



Hospital Departamental
Psiquiátrico Universitario
Del Valle E.S.E.



SC-04

Santiago de Cali, 23 de julio de 2020

CIRCULAR INTERNA

DE: SUBGERENCIA CIENTÍFICA

PARA: LÍDERES ASISTENCIALES, MÉDICOS PSIQUIATRAS, MÉDICOS RESIDENTES DE PSIQUIATRÍA, MÉDICOS GENERALES, ENFERMEROS, TERAPEUTAS OCUPACIONALES, FISIOTERAPEUTAS, AUXILIARES EN SALUD, AUXILIARES DE TERAPIA OCUPACIONAL.

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA SARS CoV-2 COVID 19

Cordial saludo:

Con el propósito de fortalecer las medidas de diagnóstico para SARS CoV-2 COVID 19 así como, las actividades de prevención de contagios entre pacientes y funcionarios de la institución, El Comité de Vigilancia en Salud del Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle E.S.E., en cumplimiento de las disposiciones y lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, El Instituto Nacional de Salud y las Secretarías de Salud del orden Departamental y Municipal, ha decidido implementar el uso de pruebas rápidas para COVID 19 en pacientes.

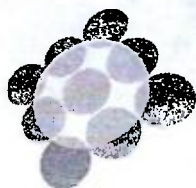
El presente documento establece los lineamientos institucionales para el uso de pruebas serológicas de anticuerpos en pacientes que consultan a la institución.

I. DEFINICIONES

- **COVID-19:** Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.
- **SARS CoV 2:** Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus "Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave" (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de nombrar a los nuevos virus.
- **Prueba confirmatoria por laboratorio para COVID-19:** Es la prueba de detección de ácidos nucleicos y la prueba confirmatoria para los casos de COVID-19. Se basa en la detección del genoma (ARN) del SARS-CoV2 mediante ensayos de RT-PCR. Este tipo de pruebas pueden tener

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co
Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria



SC-04

alta sensibilidad y especificidad y son las indicadas por la OMS y OPS para realizar la confirmación diagnóstica de COVID-19.

- **Prueba diagnóstica por laboratorio:** Es la prueba que se realiza en un laboratorio, de acuerdo con unos requerimientos específicos de metodología, equipamiento, reactivo y personal entrenado para su realización
- **Pruebas rápidas:** Se trata de pruebas que pueden realizarse por diversas metodologías y de acuerdo con el tipo de prueba tienen diferente capacidad diagnóstica, tienen ciertas características en común: tiempo de ejecución 20 minutos o menos (por eso su denominación de rápidas), necesitan equipamiento mínimo, pueden realizarse fuera de un laboratorio y tienen incorporados sistemas de control de calidad interno.
- **Pruebas rápidas basadas en detección de anticuerpos:** Se trata de pruebas rápidas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección.
- **Tamizaje:** se refiere a las pruebas realizadas de forma estandarizada a todos los miembros de un determinado grupo poblacional con el fin de conocer el estado en el que se encuentra, en torno a una situación médica o una enfermedad.
- **Contacto estrecho:** Es el contacto entre personas en un espacio de 2 metros o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención de un caso de COVID-19 confirmado o probable, durante un tiempo mayor a 15 minutos, o contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso

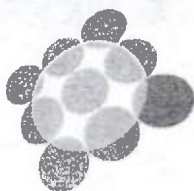
II. GENERALIDADES

Se conoce que la primera línea de defensa durante las infecciones virales es la inmunoglobulina M (IgM) antes de la generación de inmunoglobulina (IgG) como respuesta adaptativa que son de mayor afinidad y son importantes para la inmunidad a largo plazo y la memoria inmunológica, por esta razón, la metodología a utilizar para la detección de anticuerpos debería diferenciar entre IgM e IgG para mejor diferenciación entre los estadios de la enfermedad y detectar más de casos en fase aguda o convalecientes.

Identificar la cinética de la respuesta inmune contra el COVID-19 es determinante en la evolución de la enfermedad y un apoyo para su diagnóstico. Cada vez se conoce más al respecto, pero faltan estudios que detallen esta información, pues se ha observado variabilidad en la generación de anticuerpos en diferentes poblaciones de asintomáticos y sintomáticos, entre estos últimos varía de acuerdo con la severidad, comorbilidades, edad, historial de infección, entre otros factores¹

1. Ensayos de flujo lateral inmunocromatográfico (pruebas rápidas)

Es un ensayo cualitativo. Se desarrolla en un dispositivo portátil al cual se le coloca un volumen de muestra aproximado entre $10 \pm 5 \mu\text{l}$, esta es absorbida por una almohadilla y posteriormente con ayuda de buffer



SC-04

tampón de corrida es transportada mediante flujo lateral cromatográfico a través de una tira de nitrocelulosa. En el extremo principal de la tira se encuentra dispuesto un conjugado formado por un reactivo colorimétrico (usualmente oro coloidal) que se conjuga, dependiendo el método de fábrica, ya sea con antígenos virales o con anticuerpos anti IgG o IgM humano, si la muestra analizada contiene anticuerpos contra el virus estos reconocerán el antígeno viral uniéndose a este, o si se parte de anticuerpos anti IgG o IgM humano los anticuerpos de la muestra serán reconocidos por estos, este conjugado seguirá transportándose por la tira hasta llegar a una zona donde los conjugados son capturados por antígenos virales o anticuerpos anti IgG o IgM humano dependiendo la nominación del kit o el tipo de conjugado, al retener estos se vuelven visibles al ojo humano formando una banda de color. El resto de las partículas sigue transportándose por la tira hasta la zona de control en el borde inferior de la membrana, alcanzada esta, será visible una banda de color la cual indica que la muestra se desplazó hasta el final del dispositivo indicando ser una prueba válida, si esta banda no es visible la prueba queda invalidada.

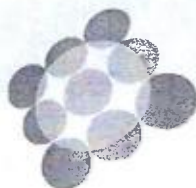
Se ha evidenciado que estas pruebas pueden dar falsos negativos y falsos positivos, esto debido a diferentes factores. Los falsos negativos están principalmente asociados al curso natural de la enfermedad dependiendo de la respuesta inmune individual, si la prueba se realiza antes de los primeros 11 días luego del inicio de los síntomas es probable que arroje falsos negativos por que las concentraciones de anticuerpos en sangre no son detectados, dependiendo de la gravedad de la enfermedad; de igual forma se ha observado que hay diferencia significativa en la producción de anticuerpos en personas asintomáticas, por lo que hasta ahora con las pruebas disponibles en el país, las pruebas rápidas para detección de anticuerpos, no son adecuadas para los que no tienen síntomas, porque no han evidenciado adecuada sensibilidad ni especificidad al aplicarlas. Los falsos positivos se presentan por reacciones cruzadas de anticuerpos que reconocen antígenos virales similares debido a las regiones conservadas entre coronavirus.ⁱⁱ

2. Detección serológica de SARS CoV-2 COVID 19:

Dado que los anticuerpos (IgM/IgG) contra el virus son detectables alrededor del día 7 desde el inicio de los síntomas (en aproximadamente 50% de los casos), un resultado de serología negativo durante los primeros 7 días de enfermedad no puede ser usado como criterio para descartar un caso. Aunque la sensibilidad de la detección de anticuerpos aumenta después del día 7, un resultado de serología negativo después del día 7 debe ser interpretado cuidadosamente antes de descartar un caso (Figura 2). Por otro lado, un resultado positivo entre los días 7 a 14, indica un contacto previo y no descarta la presencia del virus. Por esta razón, la serología por si sola no debería ser utilizada como criterio para descartar un caso o considerar al paciente como no infeccioso. Asimismo, un paciente que haya tenido contacto previo con el virus pero que posteriormente se infecte con otro patógeno circulante (influenza u otro agente etiológico) que genere síntomas respiratorios, puede llegar a una consulta y un resultado positivo de anticuerpos para COVID-19 llevarían a un diagnóstico errado; por esta razón, su uso (por si sólo) para confirmar un caso, debe ser cuidadosamente evaluado.ⁱⁱⁱ

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co
Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria



SC-04

2.1 Interpretación de resultados en un contacto de un caso sintomático COVID-19

En un individuo identificado como contacto de un caso confirmado, se debe considerar cuál es el valor agregado de realizar un ensayo de laboratorio, teniendo en cuenta que independiente del resultado, la indicación es la cuarentena por al menos 14 días contados desde el día del último contacto con el caso. Si se realiza un ensayo molecular (PCR), un resultado negativo no descarta el contacto previo, ni descarta la posibilidad que el contacto esté en periodo de incubación. Así, independientemente del resultado, el individuo (contacto) deberá entrar en cuarentena. Asimismo, si se obtiene un resultado positivo por diagnóstico molecular (PCR), constituye un caso asintomático o presintomático y en cualquier caso se deberá cumplir con el aislamiento. Por otro lado, un resultado positivo de anticuerpos sólo indica contacto previo con el virus, pero no descarta ni confirma infección activa, es decir, no permite descartar o confirmar la presencia del virus^{iv}

2.2 Interpretación de resultados en individuos asintomáticos

En un individuo asintomático, ya que no se cuenta con una fecha que pueda ser utilizada como referencia, un resultado negativo de detección molecular (PCR) puede ocurrir porque la cantidad de virus no es suficiente para ser detectada, porque el individuo se encuentra en el periodo posterior a la infección, o simplemente porque el individuo nunca ha estado infectado. Por lo tanto, un resultado negativo no descarta una posible infección (Figura 4). Si como parte de una búsqueda activa (trabajadores de salud, cuidadores en casas de retiro, etc.) se obtiene un resultado positivo por detección molecular, el resultado constituye un caso asintomático y el individuo deberá ser aislado. Un individuo asintomático puede presentar poca cantidad de virus y muy probablemente se van a generar anticuerpos por el contacto con el virus. Por esto, aunque la serología positiva en individuos sanos indica contacto previo, no permite inferir el momento del contacto. Algunos individuos desarrollan anticuerpos IgM muy tarde después del contacto y no es claro aún por cuánto tiempo pueden ser detectados. Asimismo, la IgG se puede elevar al mismo tiempo que la IgM, por lo que la detección de los dos anticuerpos al mismo tiempo o la detección de sólo de uno de ellos (IgM o IgG) no es un criterio adecuado para definir el tiempo de un posible contacto. Además, no hay evidencia suficiente para asegurar que los anticuerpos presentes son en realidad protectores o durante cuánto tiempo. El uso de la serología en estos casos será con Fines de investigación o para determinación de seroprevalencia en una población dada, pero no deben ser utilizados como criterio único de diagnóstico^v.

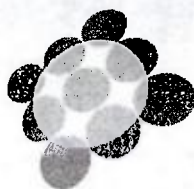
III. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN EL HOSPITAL DEPARTAMENTAL PSIQUIÁTRICO UNIVERSITARIO DEL VALLE

El uso de pruebas serológicas cualitativas par SARS CoV-2 COVID 19 en la institución estará sujeto a las consideraciones respecto a la sensibilidad y especificidad diagnóstica expuestas anteriormente. Sin embargo,

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co

Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria



SC-04

atendiendo a las particularidades y riesgo psicosocial de los pacientes con enfermedad mental, especialmente las condiciones ligadas la vulnerabilidad social y cognitiva que limita el cumplimiento de medidas sanitarias como el distanciamiento social, aislamiento preventivo, uso adecuado de tapabocas y reconocimiento de contactos con casos sospechosos o confirmados de COVID 19. En este sentido, también es importante destacar la vulnerabilidad de la infraestructura de las salas de hospitalización en las que se dispone de áreas comunes como baños compartidos, comedor y áreas de terapia ocupacional que, aunque se han implementado medidas para reducir aglomeraciones de pacientes, se han presentado conglomerados de casos positivos de COVID19 en estas salas.

Por tales razones, es necesario tomar medidas adicionales con el propósito de fortalecer actividades de búsqueda activa de síntomas, contactos de riesgo y pruebas de diagnóstico, tanto molecular como, serológico.

En este sentido, es importante resaltar que las pruebas serológicas de anticuerpos tendrán unas indicaciones precisas en la población que consulta al Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle E.S.E. y, bajo ninguna circunstancia podrán sustituir las pruebas moleculares cuando estas estén indicadas en el protocolo institucional RUTA COVID 19, disponible para consulta en la plataforma documental del Hospital.

1. INDICACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS SEROLÓGICAS SARS CoV-2 COVID 19:

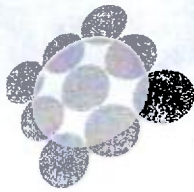
1.1 **SERVICIO DE URGENCIAS:** La toma de pruebas serológicas en el servicio de urgencias se hará de acuerdo a los siguientes criterios:

- ❖ Paciente en condición de habitante de calle que consulta al servicio de urgencias por enfermedad mental y NO TIENE INDICACIÓN DE HOSPITALIZACIÓN. *Nota: en caso de resultado IgM positivo, se debe hospitalizar, aislar y tomar prueba confirmatoria COVID 19 RT-PCR y tomar medidas establecidas en el protocolo RUTA COVID 19.*
- ❖ Paciente mayor de 70 años con enfermedad mental severa que requiera tratamiento intrahospitalario y que no tenga indicación de ingreso a salas de aislamiento
- ❖ Paciente con patología mental y síntomas de infección por COVID 19 de al menos 7 días de evolución.
- ❖ Paciente con enfermedad mental que requiere hospitalización sin información confiable respecto a antecedente de síntomas probables de COVID 19 y/o contacto con casos confirmados.

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co

Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria

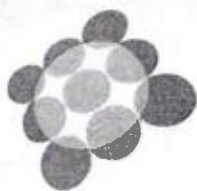


SC-04

- ❖ Paciente con patología mental severa proveniente de: fundaciones o centros de internación prolongada, centros de privación de libertad, centros de rehabilitación en drogodependencias o albergues de paso.
- ❖ Paciente con enfermedad mental que tenga antecedentes médicos de riesgo para COVID19: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, EPOC, inmunosupresión, enfermedad oncológica.
- ❖ Paciente con enfermedad mental que requiera manejo intrahospitalario en salas 7 y 8. SIN EXCEPCIÓN, TODO PACIENTE DEBE TENER PRUEBA SEROLÓGICA PREVIA AL TRASLADO A SALAS DE CUIDADO CRÍTICO. Nota: en caso de tener IgM positiva proceder a toma de RT PCR y traslado a sala de aislamiento.

1.2 SALAS DE HOSPITALIZACIÓN: En salas de hospitalización se definen los siguientes criterios para la toma de pruebas serológicas:

- ❖ Todo paciente que ingrese a salas de cuidado crítico (salas 7 y 8), debe tener resultado de prueba rápida reportado en historia clínica. El registro debe hacerse previo al ingreso a las salas.
- ❖ Paciente hospitalizado en salas de mediana contención sin medida de aislamiento que, por su condición de salud mental, tenga indicación de ingreso a protocolo de sedación endovenosa o permanencia en sala de alta contención. NOTA: Es requisito indispensable tomar la prueba rápida antes de proceder al traslado. Si el resultado es IgM positiva, el paciente debe trasladarse a salas de aislamiento en donde se tomará la prueba RT PCR y se administrará el protocolo de Sedación Endovenosa en salas 3 o 5.
- ❖ Paciente con indicación de TEC-AR: todo paciente hospitalizado en salas de alta o mediana contención sin medida de aislamiento que requieran terapia electro convulsiva en su tratamiento, debe tener prueba SEROLÓGICA DE ANTICUERPOS para COVID 19, teniendo en cuenta que se trata de un procedimiento generador de aerosoles. El Psiquiatra que ordena el procedimiento debe generar la orden médica para la toma de prueba molecular par COVID 19. El personal de enfermería que realiza aplicación de lista de chequeo debe verificar que se haya registrado, en valoración pre TECAR, el resultado de la prueba.



Hospital Departamental
Psiquiátrico Universitario
Del Valle E.S.E.



SC-04

- ❖ Paciente inimputable que, por su condición de salud mental, requiera traslado a salas de cuidado crítico.
- ❖ Paciente con indicación y remisión a programa de rehabilitación en adicciones en modalidad de internación. Aplica para la sede del CENTRO DE REHABILITACIÓN EN SALUD MENTAL – Sede Bellavista HDPUV.
- ❖ Pacientes de larga estancia hospitalaria en condición de abandono social que requieran traslado a sede Bellavista. NOTA: Es requisito para el traslado.

IV. CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS

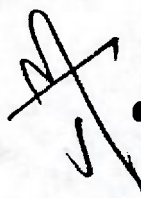
La toma de pruebas serológicas para COVID 19, conforme a las indicaciones descritas en este documento, debe solicitarse con los siguientes códigos CUPS:

CÓDIGO CUPS	906270	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgG
CÓDIGO CUPS	906271	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS IgM

Toda prueba de anticuerpos para COVID19 debe tener orden médica en el aplicativo de historia clínica HOSVITAL y, su resultado, debe ser reportado en el folio de medicina general y psiquiatría.

Agradezco su amable atención y cumplimiento a estas medidas.

Atentamente




DAVID ERNESTO MARTINEZ PEREZ
Subgerente Científico

Copia a: Dra. María Fernanda Burgos Castillo – Gerente E.S.E.
Dra. Gloria Elizabeth Ruiz – Subgerente Administrativa y Financiera

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co
Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria



Hospital Departamental
Psiquiátrico Universitario
Del Valle E.S.E.



SC-04

ⁱ LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA -

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>

ⁱⁱ LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS SEROLÓGICAS DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA -

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>

ⁱⁱⁱ Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/1.%20Documento%20de%20interpretaci%C3%B3n%20PR%20OPS.pdf

^{iv} Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/1.%20Documento%20de%20interpretaci%C3%B3n%20PR%20OPS.pdf

^v Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/1.%20Documento%20de%20interpretaci%C3%B3n%20PR%20OPS.pdf

NIT. 890.304.155-8

Calle 5 N° 80-00 / PBX: 3223232/ Santiago de Cali, Colombia
ventanillaunica@psiquiatricocali.gov.co / www.psiquiatricocali.gov.co

Hacia un modelo de Salud Mental Comunitaria