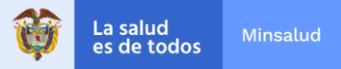
	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, JULIO DE 2020**

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

1. Propósito

Orientar a las entidades que integran el SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, encargadas de realizar el diagnóstico de la población afectada por el SARS-CoV-2, con relación al uso de pruebas diagnósticas moleculares y pruebas rápidas serológicas durante la emergencia sanitaria.

2. Alcance Del Procedimiento

Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas para COVID-19 en el marco de la Circular 19 del 2020 durante la emergencia sanitaria.

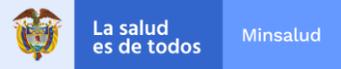
3. Antecedentes

El Ministerio de Salud y Protección Social, como órgano rector del sector salud, encargado de su dirección, orientación y conducción, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 1438 del 2011 y en el marco de las competencias de orden legal, particularmente las previstas en el Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, atendiendo al Decreto 457 de 2020 “por el cual se imparten instrucciones de emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público, expidió la Circular 19 del 2020 con recomendaciones realizadas con base en la evidencia disponible a la fecha, soportada en la revisión de literatura realizada por el IETS y en el documento técnico Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud.

4. Normativa y otros documentos externos

1. Ley 09 de 1979
2. Ley Estatutaria 1751 de 2015
3. Decreto Único sector Salud 780 de 2016.
4. Decreto 457 de 2020
5. Decreto 3770 de 2004
6. Resolución 1619 de 2015
7. Circular 005 de 2020.
8. Circular 19 de 2020
9. Decreto 476 del 2020
10. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios- INS
11. Resolución 537 de 2020

5. Definiciones

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

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.

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 nombrar a los nuevos virus.

Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19: Es la prueba de detección de ácidos nucleicos y la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección del genoma (ARN) del SARS-CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR. Este tipo de pruebas pueden tener alta sensibilidad y especificidad y son las indicadas por la OMS y OPS para realizar la confirmación diagnóstica de COVID-19.

Prueba diagnóstica por laboratorio: Es la prueba que se realiza en un laboratorio, de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivo y personal entrenado para su realización

Pruebas rápidas: Se trata de pruebas que pueden realizarse por diversas metodologías y de acuerdo con el tipo de prueba tienen diferente capacidad diagnóstica, tienen ciertas características en común: tiempo de ejecución 20 minutos o menos (por eso su denominación de rápidas), necesitan equipamiento mínimo, pueden realizarse fuera de un laboratorio y tienen incorporados sistemas de control de calidad interno.

Pruebas rápidas basadas en detección de anticuerpos: Se trata de pruebas rápidas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección.

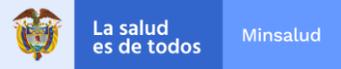
Tamizaje: se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a todos los miembros de un determinado grupo poblacional con el fin de conocer el estado en el que se encuentra, en torno a una situación médica o una enfermedad.

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.

6. Criterios técnicos para el uso de pruebas diagnósticas y pruebas rápidas serológicas para la enfermedad COVID-19

A continuación, se establecen las definiciones y los criterios de uso para pruebas diagnósticas y pruebas rápidas, según lo establecido en la Circular 19 del 2020.

6.1 Tipos de pruebas

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Los principales tipos de pruebas para el diagnóstico molecular y pruebas rápidas serológicas de COVID-19 son:

6.1.1 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**, fundamentada en la amplificación del genoma del virus

Es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones. 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.

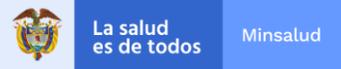
Existen varios protocolos, desde el primero reportado (Corman, 2020) por el Instituto de Virología de Charité (Berlín, Alemania) hasta las estandarizadas en Tailandia, Japón, China, Corea, y el diseñado por los CDC (por sus siglas en inglés Centers for Disease Control and Prevention) de EE. UU. (US HHS, 2020).

Estas pruebas detectan la presencia directa del virus y han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto. La carga viral disminuye luego de la fase aguda de la enfermedad, por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14^o luego de inicio de síntomas) puede encontrarse falsos negativos.

6.1.2 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos.

Los estudios serológicos pueden ayudar a la investigación de un brote o conglomerado en curso, con la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o en casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico. Igualmente pueden constituirse en ayuda diagnóstica en los casos con cuadros clínicos altamente sugestivos dados por imágenes diagnósticas, aumento de dímero D, Proteína C Reactiva, ferritina y LDH, linfopenia y trombocitopenia.

Se conoce que la primera línea de defensa durante las infecciones virales es la inmunoglobulina M (IgM) antes de la generación de inmunoglobulina (IgG) como respuesta adaptativa que son de mayor afinidad y son importantes para la inmunidad a largo plazo y la memoria inmunológica, por esta razón la metodología a utilizar para la detección de anticuerpos debería diferenciar entre IgM e IgG para mejor diferenciación entre los estadios de la enfermedad y detectar más de casos en fase aguda o convalecientes.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Identificar la cinética de la respuesta inmune contra el COVID-19 es determinante en la evolución de la enfermedad y un apoyo para su diagnóstico. Cada vez se conoce más al respecto, pero faltan estudios que detallen esta información, pues se ha observado variabilidad en la generación de anticuerpos en diferentes poblaciones de asintomáticos y sintomáticos, entre estos últimos varía de acuerdo con la severidad, comorbilidades, edad, historial de infección, entre otros factores. (*Documento Generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020*).

Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmuncromatografía (pruebas rápidas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA). Sin embargo, aún no es claro el debido uso de estas últimas.

- **Ensayos de flujo lateral inmunocromatográfico (pruebas rápidas):**

Es un ensayo cualitativo. Se desarrolla en un dispositivo portátil al cual se le coloca un volumen de muestra aproximado entre $10 \pm 5 \mu\text{L}$, esta es absorbida por una almohadilla y posteriormente con ayuda de buffer tampón de corrida es transportada mediante flujo lateral cromatográfico a través de una tira de nitrocelulosa. En el extremo principal de la tira se encuentra dispuesto un conjugado formado por un reactivo colorimétrico (usualmente oro coloidal) que se conjuga, dependiendo el método de fábrica, ya sea con antígenos virales o con anticuerpos anti IgG o IgM humano, si la muestra analizada contiene anticuerpos contra el virus estos reconocerán el antígeno viral uniéndose a este, o si se parte de anticuerpos anti IgG o IgM humano los anticuerpos de la muestra serán reconocidos por estos, este conjugado seguirá transportándose por la tira hasta llegar a una zona donde los conjugados son capturados por antígenos virales o anticuerpos anti IgG o IgM humano dependiendo la nominación del kit o el tipo de conjugado, al retener estos se vuelven visibles al ojo humano formando una banda de color.

El resto de las partículas sigue transportándose por la tira hasta la zona de control en el borde inferior de la membrana, alcanzada esta, será visible una banda de color la cual indica que la muestra se desplazó hasta el final del dispositivo indicando ser una prueba válida, si esta banda no es visible la prueba queda invalidada (Figura 1A y B).

Se ha evidenciado que estas pruebas pueden dar falsos negativos y falsos positivos, esto debido a diferentes factores. Los falsos negativos están principalmente asociados al curso natural de la enfermedad dependiendo de la respuesta inmune individual, si la prueba se realiza antes de los primeros 11 días luego del inicio de los síntomas es probable que arroje falsos negativos por que las concentraciones de anticuerpos en sangre no son detectados, dependiendo de la gravedad de la enfermedad; de igual forma se ha observado que hay diferencia significativa en la producción de anticuerpos en personas asintomáticas, por lo que hasta ahora con las pruebas disponibles en el país, las pruebas rápidas para detección de anticuerpos, no son adecuadas para los que no tienen síntomas, porque no han evidenciado adecuada sensibilidad ni especificidad al aplicarlas. Los falsos positivos se presentan por reacciones cruzadas de anticuerpos que reconocen antígenos virales similares debido a las regiones conservadas entre coronavirus.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

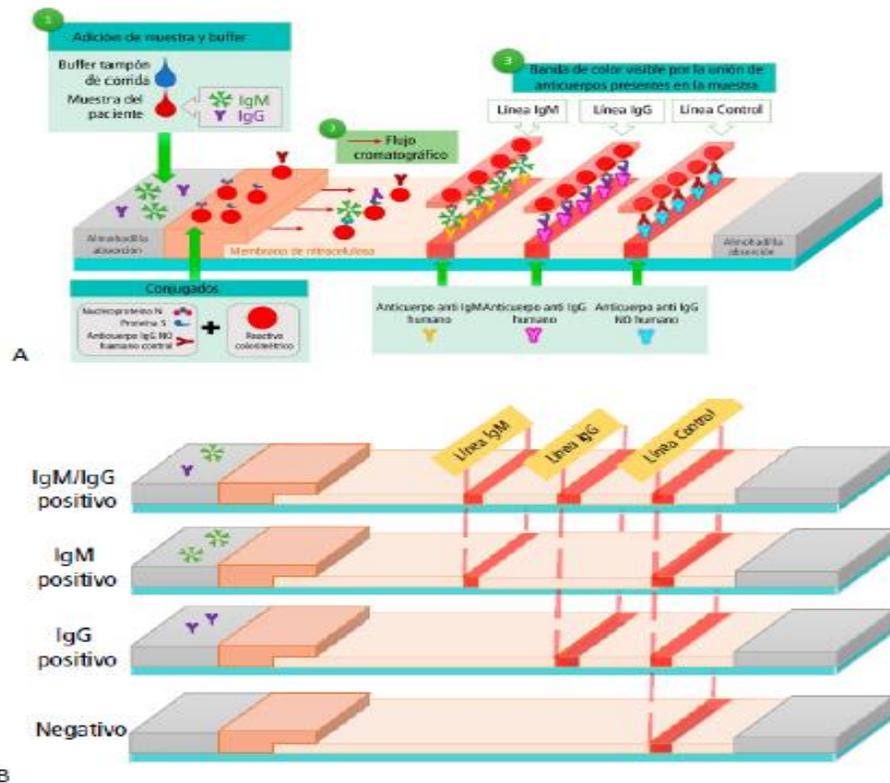


Figura1. Esquematización de prueba rápida de flujo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM e IgG. A) Fundamento del método. B) Lectura de resultados prueba rápida.

Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.

- **Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)**

Es un ensayo semicuantitativo, al permitir dar un resultado relativo de la concentración de anticuerpos mediante dilución de la muestra (titulación de anticuerpos). Existen tres diferentes tipos de ELISA directo, indirecto y tipo sándwich, para la detección de anticuerpos los utilizados son los dos últimos. Esta técnica se realiza en placas de microtitulación. Para el ELISA indirecto los pozos de la placa se recubren con antígeno del virus, posteriormente se adiciona la muestra del paciente, si los anticuerpos están presentes en la muestra se unirán a los antígenos fijados previamente, luego de esto se añade un conjugado conformado por una enzima (Ej. peroxidasa) unida de forma covalente a un anticuerpo que reconoce la inmunoglobulina que de estar presente se unirá, y finalmente se adiciona al pozo un sustrato cromógeno el cual reacciona con la enzima del conjugado y produce un cambio de color, el cual es medible con un equipo específico de lectura (espectrofotómetro). El ELISA tipo sándwich es una variación del ELISA directo, los antígenos del virus no están directamente fijados a la superficie de la placa de microtitulación, sino que se encuentran unidos a anticuerpos específicos de los virus fijados con anterioridad a la placa (Figura 2).

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Estas pruebas permiten dar un resultado relativo de la concentración de anticuerpos mediante dilución de la muestra dando un resultado de titulación. Para cada montaje se colocan controles positivos y negativos para validar que el montaje fue adecuado. La mayoría de los estudios que evalúan la cinética de producción de anticuerpos frente a COVID-19 han utilizado esta metodología, usando antígenos recombinantes de la proteína S del virus dominio de unión al receptor (RBD) y proteína N, observando una mayor sensibilidad mediante esta técnica.

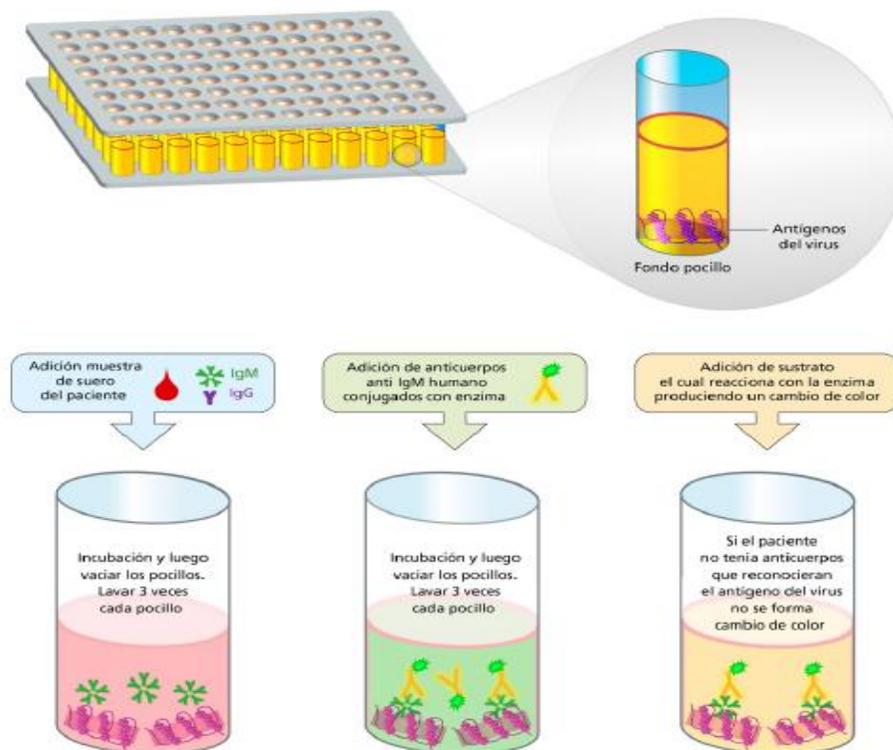
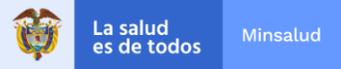


Figura2. Esquematización de los pasos del ELISA indirecto.

Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.

- **Quimioluminiscencia (CLIA)**

Este ensayo tiene como base el mismo fundamento de la prueba ELISA anteriormente explicada, estas dos se diferencian principalmente por el método usado en la detección de la reacción final, la enzima usada en el ELISA reacciona con un sustrato cromógeno y produce un cambio de color visible, a diferencia la enzima usada en el CLIA produce una reacción quimioluminiscente (sustrato luminiscente) emitiendo fotones produciendo luz en vez de un cambio de color. Esta tiene más ventajas siendo mucho más sensible pues permite la detección de concentraciones de anticuerpo más bajas, los sustratos utilizados tienen una vida

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

útil mayor y los tiempos de incubación son más reducidos que en los métodos de ELISA. Su lectura solo puede realizarse con un lector de quimioluminiscencia.

Debido a la contingencia actual por COVID -19 se ha incrementado la oferta de pruebas de todo tipo en los países; sin embargo, es importante resaltar que para las pruebas serológicas se recomienda que cuenten con la validación respectiva tal como lo establece el numeral 8.1.

6.1.3. Momentos de la infección en el que son útiles las diferentes pruebas

En casos asintomáticos, de acuerdo con lo reportado en la literatura científica, se ha observado que la producción de anticuerpos es poco detectable en la mayoría de estos pacientes sin síntomas, obteniendo pruebas negativas tanto para IgM como para IgG.

En cambio, los casos sintomáticos producen anticuerpos detectables en promedio entre el día 7 y 14 posterior al inicio de los síntomas, aunque se han reportado casos con producción de anticuerpos desde el primer día de síntomas y en algunos casos graves se producen anticuerpos semanas después. En los estudios realizados, la diferencia en el tiempo entre la producción de IgM seguida de IgG es entre 1 y 9 días e incluso se ha detectado producción al mismo tiempo (Figura 3 y 4).

Las pruebas rápidas no se deben usar como prueba en el diagnóstico. Hablan de exposición y probable infección por SARS CoV2 / COVID-19 Su uso individual debe ser efectuado cuando se sospecha de un caso positivo, basado en antecedentes epidemiológicos o de forma racional junto con datos clínicos, bajo condiciones de bioseguridad al momento de tomar la muestra y la necesidad de acompañamiento de pruebas moleculares que permitan determinar de forma general el curso de la enfermedad de acuerdo con la cinética de anticuerpos y el estado de infectividad del individuo. Muy importante tener en cuenta que se deben utilizar solo si la persona ha presentado síntomas y aplicar por encima del día 11 luego del inicio de estos (*Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020*).

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

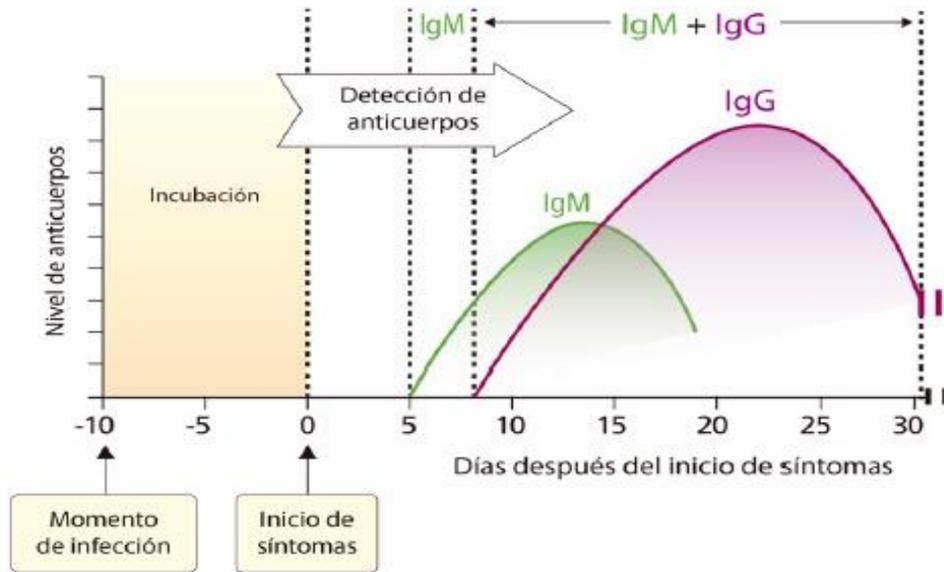


Figura 3. Representación de la cinética de producción de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2.
 Fuente: Documento generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 – INS. 2020.

Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud

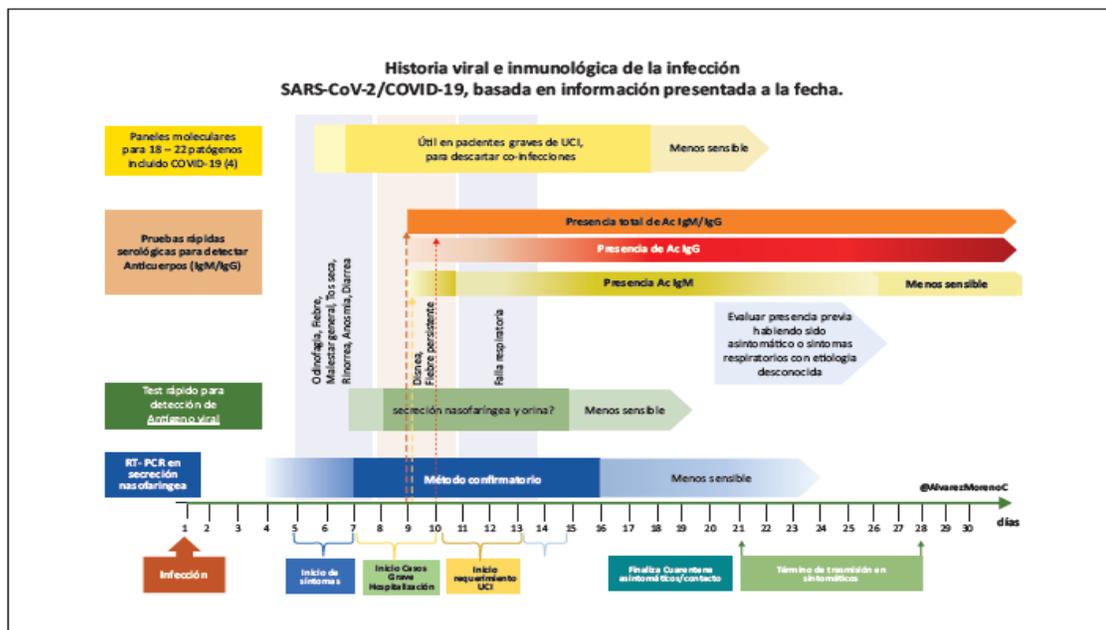
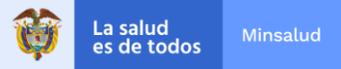


Figura 4. Historia Viral e inmunológica de la infección SARS-CoV-2/COVID-19

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Fuente: Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. Infectio 2020; 24:3 (S1):1-153.

En el momento que se determine que una prueba serológica tiene la capacidad de medir anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 que confieren protección y se pueda inferir una inmunidad, adicionalmente de alta sensibilidad y especificidad, dichas pruebas podrían ser útiles en los siguientes escenarios:

- Para estudios de seroprevalencia y determinar el porcentaje de personas expuestas al virus.
- Para determinar si el plasma de una persona tiene anticuerpos específicos contra el virus que se pueda emplear para tratamiento terapéutico contra COVID-19, de esta forma determinar quiénes pueden ser potenciales donantes de plasma.
- A futuro cuando se vaya a implementar una vacuna, estas pruebas pueden ser usadas en la evaluación individual del estado serológico de la persona indicando la necesidad de dosificar o no la vacuna, optimizando recursos al establecer la verdadera población no inmune, de igual forma para evaluar si la vacuna es efectiva o si tiene efectividad en su entorno se podría implementar su uso.

6.1.4. Personal autorizado para la realización de las pruebas rápidas serológicas

Podrán realizar las pruebas rápidas:

- Profesionales de la bacteriología
- Profesionales de la medicina, enfermería y técnicos auxiliares de enfermería o laboratorio que hayan recibido capacitación en la toma y realización de este tipo de pruebas rápidas y tengan experiencia previa para la realización de pruebas rápidas para otros eventos en salud pública.

7. Procedimiento diagnóstico

7.1 Prueba RT- PCR SARS-CoV-2

La prueba RT- PCR es la prueba diagnóstica confirmatoria para la infección por SARS-CoV-2. Se realizará prueba molecular RT-PCR SARS-CoV-2 a las siguientes personas:

- Persona con probable COVID-19 atendida en el servicio de urgencias.
- Persona con probable COVID-19 que se encuentre hospitalizada.
- Persona que fallece por probable COVID-19, en las primeras 6 horas *post mortem*.
- Persona atendida en ámbito domiciliario o ambulatorio que presente los siguientes factores de riesgo: ser trabajador de la salud que tuvo contacto con un caso probable o confirmado de COVID-19, persona adulta mayor de 70 años o persona de cualquier edad con comorbilidades (diabetes, enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH u otra inmunodeficiencia, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo y que presente sintomatología de COVID-19.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- e. Persona asintomática con o sin factores de riesgo contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19.
- f. Contacto estrecho de persona fallecida por COVID-19 confirmado.
- g. Otras personas que a criterio médico o epidemiológico deberían hacerse la prueba.

7.1.1. Conducta a seguir según ámbito y resultado de la prueba

7.1.1.1 Personas atendidas en servicio de urgencias y hospitalización

- Si la prueba RT-PCR es positiva, se confirma el diagnóstico y se recomienda continuar las medidas de aislamiento obligatorio por gotas y contacto hasta por 14 días desde la fecha de inicio de síntomas, se da manejo terapéutico de acuerdo con la severidad del caso y se realiza el estudio de contactos. Al día 14, se debe tomar una nueva muestra para la prueba molecular por RT-PCR SARS-CoV-2, a todas las personas con COVID-19 hospitalizadas, a las personas con factores de riesgo descritos en el literal d del ítem 7.1 y a aquellas que considere el profesional tratante. Si esta segunda muestra es positiva, el paciente continúa en aislamiento por 14 días más y si es negativa se considera caso recuperado de COVID-19.
- Si la prueba RT-PCR es negativa, y si hay alta sospecha de Covid-19, se ordena aislamiento obligatorio y se realiza nueva prueba de RT-PCR entre las 48 a 72 horas de la primera, si aún no han transcurrido más de 14 días desde el inicio de los síntomas. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19, se ordena aislamiento obligatorio por 14 días y se da manejo terapéutico de acuerdo con la severidad del caso y se realiza estudio de contactos. Si es negativa, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.
- El flujograma 1 presenta los pasos a seguir en este grupo de personas.

7.1.1.2 Persona atendida en el ámbito domiciliario o ambulatorio

En personas que presenten los siguientes factores de riesgo: ser trabajador de la salud que tiene contacto con caso probable o confirmado de COVID-19; persona adulta mayor de 70 años o persona de cualquier edad con comorbilidades (diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo con sintomatología de COVID-19; persona asintomática con o sin factores de riesgo contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19 y aquellos que el médico considere pertinente, se deberá realizar prueba molecular RT-PCR y proceder de acuerdo con los resultados de la siguiente manera:

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- Si la prueba molecular RT-PCR es positiva, se confirma el diagnóstico, se ordena aislamiento obligatorio y estricto por 14 días desde la fecha de inicio de síntomas, el estudio de sus contactos y seguimiento clínico para determinar la necesidad de manejo hospitalario, según flujograma 1.
- Si la prueba molecular RT-PCR es negativa, y se tiene alta sospecha de COVID-19, se debe repetir la prueba molecular RT-PCR en 48 a 72 horas, si no han trascurrido más de 14 días desde la fecha de inicio de síntomas y se ordena aislamiento obligatorio por 14 días mientras se obtiene el resultado de la segunda prueba.
- Si la segunda prueba molecular RT-PCR es positiva se confirma el diagnóstico, se ordena continuar el aislamiento, se realiza el manejo del caso según el estado clínico y el estudio de los contactos. En caso de que esta sea negativa se descarta la infección y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

Persona asintomática con o sin factores de riesgo que es contacto estrecho de un caso confirmado con COVID-19:

- Dejar en aislamiento por 14 días, insistir en medidas de prevención y notificación temprana en caso de aparecer síntomas.
- Tomar RT-PCR al día séptimo del contacto estrecho no protegido.

7.2 Pruebas serológicas (anticuerpos IgM/ IgG)

Estas pruebas identifican la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, pero no se consideran pruebas diagnósticas y no se recomienda su uso para descartar un caso de infección aguda, teniendo en cuenta que la aparición de los anticuerpos está descrita desde el día 5° de la fase sintomática, pero no se observa en el 90% de los casos sino hasta el día 14. Existe una zona gris para el diagnóstico entre el día 7° y 10°, donde podría ser necesario aplicar las dos pruebas tanto serológicas como moleculares.

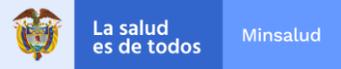
Se podrán realizar pruebas rápidas de anticuerpos IgM/IgG a las personas con síntomas leves probable de COVID-19, sin factores de riesgo, que tengan por lo menos 11 días desde el inicio de los síntomas.

NO se debe realizar prueba rápida a personas que no han manifestado síntomas respiratorios en los últimos 14 días. Por ningún motivo a población asintomática.

Nota: Si la persona presenta menos de 11 días de síntomas, se debe aplicar la prueba molecular RT-PCR.

7.2.1. Conducta ámbito ambulatorio o domiciliario

- Realizar **prueba rápida anticuerpos IgM/IgG**, siempre a partir del día 11 del inicio de los síntomas en las personas descritas en el literal a del ítem 7.2.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- Si la prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG es positiva, se requiere aislamiento obligatorio y estricto por 14 días, estudio de contactos y seguimiento cercano de su evolución clínica. Se trata de una **probable infección**: reciente, resuelta o de un paciente recuperado.
- Si la prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG es negativa, se debe completar el aislamiento los 14 días.
- En el flujograma 2 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

7.3 Trabajador de la salud

(incluido personal de vigilancia epidemiológica y protección familiar)

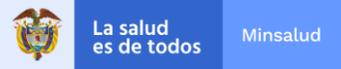
Sintomático

Para el estudio del **trabajador de la salud sintomático con cualquier grado de severidad** según protocolo Infección Respiratoria Aguda (IRA), se debe realizar la **prueba RT-PCR de SARS CoV-2** de hisopado naso u orofaríngeo.

- Si RT-PCR es positiva, se **confirma el diagnóstico**, tiene que permanecer en aislamiento obligatorio por lo menos 14 días, realizar estudio de sus contactos, seguimiento clínico cercano y deberá repetir prueba RT-PCR de SARS CoV-2 al día 14.
 - Si segunda prueba RT-PCR es negativa se reincorporará al trabajo con instrucciones de consulta ante signos de alarma, recomendaciones generales y uso de EPP.
 - Si segunda prueba RT-PCR es positiva, se debe evaluar el riesgo individual, considerar nueva muestra al día 21 o 28 del contacto y debe continuar aislamiento obligatorio por lo menos 14 días más.
- Se puede realizar prueba rápida IgM/IgG o IgM e IgG de control, siempre y cuando el Trabajador de la Salud hubiera presentado síntomas y realizarlas después del día 11.
 - Si la prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG es positiva, se requiere completar aislamiento obligatorio por 14 días, estudio de contactos y seguimiento cercano de su evolución clínica. Se trata de una probable infección: reciente, resuelta o de un paciente recuperado (si no tiene síntomas).
 - Si solo IgM es positiva indica probable infección y activa, requiere aislamiento, estudio de contactos y según clínica RT-PCR.

Asintomático

- Si es un **Trabajador de la Salud asintomático**, realizar al día 7 del contacto estrecho no protegido prueba RT-PCR.
 - Si RT-PCR es positiva se confirma el diagnóstico, debe continuar aislamiento obligatorio, estudio de sus contactos, seguimiento clínico y repetir RT-PCR al día 14.
 - Si RT-PCR es negativa: recomendaciones generales, uso de EPP y criterio médico, se reincorporará al trabajo o completaría aislamiento hasta el día 14.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- -Si RT-PCR control sigue positivo, debe continuar aislamiento obligatorio por lo menos 14 días más, evaluar el riesgo individual.
Resultado negativo se reincorporará al trabajo con instrucciones de consulta ante signos de alarma, recomendaciones generales y uso de EPP.
- En el flujograma 3 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

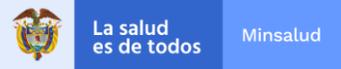
7.3.1 Registro y seguimiento de trabajadores de la salud y otros trabajadores de protección social con exposición a un caso de COVID-19

- El prestador de servicios de salud, las entidades territoriales de salud (incluyendo las nacionales) y las instituciones de protección social deben llevar el registro detallado del personal de salud o personal de protección social que presente exposición a un caso confirmado de COVID-19 con el detalle del evento y reportarlo a la ARL, sin perjuicio del reporte de la enfermedad laboral de acuerdo con los lineamientos y la normatividad vigente.
- Debe realizarse prueba RT-PCR a estos trabajadores al séptimo día luego del contacto no protegido asintomático. Si el resultado es negativo, recomendaciones generales, uso de EPP y a criterio médico, se reincorporará al trabajo o completaría aislamiento hasta el día 14 y si continua asintomático, puede reiniciar sus actividades laborales al día 14. Si el resultado es positivo, se reporta como confirmado, debe permanecer con aislamiento obligatorio por lo menos 14 días, estudio de contactos y deberá repetirse prueba RT-PCR de SARS CoV-2 al día 14 de acuerdo a criterio médico.
- Así mismo, debe llevar el registro del personal que esté sintomático, las pruebas que se le hayan tomado y sus resultados.
- Las muestras de trabajadores de la salud y trabajadores de protección social deberán marcarse como de prioridad sanitaria y entregarse en el laboratorio que realiza la lectura en un embalaje separado de las demás muestras regulares.
- Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.

8. Aplicaciones o posibles usos de pruebas rápidas de detección de Anticuerpos en Emergencia en Salud Pública

Cualquier prueba rápida que vaya a ser usada deberá cumplir las siguientes características:

- Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas (ELISA, Inmunocromatográficas o quimioluminiscencia) deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).

8.1 Validación secundaria de pruebas rápidas:

- La validación secundaria de los ensayos diagnósticos evalúa el desempeño del método y establece que estos cumplan los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas. Debido a la emergencia sanitaria por COVID-19 hay una gran oferta de pruebas rápidas en el mercado, antes de ser utilizadas dentro del país estas deben ser validadas y demostrar su correspondencia frente a la prueba de referencia. Estas deben cumplir con el proceso de validación y evaluación donde se evidencie sus características de desempeño sensibilidad, especificidad, exactitud, precisión, límite de detección, entre otros.
- Para realizar la validación de pruebas rápidas se debe establecer como prueba de referencia o Gold estándar la RT-PCR específica para ARN de SARS-CoV-2, la cual para su introducción en la Región de las Américas fue validada por protocolo Berlín y por el Centro para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC).
- Las pruebas rápidas deben ser validadas con base en el protocolo del Instituto Nacional de Salud (INS) documento realizado en conjunto con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Este protocolo de validación secundaria para pruebas rápidas de COVID-19 se encuentra disponible en la página web del INS (http://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/Forms/AllIte.ms.aspx).
- A continuación, se presenta la infografía con la interpretación del significado clínico de acuerdo con el resultado de las pruebas rápidas serológicas de anticuerpos IgM/IgG y de la prueba RT-PCR SARS CoV 2.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

RESULTADO DE LABORATORIO			SIGNIFICADO CLÍNICO COVID-19
RT-PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Positivo (fase aguda)
+	+	-	Positivo (infección reciente)
+	-	+	Positivo
+	+	+	
	+	-	Probable positivo (infección reciente)^
	+	+	Probable positivo^ o infección resuelta*
	-	+	
-	-	+	Recuperado infección resuelta*

Tabla 1. Interpretación de los posibles resultados por laboratorio en la detección de ARN y/o anticuerpos SARS-Cov-2.

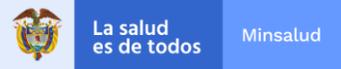
*No se puede asegurar producción de anticuerpos neutralizantes contra SARS-Cov-2. ^Se puede presentar reactividad cruzada.

Fuente: Instituto Nacional de Salud. 2020.

9. Búsqueda activa en grupos poblacionales

Con relación a las pruebas diagnósticas moleculares y pruebas rápidas serológicas en conglomerados poblacionales es necesario tener en cuenta que tienen por objetivo identificar casos probables en ámbitos diferentes a los ya mencionados. En consecuencia, no se enmarcan en las atenciones individuales, sino que corresponden a estrategias de salud pública colectivas lo que significa que se deben realizar bajo acciones extramurales en los sitios donde se encuentra la población.

- Las pruebas RT-PCR podrán ser adquiridas y realizadas únicamente por entidades que cuenten con un laboratorio habilitado para este tipo de pruebas o que hayan llegado a acuerdos con alguno de estos laboratorios para la realización de este tipo de pruebas.
- Las pruebas rápidas serológicas (anticuerpos IgM/IgG) podrán ser utilizadas de acuerdo con la utilidad que demuestren en los diferentes escenarios en el proceso de validación y no usar en asintomáticos.
- Para compras nacionales y públicas de pruebas rápidas serológicas IgG/IgM, estas deben ser validadas con base en el protocolo del INS.

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

- Las empresas públicas o privadas podrán financiar pruebas rápidas y moleculares para sus trabajadores.
- Algunos grupos poblacionales que se han considerado prioritarios para evaluación frente al SARS-CoV-2 son:
 - Policía y Fuerza Militares
 - Población Privada de la Libertad en Centros de reclusión del orden nacional, cárceles municipales, departamentales o distritales, así como las personas privadas de la libertad en centros de detención transitoria.
 - Población del Sistema de Responsabilidad Penal Adolescente, que se encuentre con medida privativa de la libertad.
 - Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia.
 - Personal que trabaja en servicios de protección social de la niñez, la adolescencia y del adulto mayor.
 - Personal que trabaja en establecimientos penitenciarios, centros de detención transitoria o establecimientos para el cumplimiento de medidas privativas de la libertad.
 - Población habitante de calle.
 - Población migrante en albergues
 - Personas en alta movilidad: taxistas, conductores, transportadores de servicio público y privado entre otros en virtud de su ocupación laboral
 - Grupos de trabajadores que a juicio de las Administradoras de Riesgos Laborales tengan alto riesgo de contacto estrecho a pesar, de cumplimiento de distanciamiento físico y medidas de higiene respiratoria y de manos.

En estos grupos, se deberá evaluar en primera instancia la presencia de síntomas sugestivos de COVID-19. Si los síntomas son de inicio reciente (igual o menor a 10 días) se deberá solicitar una prueba RT-PCR, si los síntomas iniciaron 11 días o más, se deberá realizar una prueba rápida serológica para establecer la probabilidad de COVID-19, inclusive podrá ajustarse de acuerdo con las condiciones de cada grupo poblacional priorizado o de acuerdo con la definición de conglomerado.

En este punto es importante **la definición de conglomerado** 2 casos o más de personas en tiempo y lugar que correspondan a casos confirmados, sin necesidad que tengan síntomas o igual 2 o más personas si presentan manifestaciones de infección respiratoria aguda no explicada con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre cuantificada de 38°C, tos, dificultad respiratoria, odinofagia, fatiga. Estos síntomas pueden o no estar acompañados de síntomas gastrointestinales como vómito, diarrea o dolor abdominal o que murieron de una infección respiratoria de causa desconocida detectada dentro de un período de 14 días desde el inicio de los síntomas en la misma área geográfica y/o con nexo epidemiológico. Esta definición puede ser modificada de acuerdo con el análisis del Ente Territorial.

En el flujograma 4 se encuentra el detalle de las acciones a realizar.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Con las pruebas rápidas serológicas disponibles validadas en el país al momento de la expedición de este lineamiento, no es posible la realización de estas pruebas en personas asintomáticas.

Nota: todo paciente con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 que tenga un dispositivo móvil (celular) que permita su instalación, debe registrarse en la aplicación CoronApp.

10. Tamizaje para trabajadores de la salud

Se realizará inicialmente tamizaje a los trabajadores de la salud que se encuentran en los servicios de urgencias, hospitalización general con pabellones de pacientes con COVID-19, Unidades de Cuidado Intensivo adulto, pediátrica y neonatal y Unidades de cuidado intermedio adulto y pediátrica, sin perjuicio de que se puedan incluir otros servicios. Este esquema aplica para los profesionales que trabajan en los laboratorios adscritos a la red de diagnóstico molecular de SARS-COV-2 y a los trabajadores de salud que conforman los equipos de respuesta inmediata. El esquema para el tamizaje es el siguiente:

- Se tomará prueba RT-PCR.
- Si la prueba RT-PCR es positiva, indica que la persona está en fase activa y posiblemente excretando virus, debe ir a aislamiento por 14 días, tomar medidas generales de protección y realizar el estudio de contactos estrechos.
- Si la prueba RT-PCR es negativa, se enfatiza que debe mantener las medidas generales de protección personal y recomendaciones de autocuidado independiente del resultado. En este caso debe ser remitido a medicina laboral.
- Se recomienda realizar prueba rápida serológica IgM/IgG, solamente si el trabajador de la salud ha presentado síntomas y realizarlas después del día 11.
- Si la prueba rápida serológica de anticuerpos IgG/IgM es positiva se debe realizar prueba RT-PCR, si esta es positiva se realizará aislamiento por 14 días, si es negativa recomendaciones de autocuidado y uso de los EPP. No hay necesidad de hacer más pruebas serológicas. En este caso debe ser remitido a medicina laboral.
- Se considera prueba rápida serológica de Anticuerpos IgG/IgM cada mes solo si presentaron síntomas de lo contrario debería realizarse pruebas moleculares.

11. Notificación de la información: Las IPS deben registrarse en el aplicativo SisMuestras/Pruebasserológicas(link:<https://apps.ins.gov.co/PruebasSerologicas/>), con el fin de notificar diariamente la información relacionada con tipo de prueba empleada, Registro Sanitario, lote, número de pruebas realizadas y en el caso de resultados positivos, informar de manera individual la información por cada paciente, acorde con el catálogo de variables definido en el aplicativo (Anexo 1: Instructivo de notificación en SisMuestras / Pruebas serológicas / Pruebas moleculares). Tener en cuenta lo siguiente:

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

1. Si el caso es probable o sospechoso sintomático se debe diligenciar la ficha e ingresarlo en el sistema Sivigila, dado que es de notificación obligatoria inmediata.
2. Si el caso es asintomático, diligenciar la ficha.
3. Se recomienda en los procesos de calidad de los laboratorios, que toda muestra se acompañe de ficha de notificación.
4. Si el laboratorio tiene servicio de tamizaje debe constituirse en unidad notificadora (datos básicos y complementarios).
5. Los resultados deben ser ingresados en SisMuestras tan pronto sean detectados.
6. Todo caso hospitalizado o muerte debe ser priorizado, así como los de trabajadores de salud.

12. Advertencia respecto al uso de la prueba:

Teniendo en cuenta que la evidencia científica ha mostrado sensibilidad y especificidad reducidas en pacientes asintomáticos y en sintomáticos con menos de 11 días de inicio de síntomas, no se considera conveniente ofertarlas de manera indiscriminada a toda la población, sino que debe enfocarse su uso en la población post-sintomática y revisar de manera permanente la información pública relacionada con las pruebas de validación realizadas (https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/Forms/AllItems.aspx).

13. Emisión de resultado:

Teniendo en cuenta que las pruebas serológicas buscan detección de anticuerpos, en la emisión de resultados debe declararse explícitamente que: “Las pruebas serológicas no deben ser usadas como diagnóstico; debe manifestarse la sensibilidad y especificidad de la prueba que se encuentra descrita en el inserto y las validaciones realizadas.

14. Interpretación de resultados:

Junto con el resultado se debe describir la forma de interpretación en la que se indique:

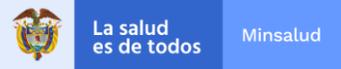
14.1 Resultado Negativo: se puede inferir que hay ausencia de anticuerpos para Covid-19, lo que supone mayor susceptibilidad del paciente a la exposición del virus.

Esta prueba no tiene carácter diagnóstico. Sin embargo, es de recordar que algunas personas demoran en generar anticuerpos o seroconvertir, por lo que el resultado puede ser negativo para el momento de la prueba.

14.2 Resultado Positivo: puede inferirse que el paciente podría haber estado en contacto con el virus previamente, pero tiene una alta probabilidad de resultados falsos positivos. Dado que esta prueba no tiene carácter diagnóstico, se hace necesario que, para obtener un diagnóstico para Covid-19, se realice una prueba molecular de tipo PCR

15. Consideraciones en la adquisición de pruebas

Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EAPB, Administradora del Régimen Especial y/o de Excepción, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y por las Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.

En caso de considerarse adquirir pruebas rápidas de anticuerpos IgM/IgG se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:

- I. Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas (ELISA, Inmunocromatográficas o quimioluminiscencia) deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- II. Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.
- III. Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).

Al adquirir una prueba rápida se debe verificar que cuente con registro específico en INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente realizada por las instituciones avaladas para tal fin.

Posteriormente su uso deberá definirse de acuerdo con el escenario epidemiológico en el que se requiera utilizar, todo esto de acuerdo con los resultados obtenidos de tal validación.

Nota: Para compras nacionales y públicas de pruebas rápidas serológicas IgG/IgM, estas deben tener una validación secundaria con base en el protocolo del INS.

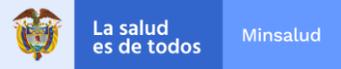
Los resultados de la validación de una prueba rápida no son extrapolables a todas las pruebas rápidas disponibles en el mercado.

16. Fuentes de financiación

16.1 Pruebas que se realicen en el marco de una atención individual

Las pruebas diagnósticas que se realicen en el marco de una atención en salud de carácter individual estarán a cargo de las EPS o Empresas Obligadas a Compensar- (EOC), con cargo a los recursos de presupuestos Máximos. Esto implica que serán las EPS y EOC las encargadas de gestionar todo el proceso de toma, procesamiento y entrega de resultados de las pruebas que se hagan contra esta fuente de recursos, hasta tanto el ministerio defina las canastas de atención en salud y su entrada en funcionamiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Las Administradoras del Régimen Especial o de Excepción deberán realizar las pruebas con cargo a sus recursos y las ARL con cargo a los recursos definidos en los Decretos 488 y 500 de 2020.

Para los casos de atención individual los códigos CUPS son:

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

90.8.8.56 IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES, corresponde a (RT-PCR). Que incluye la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real RT-PCR (Por sus siglas en inglés), utilizada en el país.

90.6.2.70 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG

90.6.2.71 SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM

16.2 Pruebas que se realicen a trabajadores de la salud

Las pruebas diagnósticas que se realicen a los trabajadores de la salud, incluyendo el personal administrativo, vigilancia en Salud Pública, de aseo, seguridad y de apoyo que preste servicios en las diferentes actividades de prevención, diagnóstico y atención del COVID-19 deberán ser financiadas por el empleador o contratante, de manera concurrente con las ARL en alcance a lo establecido en los Decretos 488 y 500 de 2020.

Lo anterior, sin perjuicio que las entidades públicas o privadas financien estas pruebas para sus trabajadores, siempre garantizando que estén autorizadas por la autoridad competente y cumplan con los criterios anteriores.

16.3 Pruebas que se realicen en el marco de acciones de búsqueda activa.

GRUPO POBLACIONAL O CONGLOMERADO	QUIEN REALIZA LA PRUEBA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR
Policía y Fuerzas militares	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Régimen especial FFMM - Policía	Régimen especial FFMM - Policía
Población privada de la libertad a cargo del INPEC	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Fondo Nacional de Salud de la PPL	Fondo Nacional de Salud de la PPL
Población privada de la libertad a cargo de las entidades territoriales y centros de detención transitoria	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población del Sistema de Responsabilidad Penal Adolescente, que se encuentre con medida privativa de la libertad.	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Personas adultas mayores de 70 años o más que se encuentren en Centros de Larga Estancia	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

GRUPO POBLACIONAL O CONGLOMERADO	QUIEN REALIZA LA PRUEBA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA SEROLÓGICA	QUIEN CUBRE EL COSTO DE LA PRUEBA MOLECULAR
Población habitante de calle	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población migrante en albergues	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Población indígena	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Otras poblaciones priorizadas por las entidades territoriales	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	Entidad territorial	Entidad territorial
Personas en alta movilidad en virtud de su ocupación ¹	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS o empleador	EPS o empleador
Otros grupos de trabajadores considerados en riesgo a juicio de las ARL ²	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS o empleador	EPS o empleador
Trabajadores de la salud ³	Prestador de Servicios de Salud contratado (público o privado)	EPS, empleador, ARL	EPS, empleador, ARL

A continuación, para efectos de garantizar la financiación se deben tener en cuenta los siguientes códigos CUPS:

Códigos CUPS asociados para estrategias de salud pública colectivas

¹ Podrán concurrir en el pago de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) tanto el empleador como la EPS. Luego de surtido el trámite de calificación de origen, en caso en que se determine el origen de COVID-19 como enfermedad laboral se procederá de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 de la Ley 1562 de 2012.

² Podrán concurrir en el pago de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) tanto el Empleador como las EPS y las ARL.

³ Las ARL asumirán de manera concurrente con los empleadores o contratantes los costos de las pruebas de detección para SARS-CoV-2 (COVID-19) de los trabajadores definidos en los Artículos 5º y 3º de los Decretos 488 y 500 de 2020, respectivamente. Para los demás trabajadores del sector salud, luego de surtido el trámite de calificación de origen, en caso en que se determine el origen de COVID-19 como enfermedad laboral se procederá de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 de la ley 1562 de 2012.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
A3.2.0.26	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
A3.2.0.27	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
A3.2.0.28	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTÍGENO
A3.2.0.13	DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR de Salud pública)

El CUPS A3.2.0.13 DETECCIÓN VIRUS (ESPECÍFICO) REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA, corresponde en salud pública al procedimiento de laboratorio clínico diagnóstico RT-PCR.

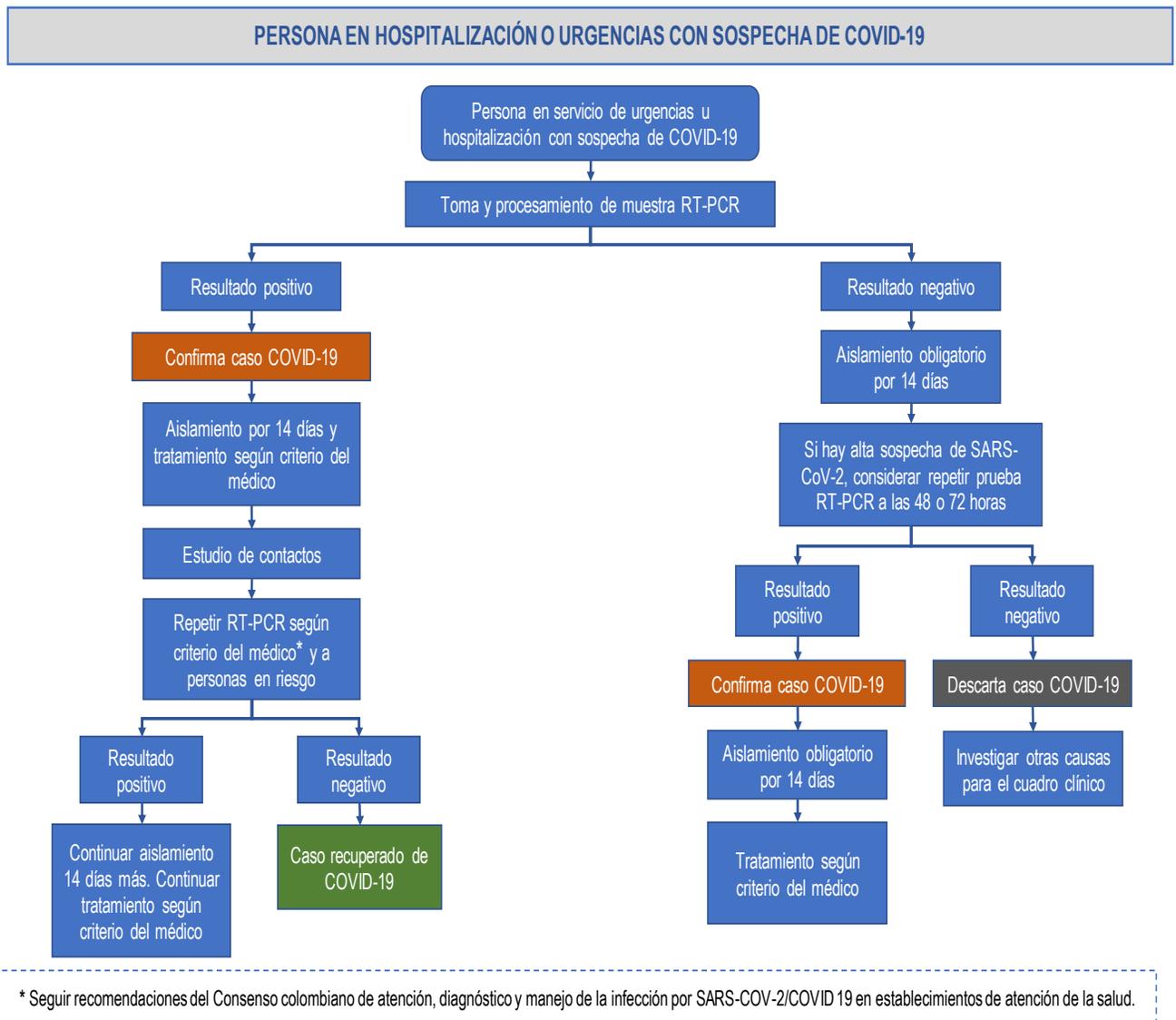
17. Muerte probable por COVID-19

A todos los fallecidos por infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico de etiología desconocida o con sospecha de COVID-19 que sea considerado por el grupo tratante, se les realizará toma de muestra post mortem no invasiva por hisopado nasofaríngeo antes de seis (6) horas post mortem, de lo contrario la muestra no es útil para análisis. La prueba para realizar será la RT-PCR de SARS CoV-2 a cargo de la Entidad Territorial de la persona fallecida y de no tener EPS a cargo de la Entidad Territorial. Ver documento emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social "*Orientaciones para el manejo, traslado y disposición final de cadáveres por SARS-CoV-2 (COVID-19)*"

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

18. Flujogramas para el procedimiento diagnóstico

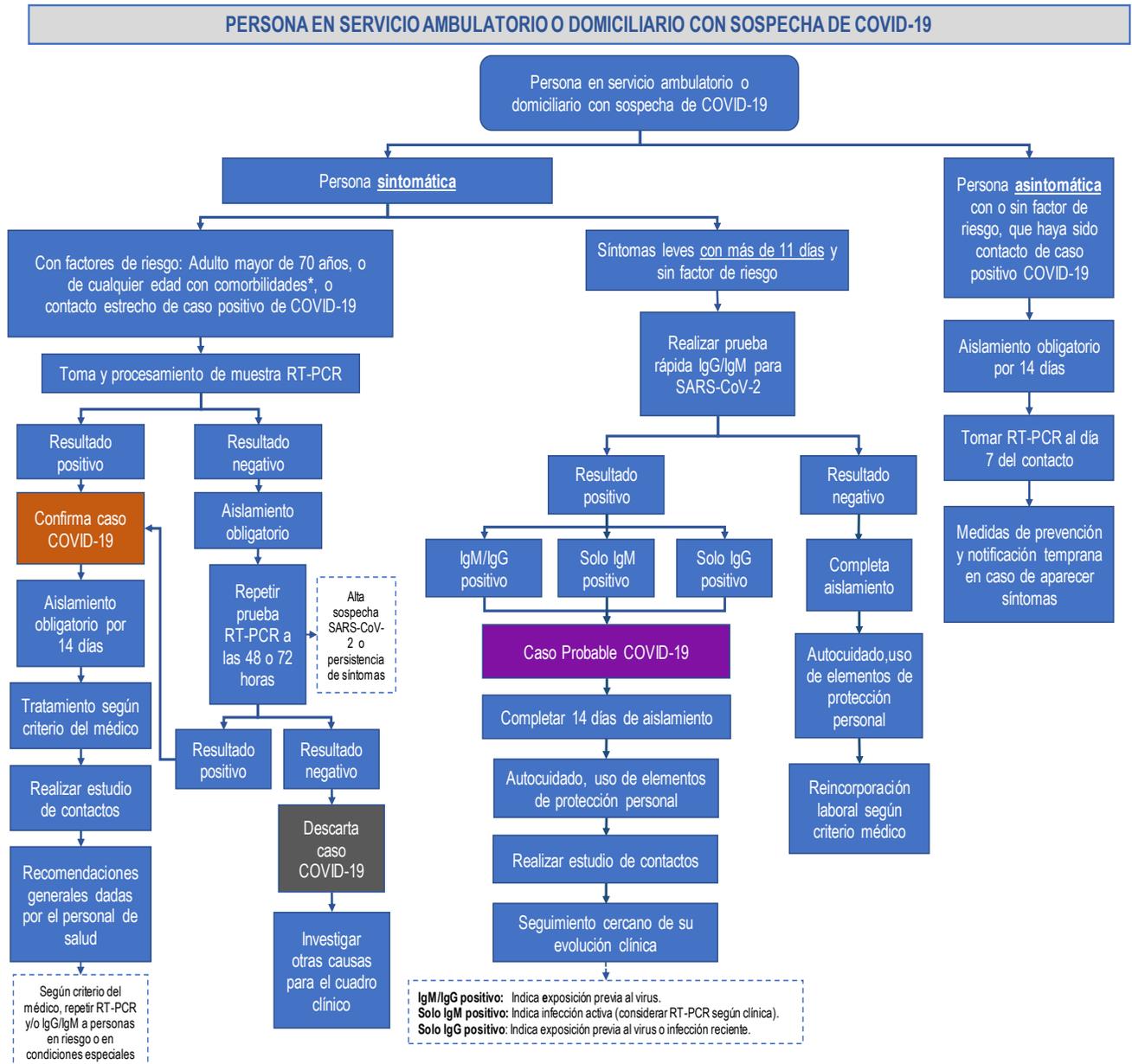
Flujograma 1. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios de urgencias y hospitalización.



25/04/2020

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Flujograma 2. Proceso diagnóstico en personas atendidas en servicios ambulatorios y en domicilio.

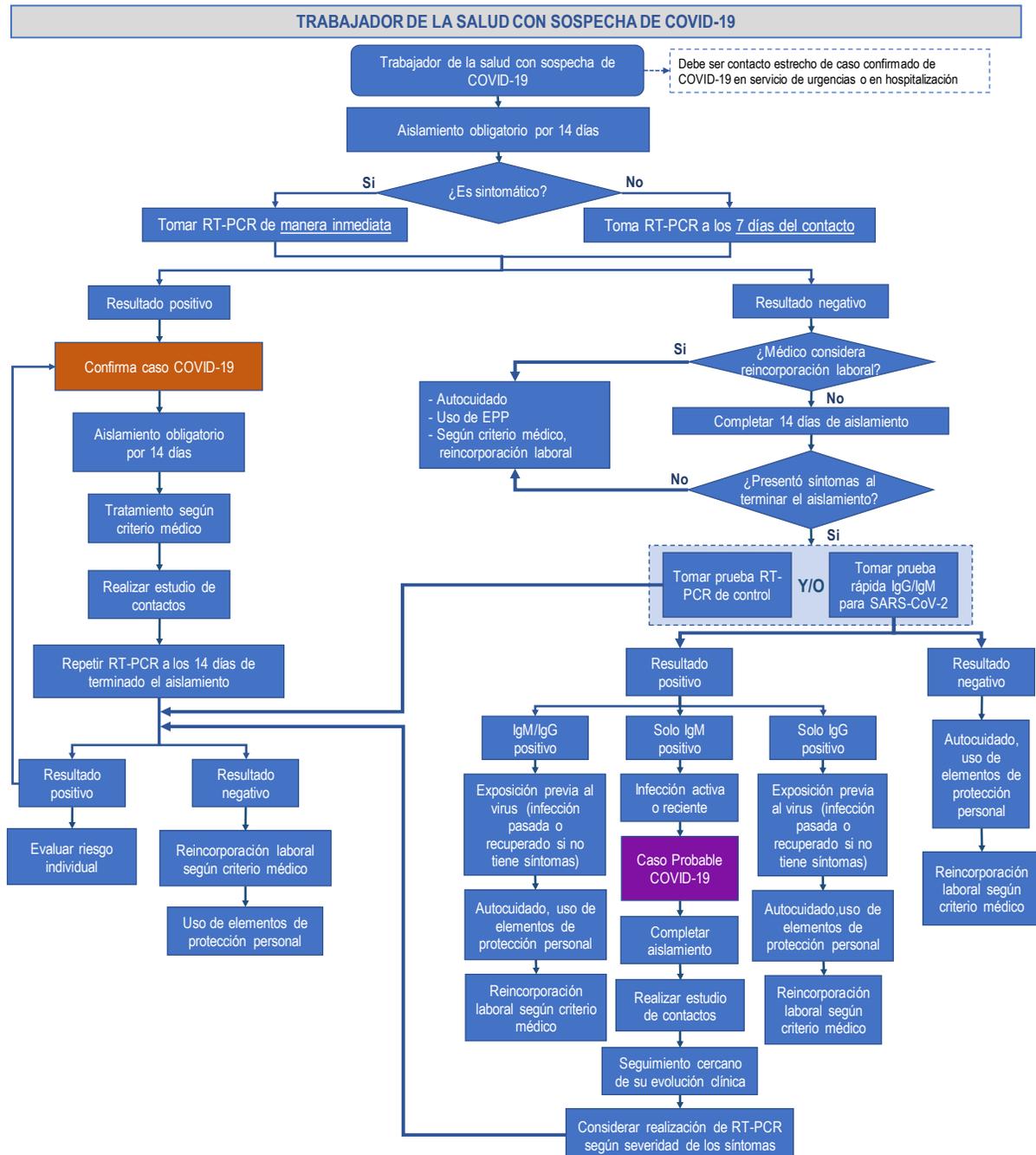


* Comorbilidades: diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo con sintomatología de COVID-19.

06/07/2020

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

Flujograma 3. Proceso diagnóstico en trabajadores de la salud.



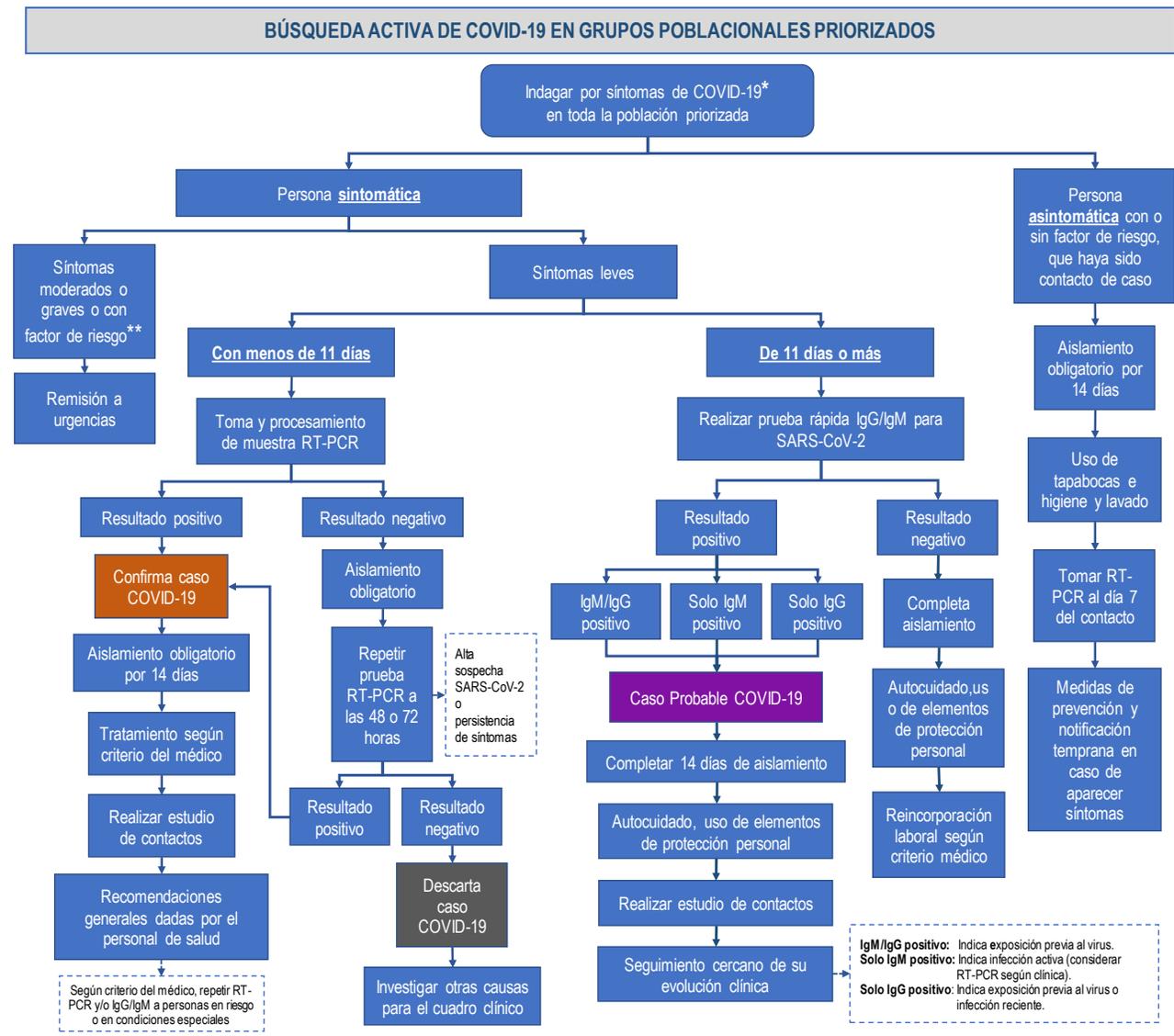
* Las muestras de trabajadores de la salud deberán marcarse como de **prioridad sanitaria** y entregarse en el laboratorio que realiza la lectura en un embalaje separado de las demás muestras regulares.
 * Se debe tener registro de los contactos en el ámbito hospitalario e identificar las cadenas de transmisión institucionales, como medida de control de brotes.

06/07/2020

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

En caso de que el resultado de la prueba sea positivo, continuar proceso definido en documento: “Lineamientos Para Prevención Control y Reporte de Accidente por Exposición Ocupacional Al Covid-19 en Instituciones de Salud”, enlace: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GPSG04.pdf>

Flujograma 4. Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados.



* Se considera sintomático de COVID-19 una persona con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia y/o fatiga/astenia. Estos síntomas pueden acompañarse o no de síntomas gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal y otros como disgeusia o anosmia. (Adaptado del Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud - marzo 2020 y definiciones de caso del INS).

** Comorbilidades: diabetes, enfermedad cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, enfermedad respiratoria crónica, VIH, cáncer, enfermedades autoinmunes, uso prolongado de esteroides, insuficiencia renal, obesidad, desnutrición) y tabaquismo con sintomatología de COVID-19.

06/07/2020

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

19. Referencias

1. Coronavirus Cases: Statistics and Charts - Worldometer [Internet]. [cited 2020 Mar 19]. Available from: <https://www.worldometers.info/coronavirus/coronavirus-cases/>
2. Xiang J, Yan M, Li H, Liu T, Lin C, Huang S, et al. Evaluation of Enzyme-Linked Immunoassay and Colloidal Gold-Immuno-chromatographic Assay Kit for Detection of Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Causing an Outbreak of Pneumonia (COVID-19). medRxiv. 2020;2020.02.27.20028787.
3. Pang J, Wang MX, Ang IYH, Tan SHX, Lewis RF, Chen JI-P, et al. Potential Rapid Diagnostics, Vaccine and Therapeutics for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): A Systematic Review. J Clin Med. 2020;9(3):1–30.
4. Xia N, Wang G, Gong W. Serological test is an efficient supplement of RNA detection for confirmation of SARS - CoV - 2 infection. 2020;(March):1–6.
5. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol [Internet]. 2020;0–1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917>
6. Al salmi T, Algothmi A, Alshehri A, Aljohani S. Performance of FilmArray RP2 Multiplex Panel for identification of MERS CoV. J Infect Public Health [Internet]. 2019;12(1):109. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jiph.2018.10.019>
7. Parčina M, Schneider UV, Visseaux B, Jozić R, Hannet I, Lisby JG. Multicenter evaluation of the QIAstat Respiratory Panel-A new rapid highly multiplexed PCR based assay for diagnosis of acute respiratory tract infections. PLoS One [Internet]. 2020;15(3): e0230183. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32163484>
8. Koo B, Hong KH, Jin CE, Kim JY, Kim SH, Shin Y. Arch-shaped multiple-target sensing for rapid diagnosis and identification of emerging infectious pathogens. Biosens Bioelectron [Internet]. 2018;119(May):79–85. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bios.2018.08.007>
9. Leber AL, Everhart K, Daly JA, Hopper A, Harrington A, Schreckenberger P, et al. Multicenter evaluation of BioFire FilmArray respiratory panel 2 for detection of viruses and bacteria in nasopharyngeal swab samples. J Clin Microbiol. 2018;56(6):1–29.
10. Lee JM, Lee JH, Kim YK. Laboratory impact of rapid molecular tests used for the detection of respiratory pathogens. Clin Lab. 2018;64(9):1545–51.
11. Li K, Bai Z, Zhu H, Di B. Prospective Evaluation of Rapid Antigen Tests for Diagnosis of Respiratory Viral Pathogens. Transplant Proc. 2015;47(6):1790–5.
12. Shen M, Zhou Y, Ye J, Abdullah AL-maskri AA, Kang Y, Zeng S, et al. Recent advances and perspectives of nucleic acid detection for coronavirus. J Pharm Anal [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.02.010>
13. Zhang F, Abudayyeh OO, Gootenberg JS, Sciences C, Mathers L. A protocol for detection of COVID-19 using CRISPR diagnostics--张锋20200214. 2020;1–8.
14. Quan-xin Long, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.2003801>
15. Lei Liu, Wanbing Liu, Shengdian Wang, Shangen Zheng, A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.06.20031856>

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	04

16. Organización Panamericana de la Salud -OPS/Organización Mundial de la Salud-OMS Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud. Abril 2020.
17. Asociación Colombiana de Infectología & Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Infectio. Volumen 24, Número 3(S1). Marzo de 2020.
18. Instituto Nacional de Salud. Generalidades de pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2. Junio de 2020
19. Lee, Y. L., Liao, C. H., Liu, P. Y., Cheng, C. Y., Chung, M. Y., Liu, C. E., & Hsueh, P. R. (2020). Dynamics of anti-SARS-Cov-2 IgM and IgG antibodies among COVID-19 patients. Journal of Infection

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Sandra Eugenia Gallegos Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria Marcela Quiroga Caicedo Dirección de Epidemiología y Demografía José Alejandro Mojica Madera Subdirección de Enfermedades Transmisibles Mónica Patricia Meza Cárdenas Subdirección de Enfermedades Transmisibles Cielo Yaneth Ríos Hincapié Área funcional de población y desarrollo Víctor Hugo Álvarez Dirección de Epidemiología y Demografía Claudia Milena Cuellar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles Fecha: 08 de abril de 2020 Fecha: 04 de mayo de 2020 Actualizado: 06 de julio de 2020	Nombre y Cargo: Claudia Milena Cuéllar Segura Subdirectora de Enfermedades Transmisibles Sandra Lorena Girón Vargas Directora de Epidemiología y Demografía Samuel García De Vargas Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria Félix Régulo Nates Solano Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud Plinio Alejandro Bernal Ramírez Director de Regulación de la operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones Martha Lucía Ospina Martínez Directora del Instituto Nacional de Salud Franklyn Edwin Prieto Alvarado Director de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública Marcela Mercado Reyes Directora (E) de Investigación en Salud Pública-INS Carlos Álvarez Delegado de la Asociación Colombiana de Infectología. ACIN Fecha: 06 de julio de 2020	Nombre y Cargo: Fernando Ruíz Gómez Ministro de Salud y Protección Social Luis Alexander Moscoso Osorio Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios María Andrea Godoy Casadiego Viceministra de Protección Social Claudia Milena Cuéllar Segura Directora de Promoción y Prevención (e) Sandra Lorena Girón Vargas Directora de Epidemiología y Demografía Fecha: 07 de julio de 2020