



Bogotá, 13 de agosto de 2020

DIRECTRICES DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA CNB COLOMBIA PARA LAS ALTERNATIVAS DE USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA COVID- 19

ALCANCE: Dar a conocer a los bacteriólogos y sus homólogos, las directrices para las ALTERNATIVAS DE USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO PARA COVID-19: detección de anticuerpos IgG; IgM; IgA, de manera independiente o una combinación de ellas, en test rápido o instrumental cut-off (CLIA-ELISA-ELFA); y pruebas para la detección de antígeno en formato de test rápido (RDT-POCT), test rápido de antígeno con lector y test de antígeno instrumental cut-off.

El CNB COLOMBIA como Sociedad Científica, define las directrices para las alternativas de uso de pruebas de laboratorio para COVID-19, con base en declaraciones dadas por OMS, los lineamientos establecidos en la GIPS-21 versión 7, el Decreto 1109 del 10 de agosto de 2020, así como las normas internacionales vigentes que rigen para las tecnologías en salud en el Diagnóstico In Vitro (IVD):

1. La compra de reactivos se debe hacer con casas comerciales con histórico de permanencia en nuestro país; verifique que tengan el certificado CCAA vigente. No compre por menor precio a comerciantes que se aprovechan de la pandemia para hacer grandes negociados.
2. Los Laboratorios Clínicos NO deben generar publicidad engañosa, que confunda a la comunidad con relación al uso previsto de las pruebas y deben ceñirse estrictamente a las recomendaciones dadas en la GSP21 versión 7, en donde está claramente definido el ámbito de uso de las pruebas de laboratorio para detección de antígenos y anticuerpos en los diferentes formatos.
3. Se debe informar al usuario que la prueba de Antígeno NO sustituye a la Prueba de RT-PCR, y que cada una de ellas tiene su indicación de uso y alcance previsto.
4. Las instituciones avaladas para realizar las pruebas de RT-PCR para COVID-19 son el Instituto Nacional de Salud (INS), los Laboratorios de Salud Pública (LSP), y los laboratorios autorizados por resolución 1619 y que actualmente conforman la Red de Laboratorios Adjuntos del INS.



PBX (57-1) 755 2977



sedenacional@cnbcolombia.org



Cra. 15 Bis A No 33 - 03 Bogotá

¡El cambio lo hacemos todos!



5. Para la adquisición de las pruebas definidas en el ALCANCE de este documento, se debe verificar que cuenten con registro específico en INVIMA, y tengan un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente, realizada por las instituciones avaladas para tal fin.
6. El INVIMA otorga autorización de uso, esto no significa que ellos estén garantizando el desempeño de la prueba. El laboratorio clínico que vaya a realizar estas pruebas y en concordancia con lo establecido en la Resolución 1619, deberá cumplir con la verificación o validación secundaria, así como con las medidas de control de calidad interno y de participación en evaluación externa de acuerdo a la disponibilidad de este tipo de evaluaciones, así como con las evaluaciones estrictas de calidad como parte del RELAB.
7. La verificación de desempeño y validación secundaria por parte del INS, no es sinónimo de aval para su uso; el laboratorio clínico es el que define con base a su contexto, asociado a la prevalencia, tipología de pacientes y a las características de operación de su laboratorio si la prueba cumple o no con sus especificaciones de calidad y gestión del riesgo.
8. En relación a: “Las pruebas deben ser validadas con base en el protocolo del Instituto Nacional de Salud (INS) documento realizado en conjunto con el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), para las compras nacionales o públicas”; El CNB COLOMBIA, considera que este lineamiento implica que el laboratorio con base al protocolo del INS, tenga en cuenta los criterios de inclusión, los escenarios de uso, la metodología de análisis, pero el tamaño de muestra a usar en el protocolo de validación secundaria debe responder al escenario de uso previsto, al modelo de atención, al volumen de pacientes de cada laboratorio y a los atributos de desempeño específico de la prueba que este validando (Sensibilidad – Especificidad); lineamiento que permite ser coherentes dentro del contexto costo efectividad, costo utilidad, y costo aplicabilidad, que se requiere en la situación de EMERGENCIA SANITARIA, para el uso racional y eficiente de los reactivos.

Con base a los protocolos de Validación secundaria del INS la fórmula de muestreo recomendada es:

$$N=(Se(1-Se) C^2/E^2$$

$$N=(Sp(1-Sp) C^2/E^2$$





Donde

Se: sensibilidad esperada (Otorgada por el fabricante o la Literatura)

C= Intervalo de confianza estimado (1.96 para el 95 %)

E= % de Error permitido en la estimación de sensibilidad expresado en decimal, habitualmente entre $\pm 5-20\%$ (0.05-0.20)

Sp= Especificidad Esperada (otorgada por el fabricante o la literatura)

9. Es obligación del bacteriólogo que con su saber y experiencia profesional haga lectura crítica del inserto que suministra la casa comercial y lo compare con las verificaciones de desempeño realizadas por el INS, IETS u otra institución autorizada. Este deber se infiere del Capítulo IX del Código de Bioética y Deontológico del Bacteriólogo.
10. Cada laboratorio debe efectuar una valoración del riesgo local (es decir, institucional) para cerciorarse de que es competente para ejecutar sin riesgos, los análisis deseados con la adopción de medidas de control de riesgo apropiadas.
11. Se debe aplicar el enfoque de gestión del riesgo en la realización de todas las pruebas y de manera enfática en la **determinación del antígeno del SARS-CoV-2**, por prueba rápida. Recuerde que el virus tiene clasificación BSL3, es decir del más alto riesgo. Por ello, por su seguridad y la seguridad de su familia no haga estas pruebas por fuera del laboratorio a menos que el fabricante declare que es una prueba **POCT** y que declare la molécula que está inactivando al virus. Caracterice los escenarios de más alto riesgo y genere las barreras de seguridad tanto para el paciente, el bacteriólogo y todo el personal que en un momento pueda ser parte de una campaña por fuera del laboratorio, la clínica u hospital.
12. Para dar contexto al lineamiento citamos las recomendaciones de la OMS en el MARCO de la pandemia:

Aspectos más destacados de la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19

- Todos los procedimientos deben ser realizados tras una valoración del riesgo y únicamente por personal con capacidad demostrada en estricto cumplimiento de los protocolos pertinentes en todo momento.
- El procesamiento inicial (antes de la inactivación) de las muestras debe hacerse dentro de una cámara de seguridad biológica (CSB) validada o en un aparato de contención primaria.



PBX (57-1) 755 2977



sedenacional@cnbcolombia.org



Cra. 15 Bis A No 33 - 03 Bogotá

¡El cambio lo hacemos todos!



Colegio Nacional de Bacteriología CNB COLOMBIA

- El trabajo de laboratorio de diagnóstico no propagativo (por ejemplo, secuenciaciones o pruebas de amplificación de ácido nucleico [PAAN]) debe llevarse a cabo en un centro que use procedimientos equivalentes a los de un nivel de bioseguridad 2 (NBS-2).
- Las pruebas de diagnóstico inmediato (POC o near-POC) pueden efectuarse sobre una mesa sin emplear una CSB, siempre que así lo establezca la valoración local del riesgo y se hayan tomado las debidas precauciones.
- El trabajo propagativo (por ejemplo, el cultivo de virus o los ensayos de neutralización) debe llevarse a cabo en un laboratorio de contención con corriente de aire que circule hacia el interior (NBS-3).
- Se deben usar desinfectantes adecuados con probada actividad contra los virus envueltos (por ejemplo, hipoclorito de sodio [lejía], etanol, peróxido de hidrógeno, compuestos de amonio cuaternario y compuestos fenólicos).
- Las muestras de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373, «Sustancia Biológica, Categoría B». Los cultivos o aislados víricos deben transportarse como Categoría A, UN2814, «sustancia infecciosa que afecta a los humanos».

Somos conscientes de que, para responder de manera correcta desde nuestro quehacer profesional, en esta crisis sanitaria, se debe tratar de armonizar la vigilancia epidemiológica, la resolutiveidad y oportunidad de los resultados que emite el bacteriólogo, costo-beneficio, presión de las casas comerciales, lineamientos de las instituciones de salud a nivel mundial y nacional, en fin son muchas las variables que se deben analizar, pero que se deben asumir con alto compromiso ético, social y gremial.

MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA
Presidente
CNB COLOMBIA

EVA BLANCO DE OROZCO
Comisión de Investigación y Desarrollo
CNB COLOMBIA



PBX (57-1) 755 2977



sedenacional@cnbcolombia.org



Cra. 15 Bis A No 33 - 03 Bogotá

¡El cambio lo hacemos todos!



Referentes Bibliográficos

- Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19, orientaciones Provisionales-13 mayo 2020
- Hajian-Tilaki, K. (2014). Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *Journal of biomedical informatics*, 48, 193-204.
- Bujang, M. A., & Baharum, N. (2017). Guidelines of the minimum sample size requirements for Kappa agreement test. *Epidemiology, Biostatistics and Public Health*, 14(2).
- Shan, G. (2018). Sample size calculation for agreement between two raters with binary endpoints using exact tests. *Statistical methods in medical research*, 27(7), 2132-2141.
- MSPS (2020). Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, pruebas de antígeno y pruebas serológicas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. Versión 7.
- MSPS (2020). Decreto 1109 del 10 de agosto de 2020
- MSPS (2004). Decreto 3770
- MSPS (2013). Resolución 2338
- MSPS (2019). Resolución 3100

