

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



LS-VG-007. Lineamientos generales para el uso de pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra SARS-CoV-2.

Versión: 002
Segunda edición

Fecha de elaboración:
18-08-2022

Elaborado por:
Ministerio de Salud

Aprobado por:
Ministerio de Salud- Despacho Ministerial

ÍNDICE

<i>Índice</i>	1
<i>Prólogo</i>	2
1. <i>Objetivo y campo de aplicación</i>	2
2. <i>Referencias documentales</i>	3
2.1 <i>Lineamientos de referencia</i>	3
2.2 <i>Bibliografía</i>	3
2.3 <i>Documentos de consulta adicionales</i>	3
3. <i>Definiciones y terminología</i>	3
4. <i>Abreviaturas</i>	4
5. <i>Contenido técnico / requisitos técnicos</i>	4
5.1 <i>Autorización para el ingreso y comercialización de pruebas serológicas:</i>	4
5.2 <i>Usos autorizados de las pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV2</i>	5
5.3 <i>Significado del resultado de las pruebas:</i>	5
5.4 <i>Usos no autorizados de las pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV2</i>	6
6. <i>Observancia</i>	6
7. <i>ANEXOS</i>	7

PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es:

“Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica y las Normas técnicas institucionales .

Este documento número LS-VG-007:2020 fue aprobada por Ministerio de Salud en la fecha del 27 de agosto del 2020. El mismo está sujeto a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación, se mencionan las organizaciones que colaboraron en la elaboración de este lineamiento:

Participantes	Organización
Dra. Adriana Torres Moreno	Ministerio de Salud
Dra. Olga Arguedas Arguedas	Caja Costarricense del Seguro Social
Dra. Marcela Hernández de Mezerville	Caja Costarricense del Seguro Social
Dra. Eugenia Corrales Aguilar	Universidad de Costa Rica
Dr. Hebleen Brenes Porras	INCIENSA
Dr. Wilmer Marquiño	Organización Panamericana de la Salud

Fuente: elaboración propia, 2020.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo es de este lineamiento es estandarizar la adquisición y uso de las pruebas serológicas para la identificación de anticuerpos de SARS-CoV-2 en el marco de la alerta por COVID-19, aplicado a aquellas pruebas para detectar anticuerpos tipo IgA, IgG, IgM y/o anticuerpos totales que se procesen por medio de las técnicas ELISA, Quimioluminiscencia o Electroquimioluminiscencia, con una sensibilidad igual o mayor al 85% y especificidad igual o mayor al 90%.

Este lineamiento busca guiar y estandarizar la forma en la que se determinará la adquisición y uso de las pruebas serológicas para la identificación de anticuerpos de SARS-CoV-2 en todo el territorio nacional, como parte de las acciones preventivas, de investigación y mitigación dictadas por el Ministerio de Salud para la atención de la alerta por COVID-19.

Estos lineamientos se revisarán de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>

2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

2.1 Lineamientos de referencia

- [Versión 15.1- 30 de Julio 2020. Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19.](#)

2.2 Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention (01 de Agosto) *Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing*, disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
- Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Spijker R, Taylor-Phillips S, Adriano A, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Ditttrich S, Emperador D, Hooft L, Leeftang MMG, Van den Bruel A. *Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 6. Art. No.: CD013652. DOI: 10.1002/14651858.CD013652.
- Ministerio de Salud y Seguridad Social, Colombia (Agosto 2020) Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, pruebas de antígeno y pruebas serológicas para sars-cov-2 (covid-19) en Colombia, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (Julio 2020) *Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19*, disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-con-virus-covid-19>
- Tugba Kilic Ralph Weissleder Hakho Lee (21 agosto 2020) *Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges*. doi: <https://doi.org/10.1016/j.isci.2020.101406>

2.3 Documentos de consulta adicionales

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 Los coronavirus (CoV): son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-1). El coronavirus nuevo (SARS-CoV-2), responsable de la actual pandemia, es un virus que no había sido identificado previamente en humanos.

3.2 Tipos: Es importante tener en cuenta que existen otros cuatro coronavirus humanos endémicos a nivel global: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43. Estos coronavirus son diferentes al nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad llamada COVID-19.

3.3 COVID-19: es la enfermedad infecciosa causada por el SARS-Cov2, se transmite por contacto con otra que esté infectada por el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de las microgotas o gotas de Flügge, que son pequeñas gotas de secreciones que se expulsan de forma inadvertida por la boca y nariz al realizar acciones como toser o incluso hablar en voz baja o espirar.

Cuando una persona infectada habla, tose o estornuda, es también posible que, si estas gotas caen sobre objetos y superficies que rodean a la persona, se produzca transmisión por fómites o por contacto con superficies. Lo anterior sucede, en el caso de que otras personas realicen la acción de tocar estos objetos o superficies y luego tengan contacto con sus manos sin lavar, con sus ojos, nariz o boca (OPS/OMS, 2020).

3.4 Pruebas serológicas: Pruebas establecidas para la detección de anticuerpos IgM, IgG, IgA o anticuerpos totales que buscan evidenciar la respuesta inmune que produce el individuo afectado por el virus SARS-CoV-2. Existen varias técnicas para procesar las pruebas entre ellas Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), Quimioluminiscencia (CLIA), Electroquimioluminiscencia.

Dependiendo de la especificidad del lineamiento, se pueden tomar las definiciones operativas contenidas en el Lineamiento General de Vigilancia

https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_nacionales_vigilancia_infeccion_coronavirus_v11_02042020.pdf

4. ABREVIATURAS

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario (DRPIS)

Dirección de Atención al Cliente (DAC)

Ministerio de Salud (MS)

Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Equipo de Protección Personal (EPP)

Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)

Quimioluminiscencia (CLIA)

Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes medidas determinan el uso de las pruebas serológicas para la identificación de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 en todos los servicios de salud e investigación, tanto públicos como privados, del territorio nacional, en el marco de la emergencia por COVID-19

5.1 Autorización para el ingreso y comercialización de pruebas serológicas:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y la Dirección de Atención al Cliente, según corresponda, otorgará el registro sanitario y la autorización para el ingreso y comercialización de las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2, que se utilizarán en el país,; conforme las disposiciones establecidas en este lineamiento y en el Decreto 34482-S Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico.,

	Autorización por registro sanitario	Autorización sin registro sanitario
Dependencia encargada del trámite	DRPIS	DAC
Sujeto de la autorización	Responsable legal del producto en el país	Instituciones públicas o privadas prestadoras de servicios de salud, debidamente habilitadas
Requisitos para la autorización	Presentar la solicitud de registro en la plataforma digital Regístrelo	Presentar solicitud escrita justificando la necesidad del insumo al correo electrónico dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr

	Aportar los requisitos señalados en el Artículo 8 del DE 34482-S correspondientes a productos clasificados como EMB Clase 3.	Aportar el documento de autorización de la prueba emitido por la autoridad sanitaria o competente del país de origen; en su defecto, se debe indicar la dirección electrónica en la que se pueden consultar en línea sus bases de datos.
	El documento de especificaciones médicas y técnicas (artículo 8.3 DE 34482-S) debe incluir el informe de validación de la prueba	Aportar el documento de especificaciones médicas y técnicas que incluya el informe de validación de la prueba
Tipo de autorización	Certificado de registro sanitario con vigencia por cinco años	Oficio de autorización para cada importación
Trámite de importación	Mediante aprobación automática 24/7 en el sistema de ventanilla única de PROCOMER,	Se gestiona para cada importación aportando el oficio de autorización en el sistema de ventanilla única de PROCOMER

5.2 Usos autorizados de las pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV2.

- Estudios investigación biomédica, por ejemplo, observacionales, investigación clínica, debidamente autorizados según establece la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Estudios de respuesta inmunológica a vacunas contra COVID-19, debidamente autorizados por las mismas instancias mencionadas en el punto anterior.
- Evaluación de la respuesta inmunológica de personas que se han recuperado del COVID-19, para el proceso de donación y recepción de plasma convaleciente terapéutico.
- Apoyo para el diagnóstico de situaciones médicas especiales donde los pacientes presentan complicaciones tardías del COVID-19 como el síndrome inflamatorio multisistémico en niños y adolescentes (MISC, por sus siglas en idioma inglés) o síndrome de Guillain-Barré (SGB).
- Usuarios de servicios de salud privados, según la indicación del médico tratante. En estos casos los laboratorios privados deberán entregar al usuario, la información contenida en el documento denominado "Interpretación e implicaciones de las pruebas serológicas para COVID-19" (Anexo 1), para el análisis posterior entre médico y paciente.

5.3 Significado del resultado de las pruebas:

- La prueba positiva indica que la persona pudo haber estado en contacto, en algún momento precedente, con el virus SARS-CoV-2.
- Una prueba positiva no indica que la persona tenga una infección aguda.
- Una prueba positiva no indica que la persona haya desarrollado inmunidad duradera contra el SARS-CoV-2.
- La prueba negativa podría indicar que la persona no ha estado en contacto reciente con el SARS-CoV-2, o que no ha transcurrido el tiempo necesario desde el contacto para la producción de anticuerpos o que tiene algún compromiso de su sistema inmune que afecta su capacidad para producir anticuerpos.

5.4 Usos no autorizados de las pruebas serológicas para detección de anticuerpos contra SARS-CoV2.

- **Estas pruebas no se utilizarán para el diagnóstico de la enfermedad por COVID-19.**
- Los resultados de estas pruebas no deben ser utilizados para definir acciones laborales como ingreso, re-ingreso, salida, contrataciones, despidos, apertura o cierre de los centros de trabajo y estudio.
- Los resultados de estas pruebas no serán utilizados para autorizar la entrada o salida de personas al país a través de cualquiera de las fronteras.
- El resultado de las pruebas serológicas no debe generar cambios en las medidas de protección personal, el distanciamiento o cualquier otra medida de prevención del contagio establecida por las autoridades sanitarias correspondientes.

6. OBSERVANCIA

Instancias que ejercen el control y la regulación de que estos lineamientos se cumplan siguiendo los protocolos aquí mencionados y con la búsqueda de evidencia correspondiente / medios de verificación, los cuales pueden tomar como base a prácticas internacionalmente reconocidas de evaluación de la conformidad (mecanismos de inspección de acuerdo con la INTE/ISO 17020).

Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento	Medios de Verificación / Evidencia
Ministerio de Salud	Autorizaciones para el ingreso y uso de las pruebas
Servicios de salud	Control y reporte de disponibilidad de pruebas

7. ANEXOS

“Interpretación e implicaciones de las pruebas serológicas para COVID-19”

El resultado de esta prueba serológica no se utiliza para el diagnóstico de COVID-19

Resultado positivo:

- Indica que anteriormente, en algún momento, la persona pudo haber estado en contacto con el virus SARS-CoV-2
- Este resultado **no** indica que haya infección activa, o sea que se esté desarrollando la infección por el virus.
- Este resultado **no** indica que se haya generado inmunidad duradera contra el SARS-CoV-2, pues no da certeza que se cuente con protección frente a futuras infecciones

Resultado negativo:

- Podría indicar que la persona no ha estado en contacto reciente con el virus SARS-CoV-2
- Podría indicar que desde el contacto con el virus, no ha pasado suficiente tiempo para la producción de anticuerpos.
- En el caso de personas con afección del sistema inmune puede estar alterada la capacidad para producir anticuerpos (defensas).

Implicaciones

- Estos resultados **no deben ser utilizados** para definir acciones laborales como ingreso, re-ingreso, salida, contrataciones, despidos, apertura o cierre de los centros de trabajo/estudio
- Estos resultados **no pueden** ser usados para el ingreso o egreso a través de las fronteras del país