



COVID-19, Lineamientos Generales de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos

U07.1 Enfermedad respiratoria aguda (U07.1 Enfermedad Respiratoria Aguda COVID-19)

VERSIÓN 1

Contenido

1. Introducción	3
2. Modalidad de la vigilancia	3
3. Proceso de notificación	3
4. Duración de la enfermedad.....	4
5. Definición de Caso.....	5
6. Laboratorio.....	7
7. Resultado del examen y cierre de caso	9
8. Medidas para el seguimiento de casos y contactos	10
9. Brote en población cautiva.....	10
10. Criterios para el alta del aislamiento	10
11. Tabla de análisis de factibilidad:.....	11
12. Bibliografía.....	12
13. Anexos	13



1. Introducción

Desde el inicio de la pandemia por COVID-19, se han realizado estudios para identificar el tipo de prueba que permita la detección y el diagnóstico oportuno en COVID-19. La prueba de reacción en cadena de polimerasa – transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) para detectar SARS-CoV2 es el método diagnóstico de elección, sin embargo, en muchos países y en el nuestro, el acceso a esta prueba es un desafío. Las pruebas rápidas de detección de antígenos (Antígeno-PDR) son más precisas que las pruebas rápidas de anticuerpos y determinan si alguien presenta la infección.¹

Las pruebas rápidas de detección de antígenos al proporcionar resultados de forma rápida y segura, permitirán al personal sanitario de primera línea en todos los niveles de atención, manejar mejor los casos identificados, realizar aislamiento a los pacientes, evitar una mayor propagación de casos y comenzar el tratamiento de forma inmediata.²

2. Modalidad de la vigilancia

TIPO DE VIGILANCIA	Pasiva – cada nivel de salud envía información periódica al inmediato superior. Activa – el equipo de salud realiza la búsqueda intencional de casos ante la notificación de la sospecha de un caso.
NOTIFICACIÓN	Periodicidad – Inmediata
	Tipo – Individual
INSTRUMENTO INVESTIGACIÓN	Instrumentos - Formulario de notificación y cierre de caso EPI 1 Individual
	Ficha de Investigación clínico-epidemiológica. Ficha de Búsqueda Activa Comunitaria. Ficha de Búsqueda Activa Institucional.

3. Proceso de notificación

Una vez que se ha identificado el caso sospechoso de COVID-19, se procederá a realizar la notificación obligatoria de manera inmediata y por la vía más rápida, así como la notificación formal a la herramienta informática del SIVE-Alerta. La recepción debe ser confirmada por el inmediato superior; de no recibir confirmación de recepción en las siguientes 24 horas, se debe realizar nuevamente la notificación.

¹ (OMS, 2020) Detección de antígenos en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 mediante inmunoensayos rápidos

² (OPS, 2020) Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2



Código CIE 10 para la notificación³

1. **Código diagnóstico inicial:** todos los casos se notifican en el sistema con el código CIE-10: **U07.1 Enfermedad respiratoria aguda** (U07.1 Enfermedad Respiratoria Aguda 2019-nCoV).

Nota: no se debe confundir con U04X. Síndrome de infecciones respiratorias agudas bajas graves e inusitadas, el cual tiene criterios específicos para su uso (ver manual SIVE- alerta). En el caso de no cumplir con los criterios la muestra no será procesada.

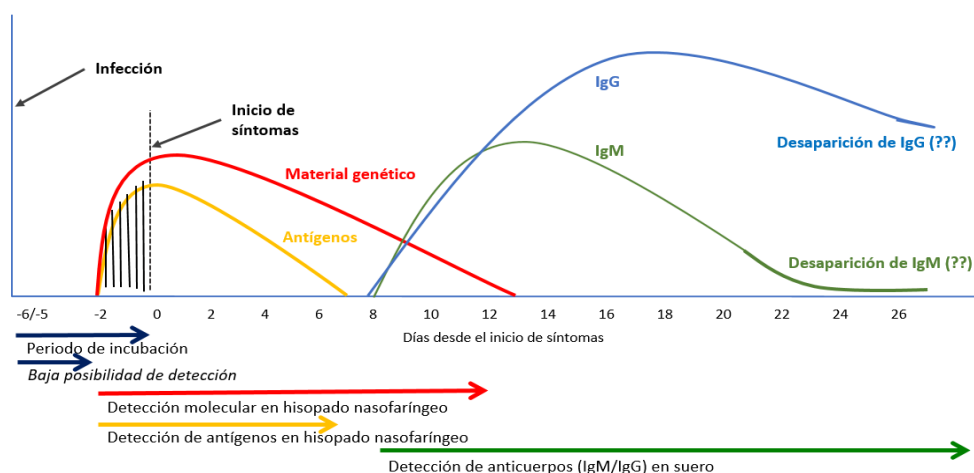
2. **Código diagnóstico final:** para el diagnóstico final se utilizarán los siguientes códigos CIE-10:

- **U07.1 COVID-19, virus identificado:** Caso CONFIRMADO con resultado POSITIVO de la prueba.
- **U07.2 COVID-19, virus no identificado:**
 1. Diagnosticado clínica y epidemiológicamente con COVID-19
 2. Caso probable de COVID-19
 3. Caso sospechoso de COVID-19

Nota: Cabe mencionar que la categoría “No concluyente” en el resultado de laboratorio se dio solo en el evento de COVID-19 al inicio, ya ha sido reemplazada por Dudoso/Indeterminado, es decir en la clasificación final del caso solo podrá ser confirmado, descartado y probable.

4. Duración de la enfermedad

Gráfico 1. Dinámica de la infección por SARS-CoV2



PAHO-OMS. Descentralización del diagnóstico COVID-19: Implementación ensayos para detección de antígenos

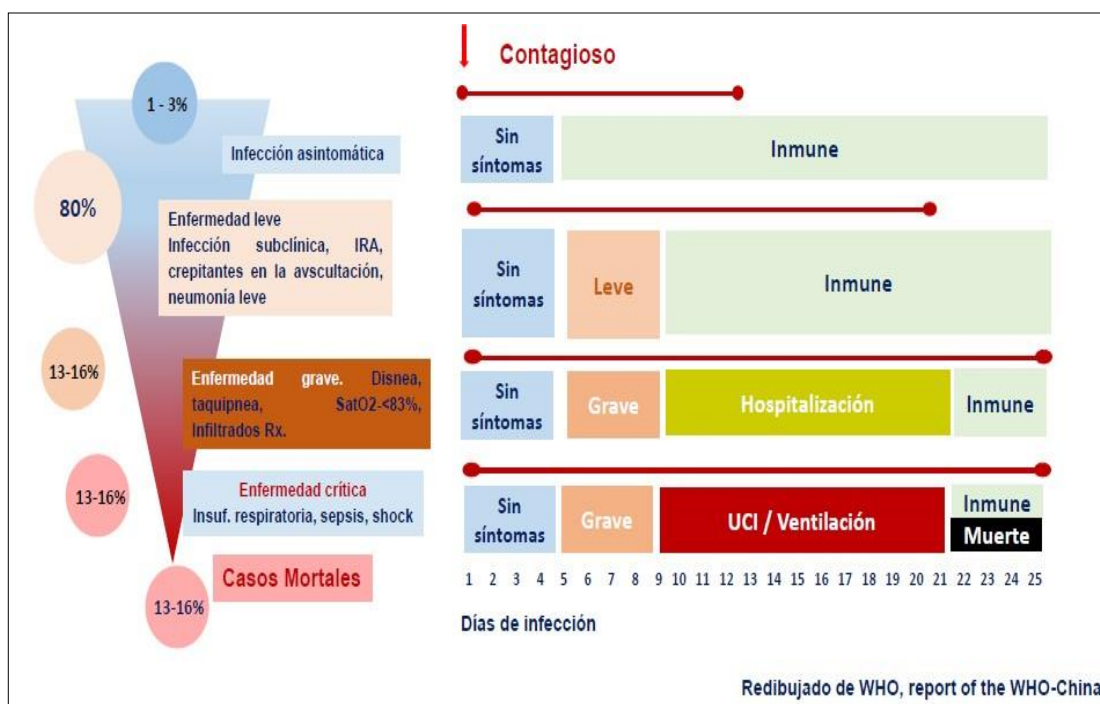
³ OPS/OMS Codificación de la COVID-19 con la CIE-10. 25 marzo 2020.



En la enfermedad por la COVID-19 producida por SARS-CoV2 se ha determinado hasta el momento un periodo de incubación medio de 5 a 6 días en un rango de 2 a 14 días con baja posibilidad de detección. La detección molecular en hisopado nasofaríngeo se puede realizar hasta dos días antes del inicio de síntomas hasta los 12 a 14 días. La detección de antígenos en hisopado nasofaríngeo hasta los 6 a 8 días del inicio de síntomas. La detección de anticuerpos en suero se podrá identificar desde los 8 días luego de la infección.

Evolución de la carga viral de la enfermedad

Gráfico 2. Periodo infeccioso según la evolución y gravedad de la enfermedad



WHO, report of the WHO-China

5. Definición de Caso

Un caso es una persona que entra en contacto con el sistema de salud debido a una necesidad de atención por sospecha, presunción o confirmación relacionado a la COVID-19. Esta interacción se basa en la búsqueda activa o demanda espontánea.

Se clasifica en sospechoso, probable, confirmado y descartado.

Caso Sospechoso:

- Persona con enfermedad respiratoria aguda grave (que requiere hospitalización) y en ausencia de otro diagnóstico, en ausencia de otra etiología que explique el cuadro clínico.



○

- Persona con alguna enfermedad respiratoria aguda (fiebre **y** al menos un signo o síntoma respiratorio, por ejemplo: tos, fatiga, dificultad para respirar y anosmia, ageusia, trastornos digestivos como diarrea, odinofagia, dolores musculares, cefalea), **y** que haya estado en contacto directo o cercano con un caso COVID-19 confirmado o probable (ver definición de contacto) en los últimos 14 días antes del inicio de los síntomas;

○

- Persona con enfermedad respiratoria aguda (fiebre **y** al menos un signo o síntoma respiratorio, por ejemplo: tos, fatiga, dificultad para respirar y anosmia, ageusia, trastornos digestivos como diarrea, odinofagia, dolores musculares, cefalea), **y** un historial de viaje o residencia en un país con transmisión comunitaria, durante los 14 días anteriores al inicio de los síntomas.

Caso Probable:

- Un caso sospechoso por clínica o nexo epidemiológico, que no pudo acceder a ninguna prueba de laboratorio RT –PCR/Antígeno-PDR o tuvo un resultado de laboratorio de NO concluyente, o Dudoso/Indeterminado.

○

- Un caso sospechoso por clínica o nexo epidemiológico, que fallece sin que se haya obtenido una muestra para laboratorio para RT-PCR/ Antígeno-PDR.

○

- Un caso sospechoso que cuente con Rx, TAC u otros exámenes de apoyo diagnóstico compatibles con COVID-19, en ausencia de otra etiología que lo explique, sin RT-PCR/ Antígeno-PDR.

○

- Un caso sospechoso por clínica y nexo epidemiológico, que no pudo acceder a ninguna prueba de laboratorio RT –PCR ni otro examen de soporte.

Caso Confirmado:

- Caso sospechoso con prueba de laboratorio **RT-PCR positiva** o **Antígeno-PDR positiva** para infección COVID-19, independientemente de los signos y síntomas.

Caso Descartado:

- Caso sospechoso con resultado de laboratorio **RT-PCR negativa** o **Antígeno-PDR negativa** para infección de COVID-19.

Importante: Estas definiciones de caso se modificarán de acuerdo con la caracterización de la enfermedad.



6. Laboratorio

Las pruebas rápidas de detección de antígenos para el SARS-CoV2 que cumplen con los requisitos de rendimiento (sensibilidad $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$) se pueden utilizar para diagnosticar la infección por SARS-CoV2 en ámbitos donde las pruebas moleculares (RT-PCR) son limitadas o no se encuentran disponibles, o donde están disponibles con tiempos de respuesta prolongados.⁴

Las pruebas de detección rápida de antígenos se basan en métodos de inmunodetección y emplean un formato de inmunocromatografía de flujo lateral fácil de usar, suelen consistir en un cartucho de plástico con pocillos para la muestra y el tampón, una tira de matriz de nitrocelulosa con una línea de prueba que contiene los anticuerpos específicos contra los complejos antígenos y una línea de control en la que se encuentran los anticuerpos específicos contra los anticuerpos conjugados. En este caso se detecta la proteína de la nucleocápside del virus.

Se realizarán pruebas rápidas de detección de antígenos (Ag-RDT) a las personas que cumplan con la definición de caso sospechoso.

Tipo de muestra

- Hisopados Nasofaríngeos exclusivo.

Criterios para toma de Muestra

Estrategias para priorizar la toma de muestras:

- Áreas remotas sin acceso o con acceso muy limitado a pruebas moleculares.
- Áreas con acceso a pruebas moleculares, pero con tiempos de respuesta superiores a 72 horas (transporte, lugar de ubicación del laboratorio).
- Triage de pacientes sintomáticos en áreas destinadas a captar COVID-19.
- Trabajadores sanitarios sintomáticos⁵

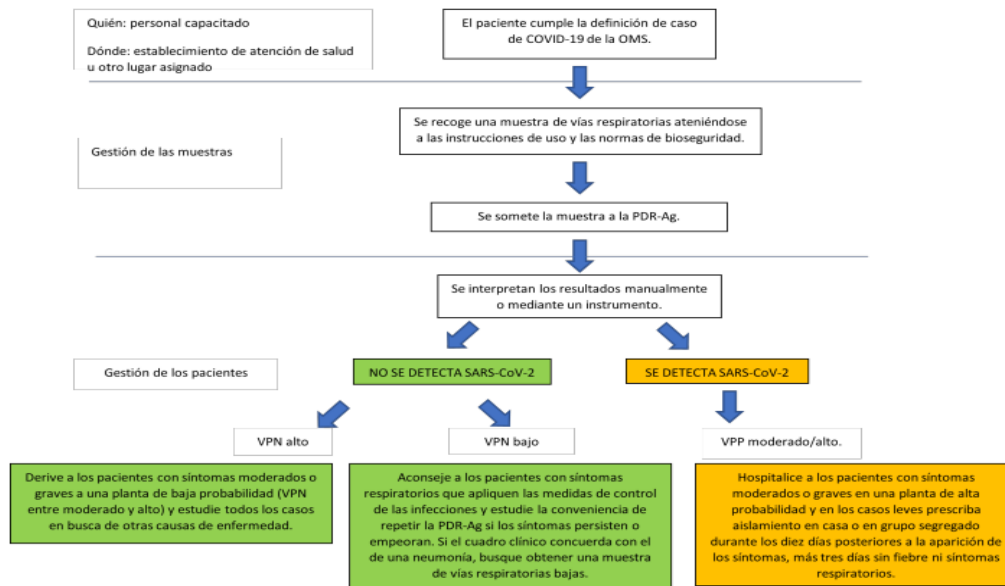
Nota: esto se aplicará para todos los establecimientos de salud en todos los niveles de atención.

⁴ (OPS-OMS, 2020) Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19 – Estudio piloto. 27 octubre 2020

⁵ (OPS-OMS, Descentralización del diagnóstico COVID-19: Implementación ensayos para detección de antígenos , 2020)



Gráfico 3. Diagrama de flujo de posible uso de las pruebas de Antígenos en entornos con transmisión comunitaria generalizada y sin posibilidad de realizar



VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Descentralización del diagnóstico COVID-19: Implementación ensayos para detección de antígenos

Las pruebas de detección rápidas de antígenos **deben ser priorizadas para todos los pacientes sintomáticos.**

Además, esta prueba también será válida en puntos de entrada terrestres, aéreos y puertos marítimos, la cual puede ser presentada por el viajero como documento equivalente a una prueba RT-PCR.

Consideraciones de bioseguridad para toma de Muestra

Las muestras pueden ser tomadas en un área de entorno de laboratorio y comunitario. Deben realizarse en un área bien ventilada, ser tomadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluyendo el uso de EPP para las precauciones estándar, de contacto y de transmisión aérea.

En particular, el personal debe realizar higiene de manos adecuada, bata, respirador (N95 o FFP2), protección para los ojos (gafas) o faciales (protector facial), y guantes.⁶

Muestras respiratorias

- Mediante **hisopado nasofaríngeo.**
- Las muestras deben analizarse inmediatamente luego de la recolección. Después de la recolección de la muestra respiratoria y aplicar en la tira reactiva

⁶ (OMS O. , 2020)OPS/OMS Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el virus COVID-19:






los resultados se obtienen entre los 15 a 30min.

Tipo de prueba

- Pruebas rápidas de diagnóstico para la detección cualitativa del antígeno (Ag) de SARS-CoV2 en muestras de *hisopado nasofaríngeo humano*.

Interpretación de resultados

Gráfico 4. Interpretación de resultados de detección de antígenos

	* Línea de control "C" Línea de prueba "T"
Negativo	
Positivo	
Inválido	

(OMS O. , STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test has received Provisional Authorisation from the Health Sciences Authority in Singapore)⁷

La marcación de la línea de control "C" y línea de prueba "T" indican un resultado **positivo** incluso si la marcación de la línea de prueba es tenue. La marcación de la línea de control "C" indica un resultado **negativo** que no necesariamente descarta una posible infección. La marcación de la línea de prueba "T" indica un resultado **inválido** que se presenta cuando el procedimiento no es el adecuado o la muestra fue mal tomada o procesada.

7. Resultado del examen y cierre de caso

a.- **Positivo:** se cierra un caso como **confirmado**, cuando el resultado de alguna de las muestras obtenidas **es positivo**.

b.- **Negativo:** se cierra un caso como **descartado**, cuando el resultado de **todas las muestras obtenidas es negativo**.

c.- **Inválido:** se deberá realizar segunda muestra. Si el resultado es positivo se cierra

⁷ (OMS O. , STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test has received Provisional Authorisation from the Health Sciences Authority in Singapore)



como caso **confirmado** y si el resultado es negativo se cierra como caso **descartado**. En el caso de no poder tomar la segunda muestra por fallecimiento o pérdida de seguimiento del paciente, se clasificará como caso **probable**.

d.- Desperdicio: Cuando el procedimiento no es correcto, el producto se encuentra en malas condiciones (roto, abierto o dañado), cuando no se cumplió con las condiciones de almacenamiento.

Todos los casos sospechosos, probables y confirmados, así como sus contactos, deberán mantener medidas de aislamiento en sus domicilios según el “Protocolo para aislamiento preventivo obligatorio en personas con sospecha y positivo a COVID-19” (MTT2-PRT-007).

8. Medidas para el seguimiento de casos y contactos

El personal de salud que realiza el monitoreo deberá seguir lo indicado en los lineamientos “COVID-19 Lineamientos generales de vigilancia epidemiológica para COVID-19” (Versión 6).

9. Brote en población cautiva

Para el seguimiento del brote se debe contar con un equipo de respuesta rápida, que estará integrado por médico, enfermera o TAPS, el epidemiólogo distrital y si es posible por personal de laboratorio; quienes implementaran las medidas de control y prevención del brote según lo indicado en los lineamientos “COVID-19 Lineamientos generales de vigilancia epidemiológica para COVID-19” (Versión 6).

10. Criterios para el alta del aislamiento

Se debe seguir las recomendaciones indicadas en los lineamientos “COVID-19, Lineamientos generales de vigilancia epidemiológica para COVID-19” (Versión 6).

* Estos lineamientos son exclusivos para vigilancia epidemiológica no se usarán para otros fines.

**11. Tabla de análisis de factibilidad:**

TIPO DE PRUEBA	COSTO DE LA PRUEBA	NIVEL DE LABORATORIO	ENTREGA DE RESULTADOS
RT-PCR	ALTO*	Laboratorio de alto nivel de equipamiento e infraestructura y perfil especializado	A partir de las 24 horas después de la toma de la muestra en promedio
Prueba rápida de antígeno	BAJO*	Puede realizarse a nivel comunitario, no requiere un laboratorio especializado. Todo personal debidamente capacitado.	15 a 30 minutos después de la toma de la muestra

Elaborado por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica

*Esta ponderación se realiza entre la diferencia entre los precios de los tipos de 2 prueba



12. Bibliografía

1. OMS. (11 de 09 de 2020). *Pruebas Diagnósticas para SARS-CoV-2 Orientaciones provisionales* . Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335830/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-spa.pdf>
2. OMS, O. . (2020). *Directrices de laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el virus COVID-19*. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332997/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Discharge-From_Isolation-2020.1-spa.pdf
3. OMS, O. . (s.f.). *STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test has received Provisional Authorisation from the Health Sciences Authority in Singapore*.
4. OPS. (14 de 10 de 2020). *Nuevas pruebas rápidas de antígenos podrían transformar la respuesta a COVID-19 en las Américas*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/noticias/14-10-2020-nuevas-pruebas-rapidas-antigenos-podrian-transformar-respuesta-covid-19>
5. OPS-OMS. (12 de 2020). *Descentralización del diagnóstico COVID-19: Implementación ensayos para detección de antígenos* . Obtenido de Emerging Viruses-Laboratory Response Team.
6. OPS-OMS. (27 de 10 de 2020). *Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19 – Estudio piloto*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/documentos/implementacion-prueba-rapida-deteccion-antigenos-para-covid-19-estudio-piloto>
7. Organization., W. h. (2019). *Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease* .



13. Anexos

Toma de muestra



Materiales y procedimientos para toma de muestras

SD Biosensor – Contenido y almacenamiento

Standard Q



Contenido del kit (25 determinaciones)

- Hisopo
- Dispositivo de prueba (empaquete individual con desecante)
- Tubo con buffer diluyente de extracción
- Tapa con boquilla
- Instrucciones de uso

Almacenamiento del kit

- Entre 2 y 30 °C

Preparación

- Si se almacena refrigerado: llevar los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba y no abrir la bolsa del dispositivo antes
- Verificar fecha de expiración
- Verificar desecante
- Realizar la prueba rápidamente después de extraer el dispositivo de la bolsa de aluminio individual



Standard F



STANDARD Q – Realización del ensayo

■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA

[Hisopo nasofaríngeo]

1. Inserte el hisopo estéril dentro de la fosa nasal de paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo. Retire el hisopo esterilizado de la cavidad nasal.
2. Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
3. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo buffer para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
4. Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.

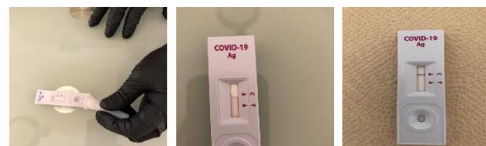


5. Paso adicional recomendado: incube 3 minutos a temperatura ambiente (inactivación viral)

La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
Las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/ 36-46°F por hasta 4 horas antes de efectuar la prueba.

■ ANALISIS DE MUESTRA

1. Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos.



Elaboración: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Revisión Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Validado por: Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública
Aprobado por: Ministro de Salud Pública



VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA COVID-19

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

