



# ALGORITMOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA TAMIZAJE, DIAGNÓSTICO Y AISLAMIENTO DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR SARS CoV2/COVID 19

Comisión Global de Salud Pública

Enero de 2022

- ✓ Keralty define los algoritmos para aplicación de pruebas diagnósticas y de tamizaje en el contexto de infección por SARS CoV2- para COVID-19 en 3 escenarios.
  - ✓ Escenario 1. Proceso Diagnóstico en personas sintomáticas
  - ✓ Escenario 2. Proceso Diagnóstico en personas asintomáticas (contacto estrecho casos positivos)
  - ✓ Escenario 3. Proceso Diagnóstico en trabajadores de la salud
- ✓ Los algoritmos presentados se sustentan en la revisión rápida de evidencia derivada de escaneo de horizonte tecnológico con las consecuentes adaptaciones a los lineamientos y recomendaciones locales a través de reuniones de consenso entre los miembros de las **Comisiones Globales de Salud Pública, Infectología, Laboratorio Clínico, Calidad y Seguridad, Salud y Seguridad en el Trabajo**. Las adaptaciones realizadas tienen en cuenta también la evaluación y análisis de los resultados de desempeño de las pruebas de Laboratorio Keralty, ajustados a los diferentes escenarios clínicos.
- ✓ Los algoritmos son una estrategia pragmática para facilitar la comprensión e implementación en todos los ámbitos de cuidado, los cuales van evolucionando en la medida que se obtenga mayor evidencia y se disponga de resultados de la gestión propia en Keralty.
- ✓ Este documento se actualizó con base en los lineamientos emitidos en Colombia por el Ministerio de Salud y Protección Social: *Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia (Enero 2022) – GIPS21V-10* y la Circular conjunta 004 del 13 de enero de 2022. Los lineamientos se han modificado según lo anunciado el 7 de enero de 2022 por el Ministro de Salud y Protección Social, debido a la alta circulación de la variante Ómicron a nivel nacional y a la necesidad de adaptar las estrategias al nuevo momento donde nos encontramos en la lucha contra el COVID-19.
- ✓ Los algoritmos están sujetos a revisión permanente por parte de expertos de Keralty, conforme a los cambios que se vayan dando en el transcurso de la pandemia por COVID-19.

## PRINCIPALES CAMBIOS EN LOS LINEAMIENTOS

Caso	Aislamiento	Características	Prueba diagnóstica para SARS CoV2 (PCR o Antígeno)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sintomático</b> (flujo nasal, fiebre, odinofagia, tos, dolor de cabeza, malestar general, síntomas gastrointestinales)</li> </ul>	<b>7 días</b> independientemente del estado de vacunación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personas de 3 a 59 años sin factores de riesgo:</b> los síntomas respiratorios con <b>nexo epidemiológico, son evidencia concluyente de la posibilidad de presencia de una infección por la variante Ómicron</b>, y por ende, podrá realizarse el <b>diagnóstico con criterios clínicos con nexo epidemiológico</b>.</li> </ul>	NO
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personas con factores de riesgo*:</b> personas de <b>cualquier edad con comorbilidades, mayores de 60 años y niños menores de 3 años</b>, deben consultar a su EPS o a su IPS de referencia para su respectivo seguimiento, de acuerdo con el criterio médico y, si es el caso, se realicen los exámenes necesarios para hacer seguimiento estricto dado su mayor riesgo de complicaciones.</li> </ul>	SI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Asintomático, contacto estrecho sin esquema completo de vacunación o no vacunado</b></li> </ul>	<b>7 días</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El médico debe indagar sobre la actividad laboral del paciente y la posibilidad de realizar teletrabajo, trabajo remoto o en casa; de no ser viables estas modalidades se sugiere ordenar la prueba para COVID-19. Si el resultado es negativo se suspende el aislamiento y el trabajador puede reintegrarse a sus labores. En niños y población general no vinculada laboralmente no se requiere prueba diagnóstica. Instar a las personas a completar su esquema de vacunación.</li> </ul>	NO, excepto en trabajadores con actividad presencial
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Asintomático, contacto estrecho con esquema completo de vacunación**</b></li> </ul>	No están obligados a hacer aislamiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar participar en aglomeraciones o visitar a personas vulnerables (&gt;60 años, &lt;3 años o con factores de riesgo*).</li> </ul>	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajador de la salud sintomático con contacto estrecho de caso sospechoso o confirmado COVID-19</b></li> </ul>	<b>7 días</b> desde el inicio de síntomas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajadores de la salud y demás personal involucrado en la atención de personas sospechosas o con diagnóstico de COVID-19 independientemente de su estado de vacunación, si tiene síntomas requiere aislamiento y prueba diagnóstica. Si la prueba es negativa, se repite a las 48 horas.</li> </ul>	SI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajador de la salud asintomático con contacto estrecho de caso sospechoso o confirmado COVID-19 con vacunación completa</b></li> </ul>	No requiere aislamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajadores de la salud y demás personal involucrado en la atención de personas sospechosas o con diagnóstico de COVID-19 que sean asintomáticos y tengan esquema completo de vacunación, no requieren aislamiento ni toma de prueba</li> </ul>	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trabajador de la salud asintomático con contacto estrecho de caso sospechoso o confirmado COVID-19 con vacunación incompleta</b></li> </ul>	Aislamiento inmediato y ingreso laboral si la prueba es negativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajadores de la salud y demás personal involucrado en la atención de personas sospechosas o con diagnóstico de COVID-19 que sean asintomáticos y tengan esquema incompleto de vacunación, requieren aislamiento y toma de prueba. Si la prueba es negativa, se reintegra a su trabajo.</li> </ul>	SI

\* embarazo, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, inmunosupresión, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC y personas hospitalizadas.

\*\* Esquema completo de vacunación: Dos dosis o dosis única de acuerdo al tipo de vacuna utilizada y la dosis de refuerzo si aplica.

## TIPOS DE PRUEBAS

### *Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos*

- ✓ Son las pruebas moleculares, que se basan en la detección del ácido ribonucleico (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, fundamentadas en la amplificación del genoma del virus.
- ✓ La prueba de PCR en tiempo real con transcriptasa reversa (RT-PCR), está basada en la obtención de ADN complementario (cADN) desde una cadena de ARN mediante la transcripción reversa (RT por sus siglas en inglés), luego se detectan pequeñas secuencias del genoma viral mediante PCR en tiempo real, por lo cual, es la prueba recomendada para el diagnóstico, el seguimiento epidemiológico y la evaluación de intervenciones.
- ✓ En el periodo de incubación de la enfermedad entre el día uno y quinto la probabilidad de detectar el virus es menor. La sensibilidad de la prueba aumenta a partir del día cinco dependiendo del huésped, sintomatología, severidad del cuadro clínico, carga viral, origen (tracto respiratorio superior o inferior), calidad de la toma de la muestra y el tipo o clase de prueba.
- ✓ RT-PCR tiene una sensibilidad del 89%, la cual varía según el tipo de muestra (esputo 97.2%, saliva con 62,3%, aspirado nasofaríngeo y de garganta de 73,3%) y especificidad del 99% en muestras obtenidas en los primeros 14 días desde el inicio de la infección.
- ✓ Se ha demostrado que el ARN viral se puede detectar en etapa pre-sintomática (2- 3 días antes) y con el pasar del tiempo a partir del inicio de los síntomas la probabilidad de detectar partículas virales en muestras respiratorias disminuye progresivamente, en especial después del día 10, por esta razón, un resultado negativo de esta prueba, bajo una sospecha clínica alta, implica la necesidad de repetir la prueba.
- ✓ Se ha reportado una positividad prolongada en las muestras respiratorias con un promedio de 18 días (entre 13-29 días). En casos severos la duración de la positividad de la prueba en promedio fue de 21 días (entre 14-30 días)

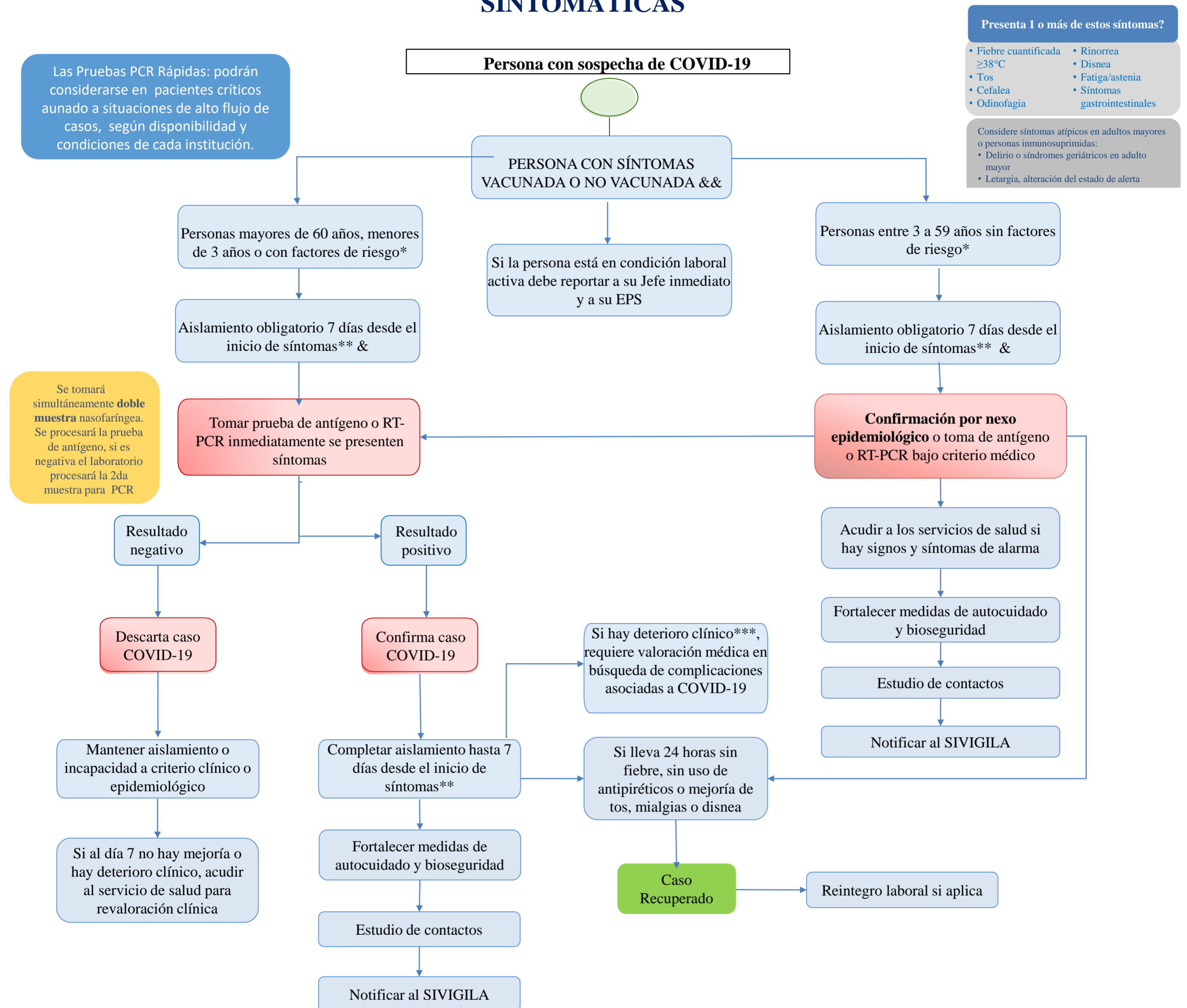
### *Pruebas de Antígeno*

- ✓ Las pruebas de Antígeno se harán en el ámbito hospitalario y de urgencias siempre que la persona reporte menos de 11 días de síntomas debido a su mejor desempeño en este periodo, con sensibilidad y especificidad superiores al 85%.
- ✓ Para los casos en que se indique prueba de antígeno se tomará doble muestra nasofaríngea: se procesa inicialmente la de antígeno, si su resultado es negativo SI se procesaría la PCR para aumentar las posibilidades diagnósticas.
- ✓ La toma de pruebas rápidas de Antígeno en domicilio están sujetas a que el prestador garantice las condiciones técnicas exigidas normativamente por INS y autoridades locales.
- ✓ En casos asintomáticos se priorizará la prueba PCR por encima de las de antígeno.

### *Pruebas de anticuerpos*

- ✓ No se recomienda el uso de pruebas de anticuerpos anti SARS-CoV2 de forma rutinaria para el diagnóstico de la COVID-19
- ✓ No se recomienda el uso de pruebas de anticuerpos anti SARS-CoV2 de forma rutinaria para el seguimiento de efectividad de la vacunación
- ✓ Estas pruebas se reservan para fines de investigación o casos individuales seleccionados por los expertos.

# Algoritmo 1. Proceso diagnóstico y aislamiento por COVID-19 en personas SINTOMÁTICAS



**Fuente:** Elaboración propia Keralty con adaptación de Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de sars-cov-2 (covid-19) en Colombia del Mini\* Personas con prioridad para la toma de pruebas dado que tienen un diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como: embarazo, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, inmunosupresión, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC y personas hospitalizadas.

\*\* Es aislamiento más prolongado en personas inmunosuprimidas, hospitalizadas y con enfermedad grave. Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento.

\*\*\* Fiebre que no se controla en casa, dificultad respiratoria, dolor torácico, desaturación.

## Aspectos especiales en el ámbito corporativo Keralty

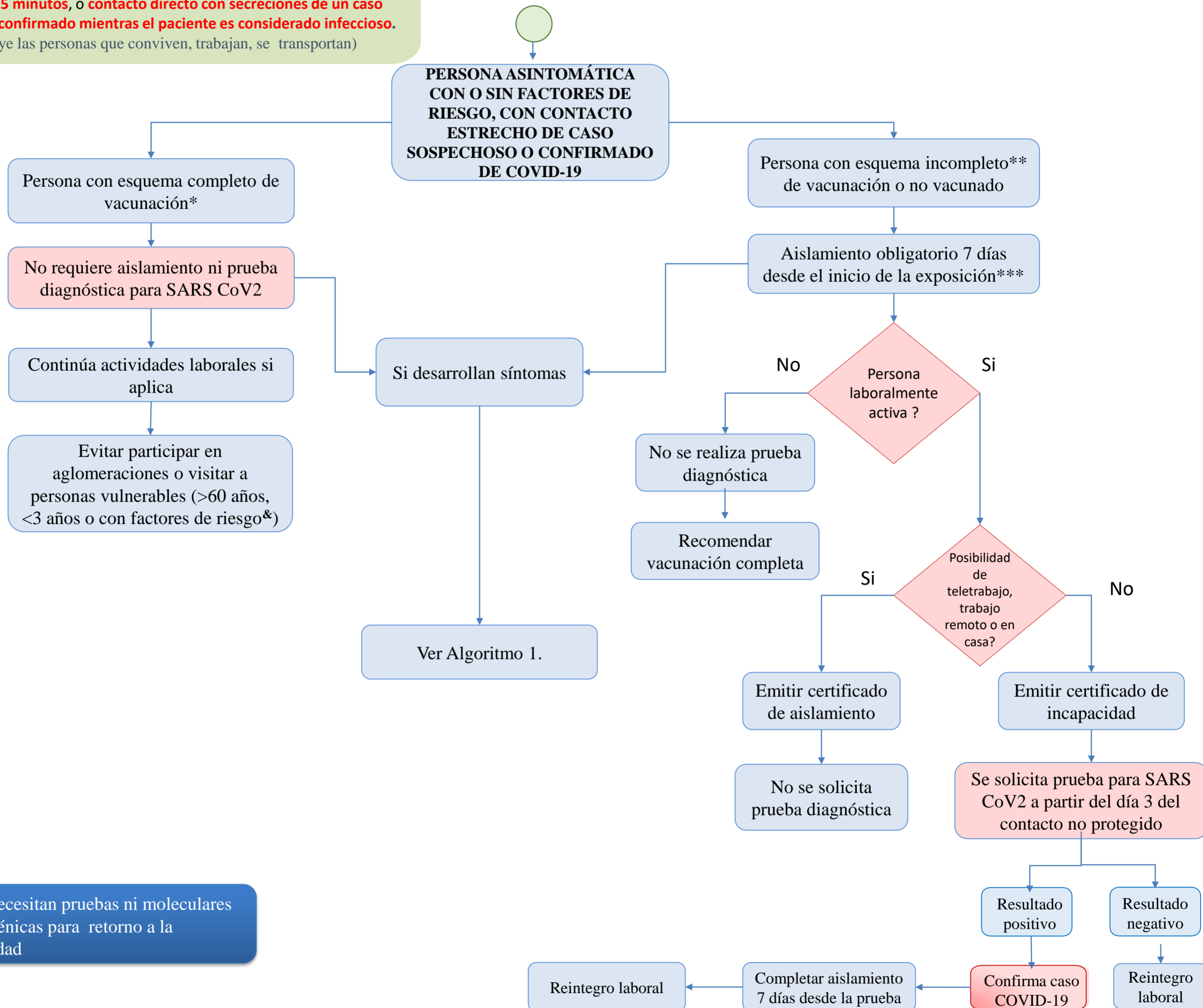
& En relación con la expedición del certificado de aislamiento o el certificado de incapacidad se recomienda al médico tratante indagar sobre la actividad laboral que desarrolla el paciente y la posibilidad de realizar teletrabajo, trabajo remoto o trabajo en casa. El centro de servicio realizará la primera llamada y determinará en una primera evaluación, la severidad del caso, indicando medidas para el manejo en casa. Los casos con características clínicas especiales serán de seguimiento estricto por parte de Salud y Seguridad en el Trabajo.

&& Empleados con síntomas debe diligenciar en conexión humano el estado de salud.

**Fuente:** Elaboración propia Keralty con adaptación de Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de sars-cov-2 (covid-19) en Colombia del Ministerio de Salud y Protección social - MSPS (Enero 2022) y Circular conjunta 004 del 13 de enero de 2022 del MSPS y el Ministerio del Trabajo.

## Algoritmo 2. Proceso diagnóstico en personas ASINTOMÁTICAS contacto estrecho de caso COVID-19

**Contacto estrecho:** Es el contacto entre personas en un **espacio de 2 metros** o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención **de un caso de COVID-19 confirmado o probable**, durante un tiempo **mayor a 15 minutos**, o **contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso**.  
(incluye las personas que conviven, trabajan, se transportan)



No se necesitan pruebas ni moleculares ni antigénicas para retorno a la comunidad

\*Esquema completo de vacunación contra COVID-19: dos dosis o dosis única de acuerdo al tipo de vacuna utilizada y la dosis de refuerzo si aplica el tiempo.

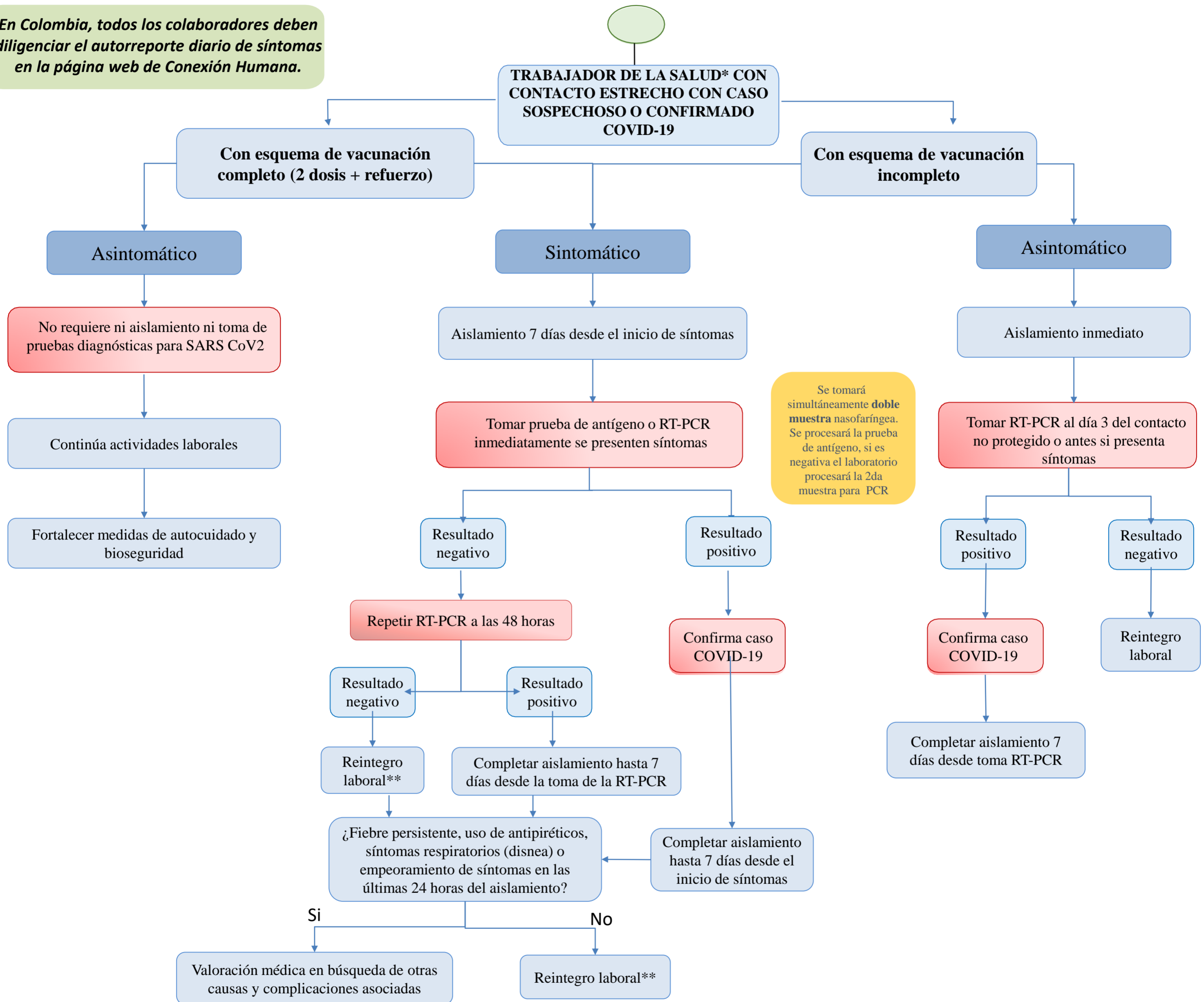
\*\* Pendiente dosis de acuerdo al fabricante de la vacuna.

\*\*\* Se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico durante y después del aislamiento

& Personas con prioridad para la toma de pruebas dado que tienen un diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como: embarazo, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, inmunosupresión, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TBC y personas hospitalizadas.

### Algoritmo 3. Proceso diagnóstico y aislamiento por COVID-19 en trabajadores de la salud de áreas asistenciales

En Colombia, todos los colaboradores deben diligenciar el autorreporte diario de síntomas en la página web de Conexión Humana.



\* Trabajador de la salud incluye personas con funciones administrativas, de aseo, vigilancia y de apoyo que presten servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del SARS-CoV-2/ COVID-19, de vigilancia epidemiológica y protección familiar

\*\* El reintegro laboral de personal sintomático, debe realizarse luego de dos pruebas negativas, con todas las MEDIDAS DE PROTECCIÓN: Uso obligatorio y completo de EPP, distanciamiento social, lavado de manos, limpieza y desinfección de puesto de trabajo. Evaluar casos específicos de personal sintomático con dos pruebas negativas, que trabajan en áreas de riesgo como Oncología, UCI, otros.

## CONSIDERACIONES ESPECIALES

- ✓ Todos los casos sospechosos, probables o confirmados de COVID-19 deben tener ficha de notificación en SIVIGILA, desde la sospecha diagnóstica. Se hace énfasis en el completo diligenciamiento de la ficha y la calidad de los datos allí registrados.
- ✓ A las personas asintomáticas que sean o no contactos estrechos de caso confirmado no se les debe diligenciar ficha Cod-346, excepto si fueron confirmados.
- ✓ Las personas asintomáticas que tengan una prueba positiva deberán mantener aislamiento por 7 días y hacer el reporte al Jefe inmediato.
- ✓ El aislamiento preventivo obligatorio debe iniciarse con la presunción diagnóstica. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento. La fecha de inicio de síntomas marca el inicio del tiempo para el aislamiento en sintomáticos; En casos asintomáticos será la fecha en la que tuvo contacto estrecho con el caso confirmado.
- ✓ El aislamiento implica evitar el contacto con otras personas a menos que sea indispensable, no salir de casa, tener habitación individual en lo posible, usar continuamente mascarilla quirúrgica, no compartir utensilios personales.
- ✓ Todo paciente con presunción de enfermedad de COVID-19 debe estar aislado.
- ✓ No se debe exigir una prueba de COVID-19 para ingresar al trabajo o iniciar procesos educativos, excepto, si son financiadas por el empleador o la institución educativa.
- ✓ Al culminar el tiempo de aislamiento se debe mantener el uso de la mascarilla quirúrgica.
- ✓ Ante la presencia de cualquier signo o síntoma de alarma debe consultar a los servicios de salud

### Equipo de Consenso Keralty

Comisiones Globales de Salud Pública, Infectología, Laboratorio Clínico, Calidad y Seguridad, Salud y seguridad en el trabajo.

Instituto Global de Excelencia Clínica-Presidencia de Salud e Innovación