

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



LS-VS-014. Lineamientos generales para el uso de pruebas de antígeno en los centros de trabajo

Versión: 002

Fecha de elaboración:
25-05-2021

Elaborado por:

Ministerio de Salud

Aprobado por:

Ministerio de Salud- Despacho Ministerial

Contenido

<i>PRÓLOGO</i>	2
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
2. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	4
2.1 Lineamientos de referencia.....	4
2.2 Bibliografía.....	4
3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA.....	5
4. ABREVIATURAS.....	5
5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS.....	5
5.1 Autorización para el uso de las pruebas de antígeno:	6
5.2 Requerimientos para realizar las de antígeno en los centros de trabajo para	6
detección de COVID-19.....	6
5.2.1 Centros de trabajo.....	6
5.3 Pruebas en Servicios de Salud Privados.....	7
5.4 Interpretación del resultado de las pruebas:.....	8
5.5 Usos no autorizados de las pruebas para identificación de antígenos para detección	8
de COVID-19	8
6. NOTIFICACIÓN.....	8
6.1 En servicios de salud privados	8
7. CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS	8
EN CENTROS DE TRABAJO.	8
7.1 En el centro de trabajo	9
8. OBSERVANCIA	9
9. ANEXOS.....	10

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-VS-014. Lineamientos generales para el uso de pruebas de antígeno en los centros de trabajo fue aprobado por Ministerio de Salud en la fecha del 17 de mayo 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
Dr. Isaac Vargas	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dr. Carlos Salguero	Coordinador de Centro Nacional de Enlace del Reglamento Sanitario Internacional
Dra. Adriana Cárdenas	Dirección de Productos de Interés Sanitarios Ministerio de Salud
Dr. Gerardo Solano	Dirección de Servicios de Salud Ministerio de Salud

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es implementar el uso seguro y eficaz de las pruebas de antígeno para la detección temprana del SARS-CoV-2 en centros de trabajo en trabajadores asintomáticos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

La estrategia procura la identificación temprana de casos positivos asintomáticos, de manera que se puedan establecer medidas de contención y evitar brotes en los centros de trabajo.

Aplica para los centros de trabajo que determinen la necesidad de realizar este tipo de prueba de antígeno, para reducir la propagación del virus, proteger a sus colaboradores que no pueden trabajar desde casa por la naturaleza de sus funciones, en concordancia con las necesidades del sector y en apego a los criterios establecidos en este lineamiento.

Su aplicación se hará en los centros de trabajo que voluntariamente deseen realizarlo, mediante la coordinación y planificación previa con proveedores de servicios de salud privados, para la toma de muestra y procesamiento siguiendo los criterios que se establecen en este lineamiento.

Las pruebas por utilizar corresponden a aquellas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) o una "Autoridad reguladora estricta para la precalificación de pruebas diagnósticas in vitro", indicadas en la siguiente tabla:

Tabla 1. Autoridades Regulatorias Estrictas* (SRA, Stringent Regulatory Authority) reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.

Autoridad Reguladora	País	Sitio web
Food and Drug Administration (FDA)	Estados Unidos de América	https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#COVID19ivd
Health Canada	Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19/diagnostic-devices-authorized.html
Therapeutic Goods Administration	Australia	https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia
Ministry of Health, Labour and Welfare	Japón	https://www.mhlw.go.jp/english/ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_collated_table_2_april_2020.pdf?ua=1
Health Sciences Authority (ver nota B)	Singapur	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation

*La lista de autoridades reguladoras puede ser consultada en el documento *Abridged Prequalification Assessment* que se puede consultar en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259172/WHO-EMP-RHT-PQT-2017.08-eng.pdf;jsessionid=E94795813D36205EA97EA1E75F2761DD?sequence=1>.

NOTA A: Aunque sea considerada como SRA, no se ha incluido la Unión Europea (UE) en el listado ya que en este momento UE está aceptando la comercialización con solo una autodeclaración del fabricante, sin que haya una evaluación previa a la comercialización del producto.

NOTA B: La OMS se encuentra trabajando en la actualización de este documento; la nueva versión propone incluir a la autoridad reguladora de Singapur (Health Sciences Authority) como parte de ese listado; el documento de consulta puede ser accedido en el siguiente enlace: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/pqdx_173_draft_abridged_pq_assessment_for_public_comment_with_annex.pdf?ua=1.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud, disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52148>

Adicionalmente, estas pruebas de antígeno con toma de muestra nasofaríngea deben tener una sensibilidad igual o mayor a 80% y especificidad igual o mayor de 97%.

En el caso de pruebas de antígenos con toma de muestra nasal deben tener una sensibilidad igual o mayor a 90% y especificidad igual o mayor a 97%.

Este lineamiento se revisará 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

Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19, versión más actualizada disponible en la página web de 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>

2.2 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>
- Centers for Disease Control and Prevention (04 de mayo 2021) *Antigen testing for screening in non-healthcare workplaces*, disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/workplaces-businesses/antigen-testing.html>
- Department of Health and Social Care (11 mayo 2021) *NHS Test and Trace in the workplace*, disponible en: [NHS Test and Trace in the workplace - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/nhs-test-and-trace-in-the-workplace)
- Government of Canada, (14 mayo 2021). *Rapid tests for COVID-19 screening in the workplace*, disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/workplace.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>
- Organización Panamericana de la Salud (Abril 2020). *Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud* disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52148>

- 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>

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.

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.

3.2 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).

3.3 Pruebas de antígeno: detecta la presencia de proteínas virales (antígenos) mediante inmunocaptura (PDR-Ag). Los antígenos virales pueden detectarse cuando el virus se está replicando activamente, lo que hace que este tipo de ensayo sea muy específico. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica y epidemiológica a disposición del cuerpo médico.

4. ABREVIATURAS

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 la identificación de casos y evitar brotes de la enfermedad COVID-19 en los centros de trabajo, en el marco de la emergencia por dicha enfermedad.

A los centros de trabajo se les permitirá el uso de las pruebas de antígeno para SARS-CoV-2 en seguimiento a las **personas asintomáticas** que requieran realizarse la prueba siguiendo los criterios que se establecen en este lineamiento.

Estas pruebas de antígeno se utilizarán de manera controlada por razones de salud pública para aumentar la capacidad y respuesta diagnóstica en el sector privado.

En los casos que se cumpla el criterio de **caso sospechoso**, debido a que su sensibilidad es baja, la prueba a realizar en estos casos es de **RT-PCR**.

5.1 Autorización para el uso de las pruebas de antígeno:

- 5.1.1 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 antígeno 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.
- 5.1.2 Para lo cual los diversos laboratorios clínicos se referirán al lineamiento LS-SS-012. Lineamientos generales para el uso de pruebas alternativas (pruebas de antígeno, pruebas moleculares isotérmicas) al estándar de oro (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19, con el fin de cumplir con los procesos de autorización y registro.

5.2 Requerimientos para realizar las de antígeno en los centros de trabajo para detección de COVID-19.

5.2.2 Centros de trabajo

- El centro de trabajo debe informar al Ministerio de Salud con una semana de anticipación a la aplicación de pruebas de antígeno según las disposiciones de este lineamiento por medio del llenado del formulario disponible en el siguiente enlace:

<https://forms.office.com/r/sK5UmZzEvX>

- La empresa interesada en aplicar las pruebas debe elaborar un protocolo que describa las coordinaciones, la preparación y la logística que desarrollará en conjunto con el proveedor de servicios de salud privados para la aplicación de las pruebas, este protocolo puede ser sometido a revisiones de cumplimiento aleatorias por parte del Ministerio de Salud.
- Las muestras se tomarán una vez a la semana, el mismo día para cada trabajador y deben ser los mismos trabajadores que se tamicen (la toma de muestra debe ser sistemática para las personas que se sometan a esta modalidad).
- Debe asegurarse el compromiso con el proveedor de servicios de salud privado para garantizar que se cuenta con suministros de pruebas para desarrollar el programa por al menos 8 semanas y posteriormente evaluar mayor continuidad.
- Debe establecer un convenio con algún laboratorio privado de su preferencia para que se proceda a tomar y procesar la muestra de acuerdo con el seguimiento del regente del laboratorio contratado.
- Los trabajadores no deben pagar por las pruebas a realizar, el costo debe ser asumido por el empleador.
- Los candidatos a realizarse las pruebas de antígeno dentro del centro de trabajo no deben tener síntomas propios de caso sospechoso (según el lineamiento nacional para la vigilancia de la enfermedad COVID-19).
- Las personas que cumplan con la definición de caso sospechoso o presenten síntomas de resfrío no deben asistir al trabajo, sino que deben consultar en el servicio de salud lo antes posible.

- Los contactos cercanos de un caso confirmado no deben presentarse al trabajo sino aislarse en su domicilio según establece el lineamiento nacional para la vigilancia de la enfermedad COVID-19.
- Los trabajadores pueden ser sometidos a estas pruebas según lo establecido en el artículo 285 del Código de Trabajo que indica lo siguiente:
 - ARTICULO 285.- Todo trabajador deberá acatar y cumplir, en lo que le sea aplicable con los términos de esta ley, su reglamento, los reglamentos de salud ocupacional, que se promulguen y las recomendaciones que, en esta materia, les formulen las autoridades competentes. Serán obligaciones del trabajador, además de las que señalan otras disposiciones de esta ley, las siguientes: a) Someterse a los exámenes médicos que establezca el reglamento de la ley u ordenen las autoridades competentes, de cuyos resultados deberá ser informado;
- Tener un programa de aplicación de pruebas como el presentado aquí no exime del uso de las medidas de distanciamiento, uso de mascarilla, lavado de manos, ni ninguna otra de las establecidas en los diferentes lineamientos ya emitidos por el Ministerio de Salud.
- Se debe aclarar que el uso de esta modalidad de muestreo sistemático puede permitir a la empresa identificar un caso asintomático de COVID-19 y aislar a esta persona disminuyendo el riesgo de aparición de brotes en los centros de trabajo, así como identificar los casos por las autoridades de salud y cortar la transmisión de la enfermedad.
- El resultado negativo de una prueba de antígeno no descarta completamente que el trabajador no se encuentra infectado o que no se enfermará en un corto tiempo, debido a las características de la infección y las limitaciones de la prueba, por esto la importancia de hacer el muestreo sistemático semanal en las mismas personas para mejorar la capacidad de detección.
- Todo trabajador que presente síntomas en días posteriores a la prueba o que ha sido contacto de un caso positivo, no debe presentarse al trabajo, sino que debe seguir las recomendaciones de las autoridades de salud.

5.3 Pruebas en Servicios de Salud Privados

- Los centros de trabajo deben coordinar con los servicios de salud privados para la toma y procesamiento de las muestras para que se realicen ya sea en el laboratorio definido o las tomas de muestra en los centros de trabajo. Para lo anterior, se debe revisar el apartado del protocolo para la toma de muestra.
- En los servicios de salud privados la toma y el procesamiento de las muestras deben realizarse únicamente por personal de laboratorios clínicos autorizados siempre que se realice bajo el seguimiento de un regente.
- La muestra a utilizar puede ser nasal o de hisopado nasofaríngeo, se mantendrá y transportará según lo dispuesto en el lineamiento de transporte de muestras para diagnóstico por SARS-CoV-2, disponible en https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/ls_ss_013_lineamientos_transporte_muestras_diagnostico_10022021.pdf
- Las pruebas de antígenos se realizarán únicamente en personas que **no cumplan** definición de caso sospechoso para COVID-19 según el lineamiento nacional para la vigilancia de la enfermedad COVID-19.
- En las personas que cumplan con definición de caso sospechoso deberá realizarse **RT-PCR**, para hacer una identificación del caso, así como aislamiento de contactos.
- La prueba de antígenos será utilizada por los centros de salud privados, que cuenten con la autorización respectiva.

5.4 Interpretación del resultado de las pruebas:

En Servicios de Salud Privados

- Los resultados positivos de sujetos asintomáticos se considerarán confirmatorios de COVID-19 y deben ser notificados al Ministerio de Salud, para generar las medidas de contención, así como la búsqueda de contactos respectiva.
- Los resultados positivos de cualquiera de las pruebas indicadas en el lineamiento no podrán ser refutados por otras pruebas negativas (antígenos, RT-PCR u otras), por lo que la persona positiva deberá cumplir con el aislamiento y se deberá proceder con la búsqueda de contactos según lo normado en la versión vigente de los Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19.
- Los resultados negativos de pruebas de antígenos realizados en personas asintomáticas no requieren prueba de confirmación por PCR.
- Un resultado negativo no descarta completamente la infección activa en personas asintomáticas.

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

- No se autoriza la toma y el procesamiento de la prueba a personal que no sea de laboratorios clínicos, bajo el seguimiento del regente de laboratorio en los servicios de salud.
- No se autoriza el uso para diagnóstico de **casos sintomáticos** en laboratorios privados, pues debe utilizarse RT-PCR.
- 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 de COVID-19**.

6. NOTIFICACIÓN

6.1 En servicios de salud privados

- Los laboratorios privados 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, según lo establecido en el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (DE-40556-S), mediante el módulo de comando del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud Automatizado (SINAVISA)
En el módulo de comando el laboratorio privado debe indicar en el “Motivo” que se realiza un “screening empresarial” junto con el nombre de la empresa que se realiza la prueba.

7. CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS EN CENTROS DE TRABAJO.

- Será responsabilidad del regente a cargo del laboratorio clínico privado la elaboración de un protocolo que permita una adecuada toma de muestras donde se procure el cumplimiento de condiciones pre-analíticas y sanitarias.
- La unidad de recursos humanos o su equivalente en cada centro de trabajo deberá socializar con una semana de anticipación a las y los funcionarios sobre el programa de

aplicación de pruebas, con el fin de informar propiamente sobre la importancia de captar anticipadamente un caso positivo y atender las consultas relacionadas.

- Las condiciones para la elaboración de un protocolo de toma de muestras en centros de trabajo dependerán del ámbito en donde se realicen: En las instalaciones del centro de trabajo o del laboratorio clínico

7.1 En el centro de trabajo

- El profesional de salud encargado de tomar las muestras deberá utilizar imperativamente el equipo de protección personal según lo dispuesto para el escenario laboratorio en el anexo 1 del LS-SS-006. Lineamientos generales para el uso del Equipo de Protección Personal (EPP), para prevenir la exposición al COVID-19 en Servicios de Salud y Centros de trabajo.
- El espacio designado para la toma de muestras debe de contar con contenedores de desechos bioinfecciosos adecuados, proporcionados por el laboratorio clínico que se encuentre prestando el servicio, para el descarte de guantes entre cada toma de muestra a cada funcionario.
- En caso de existir aire acondicionado en el área destinada a la toma de muestras, este deberá mantenerse apagado y potenciar la ventilación natural del espacio.
- Se deberá organizar al personal en grupos mediante la asignación citas a una hora específica para que les sea tomada la muestra, esto con el fin de evitar aglomeraciones en el centro de trabajo.
- Las muestras se deberán transportar a su centro de procesamiento según lo estipulado en el LS-SS-014. Transporte de muestras para diagnóstico por SARS-CoV-2.

8. 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-DAC	Autorizaciones para el ingreso y uso de las pruebas
Servicios de salud	Control y reporte de disponibilidad de pruebas
Centros de trabajo	Realización de protocolos y seguimiento estricto

9. ANEXOS

Anexo 1: Algoritmo de decisión para uso de pruebas de antígeno en los centros de trabajo