



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 1 de 8

Doctora

MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA

Presidente del Colegio Nacional de Bacteriología.

PBX: (57-1) 7552977

Email: sedenacional@cnbcolombia.org

Cra. 15 BIS A No. 33 03

Bogotá, Colombia

Asunto: LLAMADO AL GOBIERNO NACIONAL PARA QUE SE DEFINAN CRITERIOS QUE PERMITAN AUMENTAR LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PARA COVID-19 – **Derecho de petición, Art. 23 de la Constitución Nacional**, con radicado N° 202042300650882.

Apreciada Dra. Marlene, reciba un cordial saludo.

En atención a su solicitud, me permito dar respuesta, en el ámbito de competencias de este Ministerio, a la solicitud de información de los epígrafes, en los siguientes términos:

- (...) **“solicita del gobierno nacional emitir las instrucciones precisas para garantizar que la gestión de las pruebas rápidas sea dirigido y coordinado por un profesional de Bacteriología o por el laboratorio clínico de la IPS quienes deberán encargarse no solo de la toma de las muestras o entrenamiento a personal de urgencias sino de los controles de calidad, interpretación de resultados, metrología y trazabilidad e informes de reactivovigilancia entre otros.” (...)**
- (...) **“se solicita que en caso de requerir de otros profesionales de la salud, para dar mayor cobertura y lograr identificación de casos de manera oportuna, es fundamental que sean los bacteriólogos los que velen por el entrenamiento, seguimiento y control de calidad extra e intrahospitalario de estas pruebas.” (...)**



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 2 de 8

El Ministerio de Salud y Protección Social, como órgano rector del sector salud, encargado de su dirección, orientación y conducción, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 1438 del 2011 y en el marco de las competencias de orden legal, particularmente las previstas en el Decreto Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, atendiendo al Decreto 457 de 2020 “por el cual se imparten instrucciones de emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público, expidió la Circular Externa N° 19 del 25 de marzo de 2020 con recomendaciones realizadas con base en la evidencia disponible a la fecha, soportada en la revisión de literatura realizada por el IETS y en el documento técnico Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2 / COVID -19 en Establecimientos de Atención de la Salud^[1]. De igual forma, emitió los “lineamientos para el diagnóstico del SARS-CoV-2 en Colombia”, en el que se definen las poblaciones que deben ser evaluadas en busca del virus.

En el numeral “6.1.4. Personal autorizado para la realización de las pruebas rápidas serológicas” de los lineamientos en mención, se estipula, cuáles son los trabajadores de la salud que, en el marco de la vigilancia en salud pública, podrán realizar las pruebas rápidas:

(...)

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

En primera medida, se encuentran los profesionales de la bacteriología, que como usted bien lo afirma, cuentan con el conocimiento y la experticia necesaria no sólo para la ejecución de pruebas rápidas sino también para la realización de pruebas diagnósticas como la PCR en tiempo real (rt-PCR) para la detección del SARS-CoV-2. Sin embargo, en el escenario de la vigilancia en salud pública en el que se deben realizar intervenciones e investigaciones de campo tanto individuales como colectivas, es posible que en algunas entidades territoriales no se cuente con profesionales de la bacteriología suficientes para lograr abordar todos los eventos que se puedan presentar. Por tal motivo, se dispuso que eventualmente, otros trabajadores de la salud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 3 de 8

como son los profesionales de la medicina, enfermería y técnicos auxiliares de enfermería previamente capacitados y con experiencia puedan realizar estas pruebas rápidas ante una situación como la anteriormente planteada.

Por otra parte, para definir cuál es el test de mayor utilidad en una persona o comunidad hay que comprender la fase de la pandemia en que nos encontramos, la utilidad que se piensa dar a los test, analizar el tiempo que transcurre desde la exposición de riesgo y conocer los atributos de sensibilidad y especificidad de las pruebas empleadas, lo cual se sabe mediante el proceso de validación, que en Colombia lo realiza el Instituto Nacional de Salud. A continuación, exponemos cada uno de estos aspectos y unas consideraciones técnicas con las que sustentamos que en este momento de la pandemia (fase de mitigación) no es pertinente la aplicación y uso de las pruebas rápidas en el país.

- Nos encontramos en la fase de mitigación de la pandemia, que corresponde a un incremento de casos de más del 10% del total detectado, sin nexo epidemiológico conocido; esto quiere decir que se debe sospechar la presencia del virus no solo en las personas que han establecido contacto estrecho (más de 15 minutos a menos de 2 metros) con personas procedentes de países con transmisión activa de la enfermedad (en su momento eran China, Italia, España, entre otras), sino personas hospitalizadas por síntomas respiratorios, personas que pertenecen a grupos de riesgo por su alto factor de exposición y por la posibilidad de cursar con infecciones asintomáticas, como son las personas privadas de la libertad, personal de salud, entre otros, grupos que han sido definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en los lineamientos descritos.
- En esta fase de mitigación lo que técnicamente procede para disminuir la propagación, es identificar personas con el virus, para aislarlas evitando la propagación de este agente infeccioso, para brindarles la información que se necesita para mejorar las prácticas de autocuidado, el cuidado de su familia, entorno laboral, social y casual y el reconocimiento de los signos y síntomas clínicos que debe identificar la persona afectada para consultar a los servicios de salud cuando sea necesario. Este aislamiento es la principal medida no farmacológica para evitar la transmisión del virus a otras personas.
- La identificación de personas con el virus no es posible hacerse con el uso de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 4 de 8

pruebas serológicas, sino con pruebas de PCR en tiempo real (rt-PCR), las cuales detectan y amplifican la secuencia de Ácido Ribonucleico (ARN) que constituye la huella genética del virus, y por lo tanto, permite identificar con más del 99% de certeza que el virus detectado es el SARS-CoV2 y no otros coronavirus endémicos, lo que hace a estas pruebas altamente sensibles (detectan personas infectadas con cargas virales muy bajas) y específicas (permiten descartar la infección en personas afectadas por otras patologías e incluso los otros coronavirus endémicos).

- Si bien existen limitaciones en la infraestructura local en algunas áreas geográficas del país para tomar las pruebas de rt-PCR y remitirlas a los laboratorios de referencia autorizados y posibles demoras en los resultados, la recomendación que se a los pacientes es la de actuar desde el primer momento como si estuviese positivo, en este tiempo que transcurre desde la toma hasta obtener el resultado, fomentando el aislamiento y prácticas de autocuidado que han sido ampliamente socializadas.
- Para seleccionar el tipo de prueba que debe utilizarse en cada caso particular, se debe analizar el tiempo transcurrido desde la exposición al virus, es decir desde el tiempo en que ocurrió el posible contagio, hasta el momento en el que se va a tomar la muestra; lo anterior, dada la limitación inherente a los test diagnósticos para detectar un número bajo de virus (en el caso de las rt-PCR) cuando las infecciones están iniciando o de anticuerpos (en el caso de las pruebas serológicas) cuando se empieza a defender nuestro organismo frente al patógeno; para una mejor comprensión de estos tiempos hacemos uso del siguiente gráfico:

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura.

- Del anterior gráfico se deduce que el tiempo en el cual el virus es detectable está entre los 7 y 15 días y que la prueba adecuada para identificarlo es la rt-PCR; posteriormente, en la medida en que el número de partículas virales va disminuyendo, el organismo prepara una respuesta inmunológica humoral, que consiste en la producción de anticuerpos IgM; estos comienzan a aparecer y a elevar el nivel sérico desde el día 13 de la infección y posteriormente descienden hasta ser indetectables hacia el día 22 aproximadamente; en este tiempo un test que detecte los anticuerpos IgG es apropiado para saber si el



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 5 de 8

individuo se infectó, aunque con un grado de incertidumbre que puede ser considerablemente alto dada la posibilidad de que los test erróneamente detecten anticuerpos contra otros coronavirus endémicos y los confundan con SARS-CoV2, es decir dada la baja especificidad de los test; en esta etapa, ya cuando empieza a bajar la carga viral, utilizar la prueba serológica rápida para tomar decisiones de aislar a las personas ya no es muy eficiente porque desde una semana antes de que esta prueba salga positiva el individuo ya es infectante.

- Los otros anticuerpos que se producen como parte de la respuesta inmunológica son del tipo IgG, que en teoría se constituyen en la memoria inmunológica que permanecerá en las personas afectadas, durante un largo tiempo, no conocido para el COVID-19 y cuya capacidad protectora ante posibles exposiciones al virus tampoco está comprobada, porque en la inmunidad natural no solo media la inmunidad humoral (anticuerpos), sino la inmunidad celular. El gráfico muestra que estos anticuerpos IgG comienzan a ser detectables en pocas cantidades a partir del día 17, tiempo en el cual la persona promedio ya no debería ser infectante, porque la carga viral desaparece hacia el día 15 y en consecuencia esta información ya no es oportuna para tomar decisiones de aislamiento porque la carga viral del paciente ya bajó o desapareció y en consecuencia ya no es infectante.
- De otro lado, en el lineamiento emitido por este Ministerio (lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia, ya descrito), se aclara que las pruebas serológicas rápidas identifican la presencia de anticuerpos **IgM/ IgG** contra el SARS-CoV-2, pero no se consideran pruebas diagnósticas y no se recomienda su uso para descartar un caso de infección aguda, ni para tomar decisiones de aislamiento de los pacientes.
- En general, la limitación de este tipo de pruebas serológicas está dada porque el organismo tarda un tiempo, generalmente superior a una semana, en elaborar una defensa contra las partículas virales, es decir, en producir los anticuerpos IgM y otro tiempo adicional, en producir los anticuerpos tipo IgG, en las cantidades suficientes para ser detectados por estos test rápidos; tiempo en el cual la persona ya probablemente ha transmitido la infección a otras personas a su alrededor. Adicionalmente, los test rápidos tienen especificidad limitada, es decir, dan positivos en infecciones por SARS-CoV 2 y en infecciones por otros



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 6 de 8

coronavirus endémicos que pueden estar circulando en el lugar donde se apliquen y, por tanto, no es factible hacer un diagnóstico certero de COVID-19 cuando se tienen test serológicos positivos y en consecuencia demandan la utilización de pruebas de rt-PCR para su confirmación o descarte.

- Consideramos que existe una tendencia errada a creer que se deben implementar las pruebas serológicas rápidas a gran escala para detectar personas infectadas, porque son más económicas, fáciles de llevar a cabo y su resultado se obtiene más pronto, pero según lo expuesto anteriormente, estas detectan personas curadas o inmunizadas (personas que han desarrollado defensas o anticuerpos) y no personas infectadas (personas con el virus), las cuales son las que nos interesa identificar para aislarlas.
- Los test serológicos rápidos con sensibilidad superior al 90% y especificidades superiores al 85%, con estos atributos previamente comprobados, **son útiles en un momento posterior de la pandemia**, para estimar la prevalencia de personas que se expusieron al virus y, por consiguiente, las que aún serían susceptibles de contraer la infección; también podrían encontrar utilidad en ciertos grupos poblacionales específicos para determinar la inmunidad y la proporción de personas susceptibles, una vez ha finalizado un brote o un conglomerado; pero al mismo tiempo su interpretación debe hacerse con cautela, toda vez que como se afirmó anteriormente, la separación de individuos en inmunes y susceptibles basados en la detección de anticuerpos IgG, puede ser incorrecta al no conocerse a la fecha la efectiva protección que tienen contra futuras infecciones y la participación de la inmunidad celular en este proceso.
- Adicionalmente los individuos con anticuerpos IgG, supuestamente inmunes, tenderían a desestimar las medidas de protección persona como la higiene de manos, el distanciamiento físico, el uso de tapabocas, entre otras, lo cual en el momento actual en el que existe transmisión activa del virus, se constituiría en un factor de riesgo para ellos y su entorno.
- De otro lado, consideramos que las pruebas rápidas en ningún momento deben reemplazar las pruebas moleculares y ninguno de los dos test (moleculares o pruebas serológicas rápidas) debe ser aplicado indiscriminadamente a toda la población); lo anterior, basados en las limitaciones de recursos en las instituciones para adquirirlas, en el número de pruebas disponibles en el país y



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 7 de 8

en el mercado internacional de: Kits de extracción de RNA del virus, equipos de PCR, laboratorios con una bioseguridad suficiente, elementos de protección personal (EPP), personal profesional de laboratorio, personal administrativo, personal entrenado que toma la muestra de los pacientes y de médicos que las interpretan.

Con base en lo expuesto, la estrategia del Gobierno de Colombia en materia de diagnóstico de COVID-19 es la de realizar test de rt-PCR en los grupos poblacionales de riesgo, en las personas implicadas en las cadenas de transmisión y en ciertos grupos poblacionales en donde es más probable encontrar casos positivos, más que la aplicación de test serológicos masivos a la población, sin ningún criterio de racionalidad y con el potencial latente de desperdicio de recursos, tiempo y de errores de interpretación y por ende en la toma de decisiones, basadas en la aplicación de test serológicos masivos a los grupos poblacionales y en los tiempos errados.

Los grupos de riesgo en donde se recomienda la aplicación de test de rt-PCR y los escenarios en los que se podrían aplicar pruebas rápidas están definidos en los: “LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS E SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA”.

En el numeral 12 de dicho lineamiento se pueden consultar los aspectos a tener en cuenta para la adquisición de pruebas. A continuación, se relacionan las consideraciones de dicho numeral.

“Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EPS, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.

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

- I. Reportar sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90% (de acuerdo con el Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de atención por SARS-CoV-2 en establecimientos de atención de la salud). Según



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202021100755681

Fecha: 2020-05-22

Página 8 de 8

listado de pruebas validadas por la autoridad nacional competente.

II. Concordancia con la PCR.

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

Finalmente, la invito a conocer el contenido completo de los “**lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia**” y de otros documentos acerca de COVID-19 en Colombia, para lo cual puede consultar las páginas web oficiales

www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Nuevo-Coronavirus-nCoV.aspx
y <https://coronaviruscolombia.gov.co/Covid19/index.html>.

Cordialmente,

Claudia Milena Cuellar Segura

Subdirectora Enfermedades Transmisibles

Copia: contacto@presidencia.gov.co; Asunto: EXT20-00054409

Dr. Fernando Ruiz Gómez

Elaboró: Aflorido

Reviso: Jtrujillot

[1] Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, abril de 2020. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>