío de muestras viables.

6.4 Flujo en el envío de la muestra

- 6.4.1** Las IPS fijas o de atención domiciliaria deberán enviar las muestras al laboratorio de su red o por contratación que cuenten con la prueba para la confirmación de SARS-CoV-2 por metodologías de detección molecular (RT-PCR) o detección de antígenos para confirmación de los casos o para otra prueba diagnóstica, con el fin de garantizar la atención oportuna de sus afiliados.

¹⁶ Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional

https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdelInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas_via%20aerea_en%2

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

6.4.2 Las Secretarías de Salud deberán enviar las muestras tomadas al Laboratorio de Salud Pública departamental o del distrito capital, según corresponda en su área de influencia geográfica o a los laboratorios autorizados para la realización de las pruebas confirmatorias para COVID-19 de la población no afiliada al SGSSS.

6.4.3 El listado de laboratorios que realizan las pruebas moleculares de SARS CoV-2 se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social en el siguiente vínculo: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/laboratorios-pruebas-covid-19.pdf> que será actualizado de forma periódica.

6.5 Procesamiento de las Pruebas de Laboratorio

6.5.1 Según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹⁷ y los protocolos de atención de pacientes¹⁷, el diagnóstico por laboratorio para la confirmación del virus SARS-Cov-2 causante de COVID-19 se realiza con **metodologías de Biología Molecular como tecnologías de PCR convencional o PCR en tiempo real (RT-PCR)**. Por lo cual, las muestras para confirmación deben ser procesadas en laboratorios con capacidad de diagnóstico molecular, como el INS, laboratorios de salud pública con dicha capacidad, laboratorios autorizados según Resolución 1619 de 2015 bajo el marco del procedimiento de autorización o laboratorios de la red de prestadores de servicios con capacidad. Lo anterior con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas¹⁸.

En el **programa PRASS** para el rastreo de contactos se implementa la **prueba de detección de antígenos** que presenta las siguientes ventajas y limitaciones:

Ventajas:


- ✓ Rapidez en la obtención de los resultados,
- ✓ Más económica,
- ✓ Se facilita su realización para grandes volúmenes de muestras,
- ✓ Se puede realizar dentro o fuera del laboratorio, según las especificaciones del fabricante.

Limitaciones:

- Tiene menor especificidad y sensibilidad que las pruebas de PCR,
- Mayor probabilidad de falsos negativos que en las pruebas PCR cuando:

¹⁷ Lineamiento para la detección y manejo, dados por prestadores de servicios de salud frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

¹⁸ Información clave sobre ensayos de laboratorio para COVID-19 de 26-03-2020-OPS

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

- a) se realiza la toma de muestras después de 11 días de aparición de los síntomas, debido a que se disminuye ostensiblemente la cantidad del virus presente en la muestra
- b) por procesamiento de muestras inadecuadas
- c) por fallos en la ejecución del método por reactivos en mal estado o al no usar controles de calidad.

- Presenta la probabilidad de falsos positivos por reacciones cruzadas con otros virus presentes en la muestra
- Los resultados son esencialmente cualitativos (tipo SÍ/NO) y no aporta información sobre la cantidad de virus presente
- Depende de la variabilidad inherente la respuesta inmune de cada individuo.


Es importante resaltar que, debido a que aún se encuentra en estudio el comportamiento del virus, falta desarrollo tecnológico de los fabricantes para ofertar pruebas de antígeno con alta sensibilidad y especificidad.

- 6.5.2** Según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda -IRA (códigos: 345, 346, 348, 591,995), 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.
- 6.5.3** Los laboratorios de salud pública (LSP) departamentales y del distrito capital deben desarrollar sin excepción la prueba para la confirmación de SARS-CoV-2 por metodologías de detección molecular (RT-PCR). Mientras se implementa la capacidad necesaria para la confirmación en los laboratorios de salud pública, estos deberán aplicar el procedimiento de Autorización de la que trata la Resolución 1619 del 2015¹⁹ ²⁰ para garantizar la confirmación de la enfermedad COVID-19 de la población no afiliada al SGSSS en su área de influencia y el control de calidad de las pruebas que realizan los laboratorios de su Red. Lo anterior sin perjuicio de los LSP que, teniendo dicho desarrollo, necesiten ampliar la capacidad de respuesta con la autorización de uno o más laboratorios en su área de influencia.
- 6.5.4** El Instituto Nacional de Salud (INS) como referente nacional desarrollará 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 (artículo 11, ítem 11.6 del Decreto 1374 del 2020).
- 6.5.5** El cobro y reconocimiento de las pruebas de los prestadores de servicios de salud se realizará con el ADRES, según lo establecido en la Resolución 1463 del 2020 que puede descargar en el siguiente enlace:

¹⁹ Resolución 1619 del 2015 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>

²⁰ Procedimiento de autorización de terceros del INS:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.1463%20de%202020.pdf

6.6 Registro de las pruebas de laboratorio en el RELAB

6.6.1 Todos los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios que procesen la prueba para la confirmación de SARS-CoV-2 por metodologías de detección molecular (RT-PCR) u otras pruebas definidas por lineamiento del Ministerio de Salud y Protección Social deberán estar inscritos en el registro de laboratorios RELAB²¹ y reportar la información de las pruebas y los resultados en el aplicativo SISMUESTRAS del Instituto Nacional de Salud.

6.6.2 Ingrese al aplicativo para el registro de laboratorios -RELAB, previa inscripción según las fases y pasos establecidos en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx> en el título “Red Nacional de Laboratorios”.

En el RELAB, ingrese a la pestaña de Laboratorios y registre los datos solicitados.


Luego, ingrese a la pestaña de Pruebas, y en la opción “Registro de Prueba” se abre una ventana donde se ingresan los datos, como se muestra a continuación:

En el área temática “virología”:

Prueba: ***RT-PCR** que se encuentra en RELAB como “Detección de ácidos nucleicos para SARS-CoV-2”
***Detección de antígenos**, se encuentra en el RELAB como “Detección de Antígenos para SARS-CoV-2”

Matriz: *Aspirado
*Hisopado
*Hisopado nasal
*Hisopado garganta
*Hisopado nasofaríngeo
*Lavado broncoalveolar
*Saliva

²¹ Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” en el estándar de “Procesos Prioritarios”, ítem 26, se establece que “Los servicios de salud que realicen pruebas de interés en salud pública deben inscribirse en el RELAB”.

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

Metodología:

- *Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR)
- *PCR (REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA)
- *Prueba molecular Isotérmica
- *Enzimoimmunoensayo-ELISA (recordar que esta metodología debe ser realizada con cabina de seguridad)
- *Quimioluminiscencia
- *Electroquimioluminiscencia**
- *Inmunoensayo enzimático (EIA)**
- *Prueba rápida

Nota 1: A la pregunta si la metodología se encuentra validada, se debe responder “sí” cuando se cuente con resultado de validación secundaria, según protocolo publicado por el INS²².

Nota 2: Ninguna prueba de COVID-19 se ingresa por “cepas” debido a que en la actualidad no se están realizando cultivos con el virus SARS-CoV-2.

Nota 3: Las metodologías con ** estarán próximamente dispuestas en el aplicativo RELAB para el registro.


- 6.6.3** Los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital serán los responsables de verificar la información registrada en el RELAB, según lo establecido en la Resolución 561 del 2020.
- 6.6.4** El Ministerio de Salud y Protección Social proporcionará a la ADRES el listado de laboratorios que realizan las pruebas para SARS-CoV-2 inscritos en el registro de laboratorios -RELAB para fines pertinentes.

6.7 Reporte de resultados en SISMUESTRAS

- 6.7.1** Todos los laboratorios que procesen muestras para la confirmación de SARS-CoV-2 por metodologías de detección molecular (RT-PCR) o prueba de detección de antígenos, además de las pruebas serológicas (o de anticuerpos) IgM e IgG debe registrar los resultados positivos, negativos o indeterminados en el aplicativo SISMUESTRAS²³, en el siguiente enlace: <https://apps.ins.gov.co/sismuestras>

²² Protocolos e informes de validación publicados: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Investigacion/informacion-sobre-pruebas/#nplviewHashd380ac48-1fa2-40b8-b34d-f77dd6e88489=SortField%253Dorden-SortDir%253DDesc>

²³ Instrucciones Usuario SISMUESTRAS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Instrucciones-usuario-sismuestras-serologicas-Ac-antigeno.pdf#search=manual%20sismuestras>

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

- 6.7.2 Todos los laboratorios de la Red deben garantizar la completitud de la información que registren en SISMUESTRAS, con especial atención en los datos de teléfono y dirección, con el fin de ser usados para el rastreo en el Programa PRASS.
- 6.7.3 Las Entidades Territoriales deberán realizar el seguimiento del correcto diligenciamiento y completitud de los datos registrado en SISMUESTRAS por los laboratorios de sus respectivas redes.
- 6.7.4 Para el programa PRASS, los resultados positivos y negativos serán incorporados en el aplicativo SegCovid19 para la confirmación de casos sospechosos o probables y para el cierre de casos, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social.


6.8 Entrega de resultados

- 6.8.1 Empresas Promotoras de Salud-EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, IPS fijas o de atención domiciliaria, deberán revisar diariamente los resultados positivos y negativos en el aplicativo SISMUESTRAS y entregar el resultado a sus afiliados. Las Entidades Territoriales deberán garantizar que esto se realice con un estricto seguimiento.
- 6.8.2 La Secretaría de Salud departamental o distrital es la responsable de entregar los resultados obtenidos a los casos de la población no afiliada al SGSSS y sus contactos no afiliados al SGSSS.
- 6.8.3 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.

6.9 Interpretación de resultados²⁴

- 6.9.1 **Interpretación de resultados en un caso sintomático COVID-19.** La confirmación diagnóstica de COVID-19 está basada en la detección molecular del genoma viral (detección del RNA mediante PCR) o de sus proteínas (antígenos). Hasta el momento, con la evidencia científica disponible, se ha podido determinar que el virus puede ser detectado desde al menos 48 horas antes del inicio de síntomas (presintomáticos) y hasta 24 - 27 días de acuerdo con el tipo de muestra tomada (si en vías respiratorias altas o bajas), la calidad de la muestra y la metodología utilizada.
- 6.9.2 **Interpretación de resultados en individuos asintomáticos.** En un individuo asintomático, ya que no se cuenta con una fecha que pueda ser utilizada como referencia, un resultado negativo con prueba de PCR o de Detección de Antígenos, puede ocurrir porque la cantidad de virus no es suficiente para ser detectada con la muestra tomada o la metodología utilizada, o porque el individuo se encuentra en el periodo posterior a la infección, o simplemente porque el individuo nunca ha estado infectado. Por lo tanto, un **resultado negativo no descarta una posible infección**. Si se obtiene un resultado positivo

²⁴ Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19, OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52129>

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

por prueba de PCR o de Detección de Antígenos, el resultado constituye un caso asintomático y el individuo deberá ser aislado.

6.9.3 Interpretación de resultados en un contacto de un caso sintomático por COVID-19. Los contactos estrechos de un caso sospechoso, probable o confirmado tienen la indicación de realizar la cuarentena por al menos 14 días contados desde el día del último contacto con el caso, independiente del resultado de la prueba. Si se realiza una prueba de PCR o de Detección de Antígenos, el resultado negativo no descarta el contacto previo, ni descarta la posibilidad que el contacto esté en periodo de incubación, y por esta razón, independientemente del resultado, el contacto deberá entrar en cuarentena, en la medida de lo posible. Si se obtiene un resultado positivo por prueba de PCR o de Detección de Antígenos, constituye un caso asintomático o presintomático.

En el marco del programa PRASS se deberá diligenciar la ficha epidemiológica y cumplir con el aislamiento por 10 días o según evolución clínica.

Es importante resaltar que, un resultado positivo de anticuerpos (o serológicas) sólo indica contacto previo con el virus, pero no descarta ni confirma infección activa, es decir, no permite descartar o confirmar la presencia del virus. En pruebas de anticuerpos no validadas, no se permite establecer la presencia del nuevo coronavirus.

6.10 Tiempos para la toma, transporte, procesamiento de la muestra y entrega de resultados

Los tiempos que se deben considerar para la toma, transporte, procesamiento de la muestra y entrega de resultados, son los siguientes:

6.10.1 Para la toma de la muestra se debe considerar la fecha de inicio de síntomas o según evaluación de riesgo en los contactos y el tipo de prueba a aplicar.


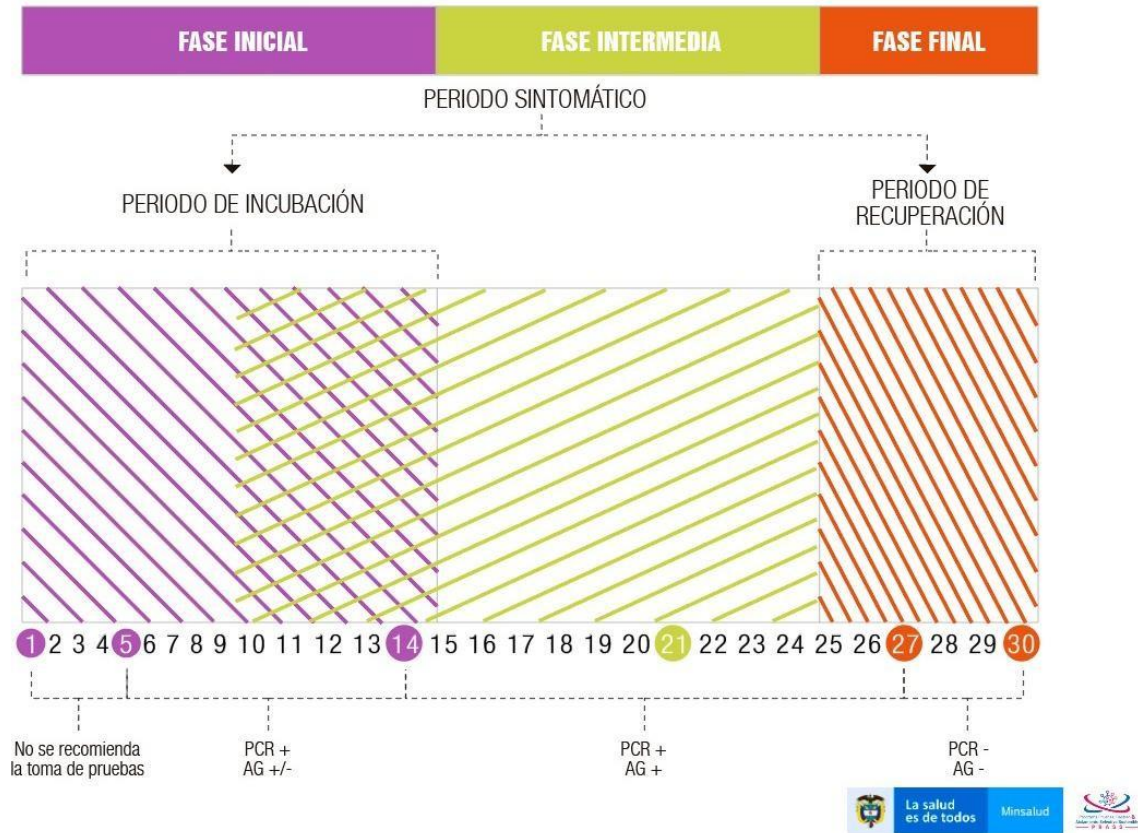
 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02


Ilustración 1. Esquema de toma de muestras en el marco del programa PRASS



Fuente: elaboración Grupo de Vigilancia en Salud Pública, MSPS 2020.


Se recomienda la toma de muestras a partir del día 3 de inicio de síntomas. Cuando se trate de toma de muestras para un contacto de un caso sospechoso, probable o confirmado, se recomienda la toma de la muestra al día 5 si el contacto no presenta síntomas.

- 6.10.2** Una vez tomada la muestra, el tiempo máximo de transporte terrestre o aéreo no debe superar las 24 horas.
- 6.10.3** Desde el ingreso al laboratorio hasta la publicación del resultado en SISMUESTRAS, el responsable es el laboratorio, según tipo de prueba es de 8 - 48 horas máximo.
- 6.10.4** La entrega de resultados debe ser la más expedita posible, según ubicación geográfica y disponibilidad de acceso al SISMUESTRAS.

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE APOYO

- Protocolo de vigilancia de la Infección Respiratoria Aguda vigente. https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Infecci%C3%B3n%20respiratoria%20aguda.pdf
- Lineamientos para la prevención, diagnóstico, manejo y control de casos de Influenza”. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/lineamientos-prevencion-diagnostico-manejo-control-casos-influenza.pdf>
- Guía para la vigilancia por laboratorio del virus de la influenza y otros virus Respiratorios. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Guia%20para%20la%20Vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20Virus%20Respiratorios.pdf>
- Flujograma Vigilancia intensificada de casos probables de infección respiratoria aguda por nuevo subtipo de Coronavirus (COVID-19) Colombia 2020. Disponible en [https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Flujograma.%20Vigilancia%20intensificada%20de%20casos%20probables%20\(COVID-19\)%20Colombia%202020.pdf](https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Flujograma.%20Vigilancia%20intensificada%20de%20casos%20probables%20(COVID-19)%20Colombia%202020.pdf)
- Video toma y embalaje de muestras para realización de diagnóstico de virus respiratorios. Disponible en <https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Toma%20de%20muestras%20para%20un%20correcto%20diagn%C3%B3stico%20de%20los%20virus%20respiratorios-%20INS>
- Lineamientos para la detección de casos de Covid-19 por los prestadores de salud en Colombia Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>
- 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. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps04-lineamiento-uso-pruebas-lsp-covid-19.pdf>
- Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19, OPS. 6 de mayo de 2020 Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52129>

	PROCESO	PLANEACIÓN MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS02
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	02

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Martha Cecilia Ruiz Riaño Contratista Actualización 1: 19 de marzo de 2021	Nombre y Cargo: María Belén Jaimes Sanabria Coordinador Grupo de Vigilancia en Salud Pública Sandra Liliana Fuentes Rueda Profesional Especializado Dirección Epidemiología y Demografía Fecha: 19 de marzo de 2021	Nombre y Cargo: Julián Alfredo Fernández Niño Director de Epidemiología y Demografía Fecha: 02 de abril de 2021