



LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA.

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, DICIEMBRE DE 2024**



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Secretario General

CLARA MERCEDES SUÁREZ RODRÍGUEZ
Directora de Epidemiología y Demografía

SANDRA CONSUELO MANRIQUE MOJICA
Directora de Promoción y Prevención



EQUIPO TÉCNICO PARTICIPANTE DE LA ACTUALIZACIÓN Y REVISIÓN

COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN

Javier Rios Plata

Coordinador grupo de vigilancia en salud pública
Dirección de Epidemiología y Demografía

EQUIPO DE ACTUALIZACIÓN

Andrea del Pilar Macana Pérez

Contratista
Dirección de Epidemiología y Demografía
Grupo de vigilancia en salud pública

José Alejandro Mojica Madera

Contratista
Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Luz Angela Muñoz Ortega

Contratista
Dirección de Epidemiología y Demografía
Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Ibeth Karina Núñez Cuello

Contratista
Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Contenido

1. Propósito	5
2. Alcance del procedimiento.....	5
3. Antecedentes	5
4. Normatividad.....	7
5. Definiciones	8
6. Abreviaturas.....	10
7. Vigencia.....	11
8. Criterios técnicos para el uso de pruebas diagnósticas para la enfermedad COVID-19.	11
8.1 Tipos de pruebas	11
8.1.2 Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos.....	12
8.1.3 Pruebas basadas en la detección de antígenos considerar descripción corta similar a la de moleculares.....	13
9. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19.	14
9.1 Orientaciones para la toma de pruebas, aislamiento y medidas relacionadas.	16
9.1.2 Personas sintomáticas atendidas en el ámbito domiciliario o ambulatorio.....	16
9.1.3 Trabajadores en el ámbito de la salud	19
9.1.4 Personas atendidas en los servicios de hospitalización y urgencias. ...	20
9.1.5 Personas fallecidas por sospecha de COVID-19.....	23
10. Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados con criterio epidemiológico.	23
11. Requisitos para los laboratorios que realizan las pruebas diagnósticas.....	24
12. Consideraciones	25
13. Precauciones adicionales	27
13.2 Pruebas que se realicen en el marco de las acciones colectivas.....	31



1. Propósito

Orientar a las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción, planes voluntarios de salud y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, la vigilancia en salud pública encargadas de realizar el diagnóstico de la población sintomática afectada por el SARS-CoV-2.

2. Alcance del procedimiento

Definir los criterios para el uso de las pruebas diagnósticas moleculares, y pruebas de antígenos para COVID-19.

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 de 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, ha venido actualizando los lineamientos de COVID-19 conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica disponible. Asimismo, el Instituto Nacional de Salud de Colombia, en marzo de 2024, realizó la actualización del protocolo de Infección Respiratoria Aguda (IRA) y de IRA por Virus Nuevo (COVID-19).¹

En marzo de 2024, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) actualizaron sus guías de aislamiento para casos de COVID-19, alineándose con un enfoque unificado para manejar los riesgos de diversas enfermedades respiratorias virales comunes, como el COVID-19, la influenza y el virus respiratorio sincitial (VRS). Las nuevas recomendaciones

¹ Protocolo de Infección Respiratoria Aguda (IRA) y de IRA por Virus Nuevo (COVID-19). Disponible: <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>



sugieren que las personas que den positivo por COVID-19 deben quedarse en casa y aislarse de los demás durante al menos 5 días, debido a que es más probable que sean contagiosas durante este periodo ².

Para optimizar la efectividad de las pruebas, es fundamental que estén dirigidas a los grupos de riesgo identificados por las autoridades de salud. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), estos grupos incluyen a los pacientes sintomáticos con comorbilidades, adultos mayores y personas inmunodeprimidas. La priorización de estas poblaciones ayuda a detectar y tratar los casos de manera temprana, reduciendo la transmisión y las complicaciones graves asociadas a la COVID-19. ^{3 4}

El CDC siguen recomendando las pruebas de diagnóstico moleculares RT-PCR y de antígeno, sin embargo, para Estados Unidos de Norte América, las pruebas de diagnóstico rápido auto aplicables de detección de antígenos (Ag-PDR) para el SARS- CoV-2 se han recomendado ampliamente como complemento de la RT-PCR. Estudios recientes han demostrado la equivalencia del muestreo nasal anterior, del cornete medio nasal (CMN) y nasofaríngeo (NF), y establecieron la viabilidad del auto muestreo de las pruebas de diagnóstico rápidas incluidas en la lista de la OMS teniendo en cuenta la facilidad de uso para realizar la prueba, la autoevaluación es una opción factible ⁴.

De acuerdo con un estudio de la FDA, todas las pruebas de antígenos para COVID-19 en el hogar (auto aplicables) están autorizadas para su uso repetido. Esto significa que las personas deben usar varias pruebas durante un período de tiempo determinado, como 2 o 3 días, especialmente cuando las personas no tienen síntomas de COVID-19 ⁵.

² Centers for Disease Control and Prevention CDC updates and simplifies respiratory virus recommendations. Marzo de 2024.

³ Centers for Disease Control and Prevention CDC Risk Factors for Severe Illness from Respiratory Viruses. Marzo de 2024.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention CDC People with Certain Medical Conditions and COVID-19 Risk Factors

⁵ U.S. Food and Drug Administration. Pruebas de antígenos del COVID-19 realizadas en casa -Comunicado de seguridad de la FDA – noviembre de 2022. Disponible: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/pruebas-de-antigenos-del-covid-19-realizadas-en-casa-tome-medidas-para-reducir-el-riesgo-de-falsos>

Para que una prueba de detección rápida (PDR) reciba la aprobación temporal de la FDA, la OMS y las agencias reguladoras de la Unión Europea, debe tener al menos un 80% de sensibilidad (porcentaje de acuerdo positivo) y un 98% de especificidad (porcentaje de acuerdo negativo), en comparación con un estándar de referencia. Las pruebas que cumplan con estos criterios se pueden usar para diagnosticar infecciones por SARS-CoV-2. Si bien la sensibilidad de las pruebas es variable, es importante tener en cuenta que la validez de las Ag-PDR es mejor en individuos sintomáticos y en los primeros cinco días después del inicio de los síntomas, así mismo, la especificidad de las Ag-PDR es generalmente tan alta como la mayoría de las pruebas, lo que significa que es poco probable que se obtengan resultados falsos positivos cuando se usa una prueba de antígeno de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Igualmente, se revisaron las recomendaciones realizadas con base en la evidencia científica disponible a la fecha, soportados en los documentos elaborados por el Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Salud (IETS) frente al uso de pruebas diagnósticas y 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 de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN).

4. Normatividad

- Reglamento Sanitario Internacional – RSI 2005.
 - Ley 09 de 1979
 - Ley Estatutaria 1751 de 2015
 - Decreto Único sector Salud 780 de 2016
 - Decreto 3770 de 2004
 - Resolución 1619 de 2015
 - Circular conjunta con INS 031 de 2018
 - Lineamiento para el uso de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia (Versión-2021-2022)
 - Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios – INS
-



- Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios (Actualización 2021)
- Resolución 1412 de 2022

5. Definiciones

Aislamiento: es la medida consistente en la restricción de movimiento y contacto social que deben seguir las personas confirmadas con COVID-19 o sospechosas de padecerlo sintomáticos o asintomáticos, para evitar que se propague la infección.

Búsqueda activa: acciones de la Vigilancia en Salud Pública adelantadas por la entidad territorial en conjunto con las instituciones responsables, tendientes a la identificación de conglomerados en los ámbitos institucional y comunitario, mediante las cuales se logra la identificación de personas con síntomas respiratorios y de posibles contactos de casos probables o confirmados de 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.

Caso confirmado por laboratorio: toda persona con resultado positivo de una prueba RT-PCR o antigénica para COVID-19 realizada en laboratorios clínicos; independientemente de los signos y síntomas clínicos.

Muerte confirmada por COVID-19: toda muerte con resultado positivo para SARS-CoV-2, con máximo 60 días desde la fecha de inicio de síntomas hasta la defunción y que contemple como causa básica de muerte COVID-19.

COVID-19: Es un Evento de Salud Pública de Interés Internacional (ESPII), causado 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.

Personas con factores de riesgo: son las personas con diagnóstico o condición de base que incrementan el riesgo de la gravedad del COVID-19 como, estado de gestación, hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), enfermedad renal crónica (ERC), obesidad, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, Artritis Reumatoidea (AR), lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, tuberculosis (TBC) y personas hospitalizadas, entre otras.

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 de secuencias genéticas 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 de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivos y personal entrenado para su realización.

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

Pruebas de detección de antígeno: es una prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 (COVID-19), que detecta proteínas estructurales del virus. De acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR.

Pruebas auto aplicables: Son una de las varias opciones para detectar el virus que causa el COVID-19, son una prueba de antígeno de libre venta que se usan para detectar una infección actual, detectan infecciones actuales y



también se las conoce como "pruebas para hacerse en casa" o "pruebas de venta sin receta".

SARS-CoV-2: Es la abreviatura de "SARS-CoV-2" (Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave Tipo 2), el nombre asignado al nuevo coronavirus que causó la pandemia de COVID-19. Este nombre fue determinado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV), que se encarga de clasificar y nombrar a los nuevos virus. SARS-CoV-2 es el virus responsable de la enfermedad COVID-19, identificada por primera vez en Wuhan, China.

6. Abreviaturas

ACIN: Asociación Colombiana de Infectología

AR: Artritis reumatoidea

ARN: ácido ribonucleico

cADN: ADN complementario (sigla en inglés)

CDC: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos

DM: Diabetes mellitus

EPOC: Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica

ERC: Enfermedad Renal Crónica

ESPII: Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional

HTA: Hipertensión arterial

IETS: Instituto de Evaluación de Tecnologías de la Salud

INS: Instituto Nacional de Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IRA: Infección Respiratoria Aguda

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCR: reacción en cadena de la polimerasa

PIC: Plan de Intervenciones Colectivas

RELAB: Registro de laboratorios que realizan pruebas de interés en salud pública y para la inspección, vigilancia y control.

RT-PCR: La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, del inglés Reverse transcription polymerase chain reaction)



SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

TB: Tuberculosis

7. Vigencia

Los criterios de este lineamiento serán revisados y actualizados de acuerdo con la evolución del virus del SARS-CoV-2 en el territorio nacional.

8. Criterios técnicos para el uso de pruebas diagnósticas para la enfermedad COVID-19.

A continuación, se establecen las definiciones y los criterios de uso para pruebas diagnósticas moleculares y pruebas de antígenos. Es importante resaltar que según lo establecido en el protocolo para la vigilancia en salud pública IRA por Virus Nuevo de marzo de 2024 del del Instituto Nacional de Salud, solamente se podrán utilizar para diagnóstico las pruebas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales incluyen pruebas moleculares RT -PCR y pruebas de antígeno).

8.1 Tipos de pruebas

Los principales tipos de pruebas para el diagnóstico son: la molecular y la de antígeno. Las pruebas serológicas de COVID-19 indican exposición y probable infección y no son diagnósticas⁶. Para conocer las recomendaciones sobre la toma, conservación y envío de muestras se recomienda consultar el documento: Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia disponible en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/E>

⁶ Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS- CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud (tercera edición), Sección III, páginas 50 a 77.



[D/VSP/psps02- lineamientos-gmuestras-pandemia-sars-cov-2-col.pdf](#)

8.1.2 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

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.

Es importante indicar que 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.

El rendimiento diagnóstico de la RT-PCR es de 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 infección⁷.

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.

Por otro lado, 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).

8.1.3 Pruebas basadas en la detección de antígenos.

Método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica, es algo menos sensible que la RT-PCR, pero generalmente es más rápido y fácil de implementar (se obtiene el resultado en menos de 30 minutos). La validación secundaria de las pruebas de antígeno antes de su uso ha demostrado una alta sensibilidad y una excelente especificidad para algunas de estas pruebas. De ahí la importancia de las validaciones secundarias realizadas en el país, ya que los resultados de estas validaciones presentan escenarios útiles para el diagnóstico. Estas pruebas son particularmente útiles en la fase temprana de la infección (hasta 11 días desde el inicio de los síntomas), con sensibilidades y especificidades superiores al 85%. Se ha evidenciado que la sensibilidad de la prueba es mayor en pacientes con cargas virales más altas ($ct \leq 25$), típicamente en pacientes sintomáticos tempranos.

Estas pruebas se basan en detectar la presencia de la proteína nucleocápside, que se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2.

Las pruebas rápidas de antígeno inmunocromatográficas para COVID-19 detectan proteínas específicas del coronavirus SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio de un individuo. Son útiles debido a que brindan resultados en un tiempo reducido y no requieren equipos robustos ni profesionales especializados en biología molecular, a diferencia de la prueba confirmatoria por RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa), establecida como gold standard.⁷.

9. Procedimiento diagnóstico de la enfermedad COVID-19.

Las muestras recomendadas son las recolectadas del tracto respiratorio inferior, incluidos el esputo, el lavado bronco alveolar y el aspirado traqueal (cuando sea posible según los criterios médicos). Sin embargo, cuando la obtención de una muestra del tracto respiratorio inferior no fuera posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles.

En general, se recomienda la obtención de hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo combinados (los hisopos deben disponerse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral). Así mismo se debe contemplar lo contenido en los Lineamientos técnicos para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios del laboratorio de virología del instituto nacional de salud⁸⁹

Tener en cuenta, previo a la realización de pruebas, los siguientes elementos:

- Fecha de inicio de síntomas y fecha de contacto estrecho con un caso positivo o sospechoso de COVID-19.

⁷ Protocolo de validación secundaria/verificación de desempeño de pruebas inmunocromatográficas de detección cualitativa de antígeno sars-cov-2 (versión 2)

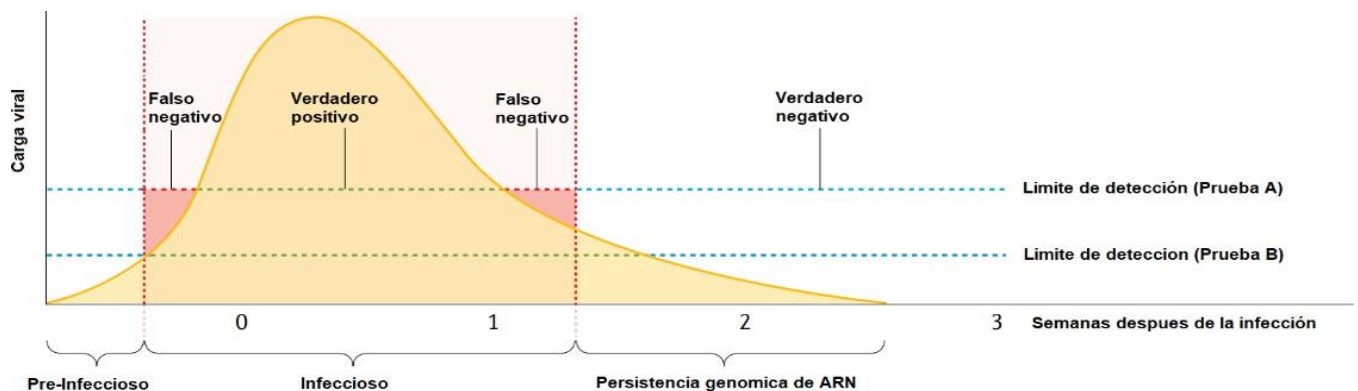
⁸ Protocolo de vigilancia en salud pública IRA por virus nuevo. 22 de marzo 2024.Version. #1

⁹ Lineamiento para el uso de pruebas diagnósticas para sars-cov-2 (COVID-19) en Colombia (Versión-2021-2022)

- Tipo de muestra (vías respiratorias altas o bajas).
- Metodología de la prueba a realizar.

En la ilustración 1 se presenta el curso infeccioso generalizado de COVID-19, la duración relativa de la detectabilidad y la cantidad de carga viral difieren considerablemente entre los individuos. También, la sensibilidad del ensayo depende tanto de los aspectos técnicos del rendimiento como de la carga viral dado que una prueba puede no detectar el virus incluso cuando una persona es infecciosa (falso negativo, área sombreada en rojo) o detectar ARN viral persistente después de que una persona ya no es infecciosa (falso positivo), lo que demuestra que la positividad de la prueba no necesariamente se correlaciona con la infectividad. Debido al aumento rápido de la diseminación del virus, la ventana entre un ensayo más sensible (prueba B) y un ensayo menos sensible (prueba A) es muy estrecha.

Ilustración 1. Análisis de sensibilidad de acuerdo con la prueba diagnóstica y la dinámica viral



Fuente: adaptado de la revista Nature Reviews Genetics. Tim R. Mercer, Marc Salit. Pruebas a gran escala durante la pandemia de COVID-19. 2021. 22, (415–426).

9.1 Orientaciones para la toma de pruebas, aislamiento y medidas relacionadas.

9.1.2 Personas sintomáticas atendidas en el ámbito domiciliario o ambulatorio

Personas desde 60 años o más, menores de 5 años, personas con factores de *riesgo o condiciones especiales**.**

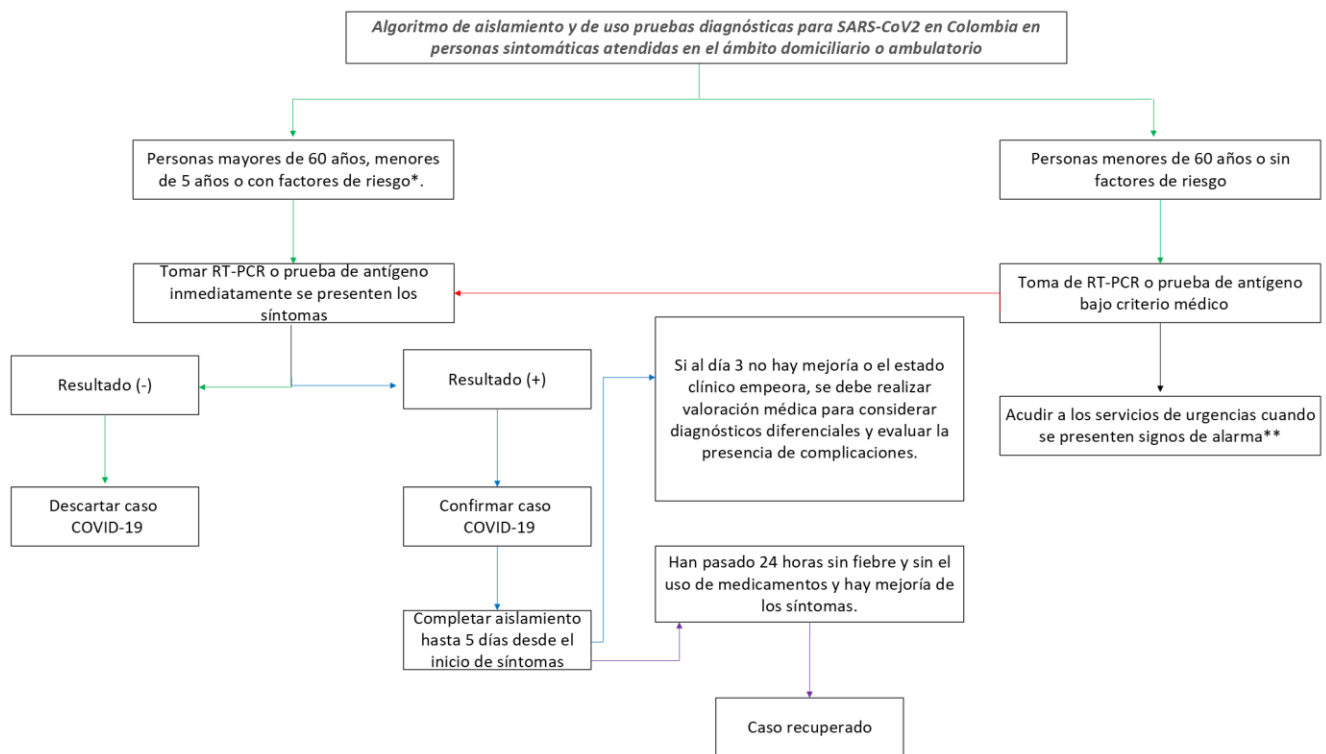
- Se debe realizar prueba diagnóstica RT – PCR o antígeno inmediatamente se presenten los síntomas para la confirmación del caso en personas desde 60 años o más, menores de 5 años, personas con factores de riesgo o con condiciones especiales sin importar la edad*.
- Aislamiento obligatorio de hasta de 5 días independientemente de su estatus vacunación, contados desde el inicio de los síntomas para los casos confirmados.
- En caso de persistir con los síntomas o empeora el cuadro clínico se debe realizar nuevamente consulta médica para evaluar diagnósticos diferenciales y presencia de complicaciones.
- Se recomienda acudir a los servicios de salud cuando se presenten signos o síntomas de alarma como dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado 5 días desde el inicio de síntomas y al menos 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar



Personas sintomáticas menores de 60 años, sin factores de riesgo en el ámbito domiciliario o ambulatorio.

- La realización de pruebas RT-PCR o prueba de detección de antígeno **debe ser bajo criterio médico**, que identifique algún factor de riesgo o condición especial.
- Aislamiento obligatorio de hasta de 5 días independientemente de su estatus de vacunación, contados desde el inicio de los síntomas para los casos confirmados.
- Se recomienda acudir a los servicios de salud cuando se presenten signos o síntomas de alarma como dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.
- Se considera caso recuperado cuando han pasado 5 días desde el inicio de síntomas y al menos 24 horas sin fiebre, sin el uso de medicamentos antipiréticos o cuando se evidencie mejoría de los síntomas como tos, dolores musculares o dificultad para respirar.

Ilustración 2. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en personas sintomáticas atendidas en el ámbito domiciliario o ambulatorio.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

* Son las personas con diagnóstico de enfermedades o condiciones de base que incrementan el riesgo de presentar gravedad del COVID-19 como, estado de gestación, HTA, DM, ERC, obesidad, EPOC, asma, pacientes inmunosuprimidos, cirrosis hepática, cáncer, AR, lupus o enfermedades mixtas del tejido conectivo, epilepsia, hipotiroidismo, síndrome de Down, enfermedades huérfanas, pacientes con uso de biológicos, TB y personas con síntomas de alarma o enfermedad grave, entre otras que documente el médico tratante.

**Dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.

*** gestantes

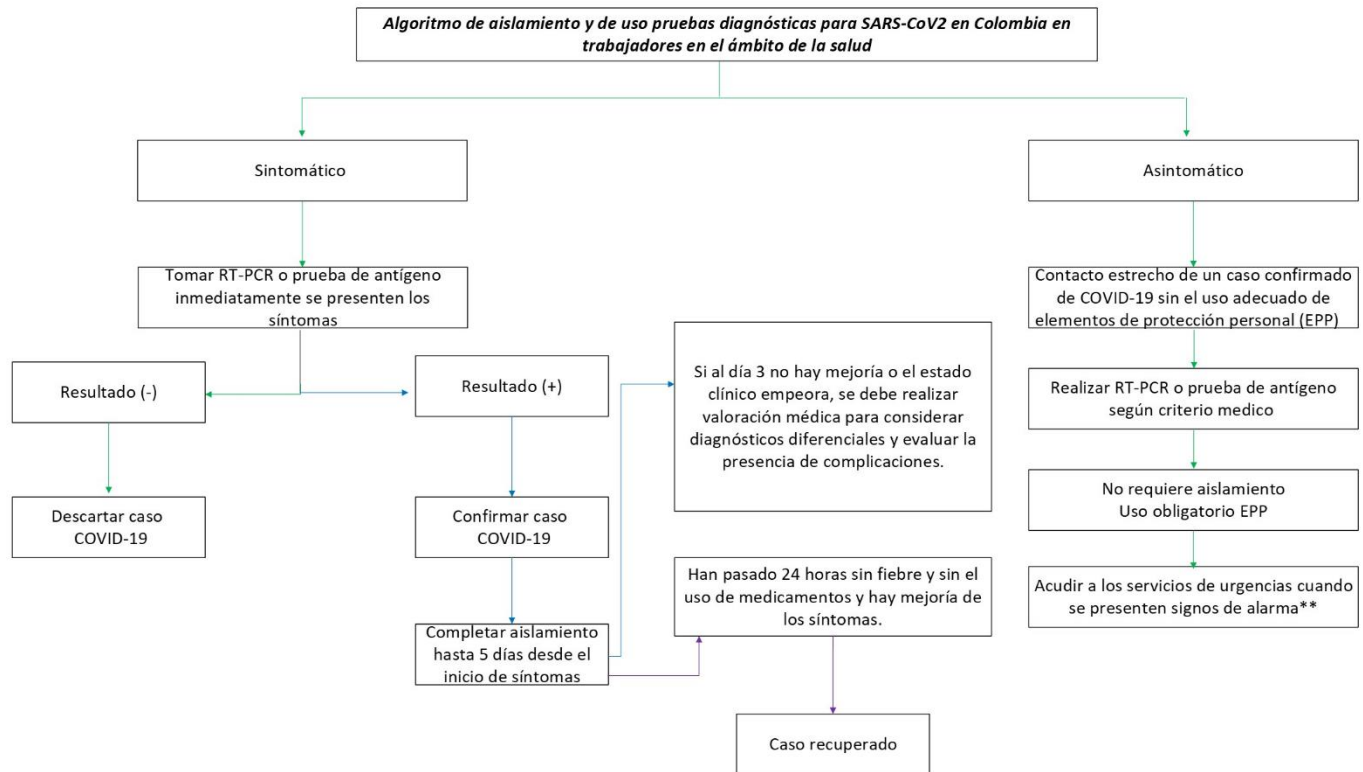
Nota: se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico en casos sintomáticos.



9.1.3 Trabajadores en el ámbito de la salud

- a) Incluye profesionales de la salud y trabajadores que lleven a cabo funciones de tipo administrativo, 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.
- b) Realizar la prueba de RT-PCR o prueba de detección de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Se recomienda la toma de la prueba inmediatamente se presenten los síntomas o 3 días después de la exposición a un caso confirmado de COVID-19 sin uso adecuado de elementos de protección personal.
- c) En los trabajadores del ámbito de la salud confirmados sintomáticos, se considera caso recuperado cuando han pasado 5 días desde el inicio de síntomas y al menos las últimas 24 horas sin fiebre, sin uso de antipiréticos o mejoría de la tos, dolores musculares y sin dificultad respiratoria. En los casos confirmados asintomáticos se considera caso recuperado cuando han pasado 5 días posterior a la fecha de la toma de la prueba para COVID-19. Se recomienda el uso de tapabocas quirúrgico durante y posterior al aislamiento.
- d) Si la prueba inicial es negativa y hay alta sospecha de COVID-19 (persiste con síntomas), se ordena aislamiento obligatorio en casa o de acuerdo con criterio clínico la internación del caso y se realiza nueva prueba de RT-PCR a necesidad. Si esta segunda prueba es positiva, se confirma el caso de COVID-19 y se realizan los literal C del presente numeral. Si es negativa esta segunda prueba, se considera caso descartado y se deben investigar otras causas del cuadro clínico del paciente.

Ilustración 3. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV2 en Colombia en trabajadores en el ámbito de la salud.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social.

**Dificultad respiratoria, somnolencia y fiebre persistente que no se controla en casa.

Nota: se recomienda uso obligatorio de tapabocas de tipo quirúrgico en casos sintomáticos

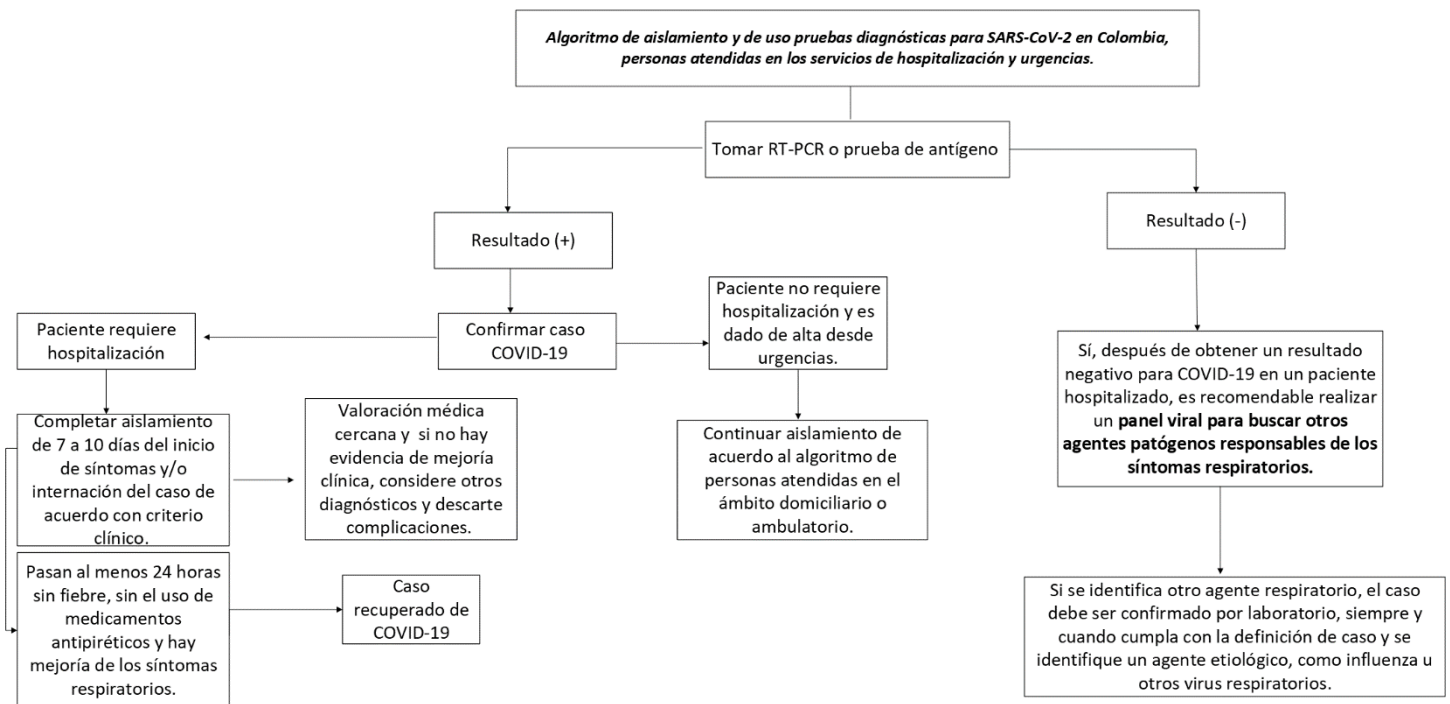
9.1.4 Personas atendidas en los servicios de hospitalización y urgencias.

- a) Se realiza la prueba de RT-PCR o prueba de antígeno para establecer diagnóstico de la enfermedad COVID-19 a todas las personas con sintomatología sospechosa. Se debe indagar la fecha de inicio de síntomas y/o fecha del contacto estrecho para establecer el tiempo transcurrido y determinar. Se recomienda una prueba de PCR, si es mayor de 3 días de sintomatología, se puede también tomar una prueba

de antígeno, si esta última se realiza antes de los 3 días desde el inicio de los síntomas, hay que tener en cuenta que la sensibilidad de la prueba es menor.

- b) Se considera caso recuperado de COVID-19 cuando han pasado al menos **(7 a 10 días)** desde el inicio de síntomas y al menos 24 horas, sin fiebre, sin el uso de antipiréticos y con mejoría de los síntomas respiratorios (tos y disnea).
- c) Si durante la valoración médica cercana no se evidencia mejoría clínica, considere otros diagnósticos y descarte complicaciones.
- d) Una vez descartada la presencia de COVID-19, se debe realizar un panel viral en personas hospitalizadas en especial en los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos, en busca de otros agentes, según el Protocolo de Infección Respiratoria Aguda -IRA del INS. El caso debe ser confirmado por el laboratorio cuando cumpla con la definición de caso y se identifique agente etiológico como influenza u otros virus respiratorios.
- e) Una vez descartado COVID-19 en el ingreso y con panel viral negativo, si el paciente persiste con síntomas considerar otras causas.
- f) Si el paciente no requiere hospitalización y es dado de alta desde urgencias, debe continuar aislamiento de acuerdo al algoritmo de personas atendidas en el ámbito domiciliario o ambulatorio.

Ilustración 4. Algoritmo de aislamiento y de uso pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 en Colombia, personas atendidas en los servicios de hospitalización y urgencias.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social



9.1.5 Personas fallecidas por sospecha de COVID-19

A todos los fallecidos por Infección Respiratoria Aguda Grave - IRAG 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, excepto las personas fallecidas con diagnóstico previo. Respecto al manejo de los cadáveres, se deben consultar el reglamento expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social para el manejo y gestión integral del mismo.

La prueba para realizar será la RT-PCR de SARS-CoV-2 a cargo de las entidades encargadas del aseguramiento de la persona fallecida y de no tener una afiliación estarán a cargo de la Entidad Territorial.

10 Búsqueda activa en grupos poblacionales priorizados con criterio epidemiológico.

Las acciones de búsqueda activa se realizarán de acuerdo con el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de IRA por nuevo virus del Instituto Nacional de Salud, versión 1 del 22 de marzo de 2024¹⁰. Estas acciones incluyen:

- **Búsqueda Activa Comunitaria (BAC):** se llevará a cabo en poblaciones confinadas o cuando una evaluación de riesgo lo determine necesario.

¹⁰ Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de IRA por nuevo virus del Instituto Nacional de Salud, versión 1 del 22 de marzo de 2024 disponible:

Chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcgltclefindmkaj/https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO_COVID-19.pdf



- **Búsqueda Activa Institucional (BAI):** se implementará en función del comportamiento epidemiológico, utilizando registros de servicios de salud para identificar casos de COVID-19.
- **Atención de Brotes:** ante la detección de un brote o conglomerado de casos, se recomienda convocar reuniones de análisis del riesgo (Sala de Análisis del Riesgo - SAR) y notificar a las autoridades correspondientes, siguiendo lo establecido en el protocolo del INS. Durante estas situaciones, es fundamental prestar especial atención a poblaciones especiales, como personas privadas de la libertad, miembros de las fuerzas militares, población del ICBF, comunidades indígenas, y trabajadores de la salud, quienes pueden requerir medidas específicas de vigilancia y control.

11 Requisitos para los laboratorios que realizan las pruebas diagnósticas

De acuerdo con la normatividad establecida, los laboratorios deben cumplir con:

- a. **Habilitación**, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación.
- b. **Inscripción en el RELAB** bajo la Resolución 561 de 2019, todo laboratorio habilitado debe inscribir las pruebas que realiza, en este caso, para la identificación de SARS- CoV-2 por cualquier metodología, sea por PCR, pruebas de antígeno y anticuerpos y la Dirección Territorial de Salud en cabeza del Laboratorio de Salud Pública entra a realizar la debida

verificación de la información registrada¹¹.

- c. Reporte de resultados de manera inmediata en SISMUESTRAS, cualquier resultado de una prueba realizada para la identificación de SARS-CoV-2 debe ser reportada en este aplicativo¹².
- d. Adicionalmente, en el Decreto Único del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, el artículo 2.8.8.2.10 dispone que es competencia de las direcciones territoriales de salud la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental y distrital donde deben cumplir entre otras funciones con “Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que operen en su jurisdicción”.

12 Consideraciones

- Los casos confirmados de COVID-19 deben ser notificados en SIVIGILA mediante la ficha de notificación del evento 346 y reportarse de manera inmediata. Se hace énfasis en el diligenciamiento completo de la ficha y en la calidad de los datos registrados.
- Se debe realizar una prueba de RT-PCR o una prueba de antígeno para establecer el diagnóstico de COVID-19 a todas las personas con sintomatología sospechosa que acudan a los servicios de hospitalización urgencias y ambulatorios, de acuerdo con los algoritmos ya descritos.
- Las nuevas tecnologías que surjan para el diagnóstico del SARS-CoV-2/COVID-19 deben ser avaladas por el Invima con concepto técnico del INS y del Ministerio de Salud y Protección Social.

¹¹ Pasos para la inscripción en el RELAB: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>.

¹² Instructivo SISMUESTRAS: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Instrucciones-usuario-sismuestras-serologicas-Ac-antigeno.pdf#search=manual%20sismuestras>.



- Al culminar el tiempo de aislamiento, se recomienda que las personas que hayan presentado sintomatología mantengan el uso de tapabocas quirúrgico.
- Debe mantenerse el aislamiento de acuerdo con la recomendación respectiva.
- Ante la presencia de cualquier signo o síntoma de alarma debe consultar a los servicios de salud.
- Para Población Privada de la Libertad se continua con las indicaciones del Lineamiento para control, prevención y manejo de casos por COVID-19 para la Población Privada de La Libertad-PPL en Colombia del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Las pruebas **auto aplicables de antígeno tendrán validez, siempre y cuando esté acompañado de valoración médica, quien según su criterio prescribirá** la realización de la prueba diagnóstica.
- No se recomiendan las pruebas auto aplicables para realizar tamizajes, búsquedas aleatorias, detección de conglomerados, ni como pruebas pre quirúrgicas.
- Las pruebas de antígeno no se recomiendan en entornos o poblaciones con una baja prevalencia de la enfermedad, en individuos sin síntomas o con baja carga viral, para el control en aeropuertos o frontera, para la evaluación previa a la donación de sangre, para tomar decisiones de control de la infección.
- Todos los resultados de los casos que cumplen criterios para toma de muestra (Prueba molecular o de antígeno) de acuerdo al lineamiento establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán ser



registrados en el aplicativo SISMUESTRAS diariamente, en el siguiente enlace: <https://apps.ins.gov.co/sismuestras>.

13 .Precauciones adicionales

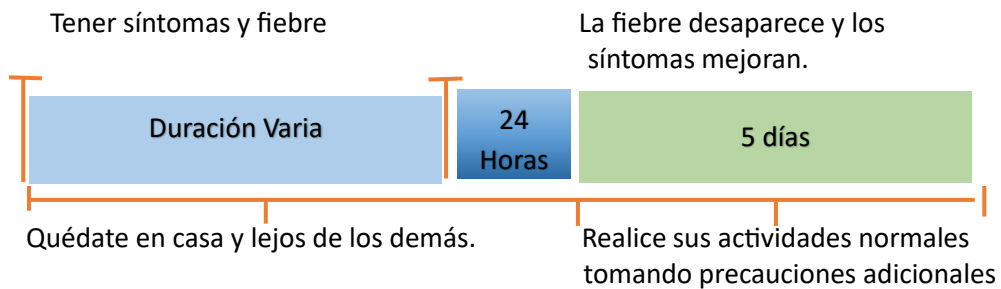
Una vez que se retomen las actividades, es fundamental continuar tomando precauciones adicionales durante los siguientes 5 días. Estas medidas incluyen asegurar una adecuada ventilación en espacios cerrados, mantener una higiene rigurosa, usar mascarilla (si se presentaron síntomas), y practicar el distanciamiento físico para minimizar el riesgo de transmisión y proteger a las personas más vulnerables ¹³.

Es importante destacar que, aunque los síntomas hayan mejorado, existe la posibilidad de seguir transmitiendo el virus. La contagiosidad puede disminuir en esta etapa, dependiendo de la duración e intensidad de la enfermedad.

De acuerdo con las recomendaciones del CDC, a continuación, se presentan algunos ejemplos que ilustran las precauciones adicionales a tomar en cuenta. Estos son con fines ilustrativos y no están a escala.

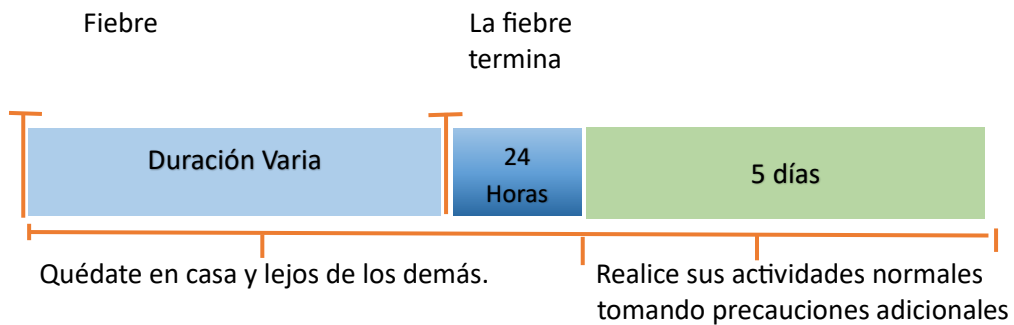
¹³ CDC: Cómo prevenir la propagación de virus respiratorios cuando estás enfermo <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/prevention/precautions-when-sick.html>. 1 de marzo de 2024.

Ilustración 5. Persona con fiebre y síntomas.



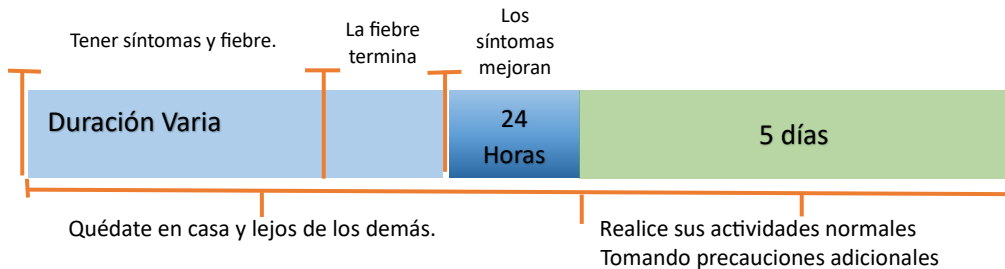
Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Preventing Spread of Respiratory Viruses When You're Sick. <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/prevention/precautions-when-sick.html>.

Ilustración 6. Persona con fiebre, pero sin otros síntomas.



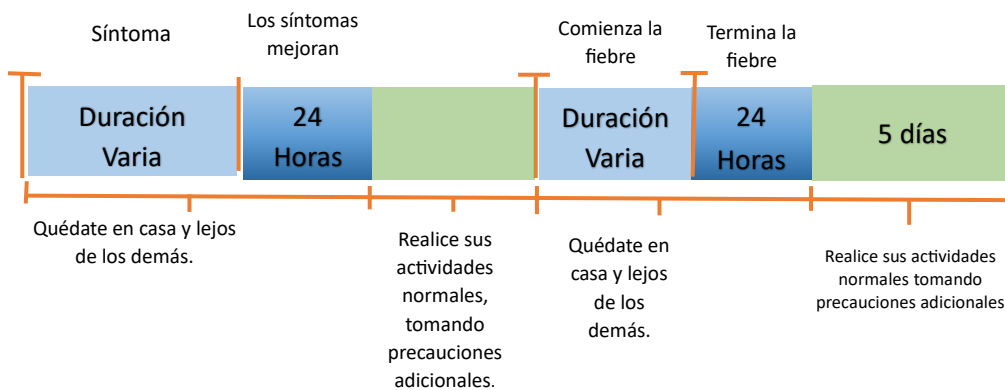
Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Preventing Spread of Respiratory Viruses When You're Sick. <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/prevention/precautions-when-sick.html>.

Ilustración 7. *Persona con fiebre y otros síntomas, la fiebre desaparece, pero los demás síntomas tardan más en mejorar.*



Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Preventing Spread of Respiratory Viruses When You're Sick. <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/prevention/precautions-when-sick.html>.

Ilustración 8. *La persona mejora y luego tiene fiebre.*



Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Preventing Spread of Respiratory Viruses When You're Sick. <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/prevention/precautions-when-sick.html>.

14 . Fuentes de financiación

Las pruebas de diagnóstico y de anticuerpos para SARS CoV2 (COVID-19) serán reconocidas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y pagadas a través de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud — ADRES.

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

Conforme a la Resolución 1412 de 2022, el reconocimiento y pago de las pruebas para COVID-19 se efectuará con los recursos dispuestos por la ADRES, de acuerdo con los valores máximos expuestos en la Resolución.

Los códigos CUPS correspondientes a las pruebas para los casos de atención individual, de Covid-19 son los siguientes:

- **908856** IDENTIFICACIÓN DE OTRO VIRUS (ESPECÍFICA) POR PRUEBAS MOLECULARES, corresponde a (PCR), que incluye la técnica de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR)
- **906270** SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
- **906271** SARS-CoV-2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM
- **906340** SARS-CoV2-19 ANTÍGENO

La financiación prevista en el presente numeral, se sujetará a los cambios normativos que prevea el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de la actualización del Plan de Beneficios en Salud. En todo caso, se garantizará la prestación de los servicios.



14.2 Pruebas que se realicen en el marco de las acciones colectivas

La financiación de los exámenes de laboratorio de interés por parte de los laboratorios de salud pública deberá ser acorde a lo establecido en el Artículo 2.8.8.2.21 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016 (Decreto 2323 de 2006) y adicionalmente, contemplar lo establecido en la Resolución 518 de 201513.

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

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.