

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



LS-SS-012. Lineamientos generales para el uso de pruebas de antígeno para diagnóstico de COVID-19

Versión: 001
Primera edición

Fecha de elaboración:
21-09-2020

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 Lineamientos de referencia.....	3
2.2 Bibliografía.....	3
2.3 Documentos de consulta adicionales.....	3
3. <i>Definiciones y terminología</i>	3
4. <i>Abreviaturas</i>	4
5. <i>Contenido técnico / requisitos técnicos</i>	4
5.1 Autorización para el uso de las pruebas de antígeno:.....	5
5.2 Requerimientos para realizar las pruebas de identificación de antígenos para detección de COVID-19.....	5
5.3 Interpretación del resultado de las pruebas:.....	6
5.4 Usos no autorizados de las pruebas para identificación de antígenos para detección de COVID-19.....	6
5.5 Notificación.....	6
6. <i>Observancia</i>	7
7. <i>ANEXOS</i>	8

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, las Normas técnicas institucionales y aquellas que se han definido mediante los Decretos Ejecutivos emitidos por el Poder Ejecutivo en los preparativos y respuesta ante la emergencia por COVID-19.

Este documento número LS-SS-012-2020 fue aprobado por Ministerio de Salud en la fecha del 24 de setiembre del 2020. El mismo está sujeto a ser actualizado 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. Sandra Delgado	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dra. Adriana Torres	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dra. Teresita Solano	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dra. Adriana Cárdenas	Dirección de Productos de Interés Sanitario Ministerio de Salud
Dr. Gerardo Solano	Dirección de Servicios de Salud Ministerio de Salud
Dr. Frank Cox	Dirección de Servicios de Salud Ministerio de Salud
Dr. Hebleen Brenes	Inciensa
Dra. Angie Cervantes	Caja Costarricense de Seguro Social
Dra. Eugenia Corrales	Universidad de Costa Rica

Fuente: elaboración propia, 2020.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es estandarizar el uso de las pruebas de detección de antígenos para la identificación de enfermedad COVID-19 en el marco de la alerta por COVID-19, aplicado a aquellas pruebas que han sido recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud y que tengan validación por un ente externo. La prueba debe tener una sensibilidad al menos del 80% y especificidad de 95%.

Este lineamiento será aplicable en los servicios de atención de la Caja Costarricense del Seguro Social, según las recomendaciones de OMS en sus guías provisionales para el uso de antígenos y

las necesidades identificadas por la institución.

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

<https://www.ministeriodesalud.gov.co/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 Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2*, disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>
- 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 Mundial de la Salud (setiembre 2020) *Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using immunoassays*, disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
- 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 de antígeno: detecta la presencia de proteínas virales (antígenos) a través de un formato de inmunocaptura. Los antígenos virales pueden detectarse cuando el virus se está replicando activamente, lo que hace que este tipo de ensayo sea muy específico. El ensayo, sin embargo, tiene una sensibilidad subóptima y generalmente requiere concentraciones suficientes de antígeno en las muestras

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 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)

5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes medidas determinan el uso de las pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en los servicios de atención directa a las personas de la Caja Costarricense del Seguro Social, según lo dispuesto por la institución en los diferentes niveles de atención, en el marco de la emergencia por COVID-19

Estas pruebas de antígeno se utilizarán por razones de salud pública para aumentar la capacidad y respuesta de los laboratorios en los niveles locales, debido a que su sensibilidad es baja, corresponde hacer un control de los falsos negativos a fin de identificar los posibles casos que no pudo detectar la prueba. Por esta razón durante esta primera versión será utilizado por la CCSS para lograr una mayor cobertura en el territorio nacional, así como identificar los mejores usos y permitir a las diferentes dependencias facilitar la educación de la población sobre la utilidad de las pruebas, así como sus limitaciones.

5.1 Autorización para el uso de las pruebas de antígeno:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Atención al Cliente, según corresponda, otorgará la autorización para el ingreso y comercialización de las pruebas de identificación de antígenos para el diagnóstico de COVID-19, 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 sin registro sanitario
Dependencia encargada del trámite	DAC
Sujeto de la autorización	Instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, debidamente habilitadas
Requisitos para la autorización	Presentar solicitud escrita justificando la necesidad del insumo al correo electrónico dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr
	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.
	Aportar el documento de especificaciones médicas y técnicas que incluya el informe de validación de la prueba
Tipo de autorización	Oficio de autorización para cada importación
Trámite de importación	Se gestiona para cada importación aportando el oficio de autorización en el sistema de ventanilla única de PROCOMER

5.2 Requerimientos para realizar las pruebas de identificación de antígenos para detección de COVID-19.

- La muestra a utilizar será de hisopado nasofaríngeo, se mantendrá y transportará según lo propuesto en el lineamiento nacional para la vigilancia de la enfermedad COVID-19
- El uso de estas pruebas es exclusivo del profesional de salud en laboratorios clínicos.
- La prueba se realizará únicamente en personas que presenten síntomas de acuerdo con la definición de caso sospechoso de los lineamientos nacionales para la vigilancia de la enfermedad COVID-19.
- Para realizar la prueba la persona debe encontrarse entre el día 1 y 5 de la FIS.
- El diagnóstico de la enfermedad COVID-19 con pruebas de antígenos se realizará en los centros de salud de CCSS, según disponga mediante procedimientos internos en los niveles locales que así lo requieran.

La misma muestra que se procese para la prueba de antígeno, si es negativa debe enviarse según la red de laboratorios de la CCSS para su confirmación

- Las pruebas se utilizarán para aumentar la respuesta y capacidad de los laboratorios en niveles locales, para el diagnóstico de COVID-19 y en apoyo en la investigación de brotes en lugares alejados, en instituciones, comunidades, centros educativos, hogares de larga estancia, centros para privados de libertad y establecimientos de trabajo, siempre que en estos lugares se detecte durante la investigación personas sintomáticas (según lo indicado previamente en este mismo apartado)

5.3 Interpretación del resultado de las pruebas:

- Los resultados positivos se considerarán confirmatorios de COVID-19.
- Los resultados negativos (debido a la sensibilidad de la prueba) se enviarán para confirmación diagnóstica por PCR, de acuerdo a la red de laboratorios de CCSS. El paciente no podrá interrumpir su cuarentena o aislamiento hasta obtener el resultado confirmatorio.

5.4 Usos no autorizados de las pruebas para identificación de antígenos para detección de COVID-19

- No se autoriza el uso de la prueba en un ambiente que no corresponda a un laboratorio clínico supervisado por un profesional de salud.
- No se autoriza el uso en establecimientos que no pertenezcan a la red de servicios de salud de CCSS
- En los casos de los pacientes que han sido diagnosticados y necesiten una prueba para determinar su recuperación (según establece los lineamientos nacionales para la vigilancia de la enfermedad COVID-19) no utilizarán pruebas de antígeno, sino PCR.
- 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 negativa 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.
- **Los resultados negativos de la prueba de antígeno no pueden ser utilizados para descartar un caso sospechoso, sino que se debe corroborar mediante prueba de PCR.**
- El manejo clínico del paciente será de acuerdo con la severidad del cuadro que presente independientemente de si el resultado es positivo, negativo o se está en espera del resultado confirmatorio.

5.5 Notificación

- Los laboratorios autorizados enviarán diariamente los resultados de los análisis de antígenos del SARS-CoV-2 al Ministerio de Salud; de la siguiente manera:
 - A la Dirección de Vigilancia de la Salud, los resultados positivos y negativos para antígenos de SARS-CoV-2 para la vigilancia epidemiológica del COVID-19, según lo establecido en el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (DE-40556-S) y en observación a los Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19
 - A la Dirección de Servicios de Salud, los resultados de producción y consumo de los laboratorios indicando:
 - número de muestras procesadas,

- o número de muestras en que se detecta antígeno de SARS-CoV-2,
- o número de muestras en que no se detecta el antígeno de SARS-CoV-2,
- o número de juegos de reactivos consumidos en controles o reproceso de muestras,
- o número de pruebas que quedaron pendientes de proceso al final del día, y
- o número de juegos de reactivos restante al final del día

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

Algoritmo de decisión para interpretación de los resultados de las pruebas de detección de antígenos

