

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

**LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE MUESTRAS
DURANTE LA PANDEMIA DEL SARS- CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA.**

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, marzo 30 de 2020

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

1. PROPÓSITO

Orientar a las entidades e instituciones encargadas de realizar la toma, embalaje y transporte de muestras de la población afectada por el SARS-CoV-2, para mejorar el diagnóstico con eficiencia y oportunidad.

2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Establecer la gestión que se requieren para la toma, conservación, embalaje y transporte de las muestras de posibles casos de COVID-19 en el marco del protocolo para la Vigilancia en Salud Pública de la Infección Respiratoria Aguda (IRA) y en el seguimiento de casos y contactos que se encuentren en aislamiento domiciliario y cuyas muestras tienen como destinatario final al LNR (laboratorio Nacional de Referencia) del Instituto Nacional de Salud (INS), o laboratorios de salud pública (LDSP) colaborador, o a alguno de los laboratorios autorizados para la realización de las pruebas.

3. ANTECEDENTES

En el marco de la declaratoria de emergencia ante la identificación del nuevo coronavirus COVID-19 en el mundo desde el pasado 7 de enero, donde se declaró como una Emergencia en Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y con la detección de primer caso positivo de COVID-19 en el país el pasado 6 de marzo del 2020, este Ministerio ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

4. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

1. Reglamento Sanitario Internacional – RSI 2005.
2. Ley 09 de 1979
3. Ley Estatutaria 1751 de 2015
4. Decreto Único sector Salud 780 de 2016.
5. Decreto 457 de 2020
6. Decreto 2323 de 2006 (contenido en decreto único 780 de 2015)
7. Resolución 1619 de 2015
8. Resolución 385 de 2020
9. Resolución 407 de 2020
10. Circular 005 de 2020.
11. Circular 19 de 2020.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

12. Protocolo de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda – Instituto Nacional de Salud – INS
13. Recomendaciones de EPP para personal de salud según el área de atención para COVID-19. Consenso IETS- ACIN
14. Lineamientos para la detección y manejo, dados por prestadores de servicios de salud frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.
15. Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) 01 de febrero de 2020 (OPS-OMS)
16. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 20191 (2019-nCoV) OMS-OPS
17. Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios- INS
18. “Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional –INS
19. Algoritmos de diagnóstico para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios - INS

5. DEFINICIONES

Aislamiento Viral: técnica usada para el diagnóstico de infecciones virales en muestras clínicas obtenidas adecuadamente

Autorización de laboratorios: Procedimiento administrativo que implementa el Instituto Nacional de Salud -INS, con el fin de autorizar a un tercero (laboratorio) para la realización de pruebas para eventos de interés en Salud Pública en el marco de la resolución 1619 de 2015.

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.

Equipo de protección personal: Material, incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad, mascarillas de protección), utilizado para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos

Mascarilla Quirúrgica: Elemento de protección personal para la vía respiratoria que ayuda a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95: Elementos diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Muestra biológica Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

Prestadores de servicios de salud: Hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.

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 asignar nombres a los nuevos virus.

Sustancias Infecciosas: sustancias que contienen agentes patógenos con potencial infeccioso.

6. ACCIONES PARA LA TOMA, ENVIO, TRANSPORTE DE MUESTRAS Y ENTREGA DE RESULTADOS PARA COVID-19

6.1 Toma de muestra:

De acuerdo con los lineamientos y protocolos publicados y la Circular 005 del 2020¹, le corresponde a las Empresas Promotoras de Salud-EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, IPS fijas o de atención domiciliaria aplicar la definición de caso y la comunicación con las Secretarías de salud departamentales y distritales para determinar los contactos de los casos probables de enfermedad COVID-19, a los cuales se debe realizar la toma de muestra así sean “asintomáticos o sintomáticos”, con el propósito de seguir la cadena completa y tener control de los casos y contactos.

Este proceso está definido en el **lineamiento para la detección y manejo de casos por los prestadores de servicios de salud**², en el que además se define la ruta de las

¹ Circular 005 del 2020 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/circular-externa-005-de-2020.pdf>

²⁻³Lineamientos para la detección y manejo de casos por los prestadores de servicios de salud, frente a la eventual introducción del nuevo coronavirus (2019-ncov) a Colombia:
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

muestras desde el momento de la toma, hasta la entrega del resultado a la IPS. El protocolo, entre otras cosas, define que las - EPS, IPS fijas y de atención domiciliaria, medicina prepagada, secretarías de salud departamentales y distritales³, y administradoras de regímenes especiales y de excepción -, deben garantizar la toma de muestra, como se detalla a continuación:

- 6.1.1** Las Empresas Promotoras de Salud- EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, deben garantizar la provisión de insumos para la toma y transporte de muestras de los casos probables.
- 6.1.2** Las IPS fijas o de atención domiciliaria deben tomar las muestras respectivas, para:
 - Remitir al Laboratorio de salud pública departamental o distrital para el diagnóstico de enfermedad COVID-19.
 - Realizar el diagnóstico diferencial en el ámbito hospitalario de acuerdo con su protocolo institucional (panel viral o estudios bacteriológicos) y las demás pruebas requeridas para el manejo clínico.
- 6.1.3** Las Secretarías de salud departamentales y distritales deben tomar la muestra a los contactos mínimo a los 7 días del inicio de la exposición con dicho caso⁴.
- 6.1.4** Las muestras deben ser tomadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuado para virus respiratorios⁵.
- 6.1.5** Las muestras recomendadas son las tomadas del tracto respiratorio inferior⁶, incluidos el esputo, el lavado bronco alveolar y el aspirado traqueal (cuando sea posible según los criterios médicos). Sin embargo, cuando la toma de una muestra del tracto respiratorio inferior no fuera posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. En general, se recomienda la toma de hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo combinados (los hisopos deben disponerse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral).

Para la correcta toma y embalaje de las muestras siga las recomendaciones dadas por el LNR del INS en el video disponible en el enlace:

³ En la Entidad Territorial, los costos asociados a la toma, conservación y transporte de las muestras pueden ser pagados de los recursos de la subcuenta de Salud Pública del Sistema General de Participaciones o recursos propios, según lo establecido en la Resolución 518 del 2015.

⁵⁻⁵ Directrices de Laboratorio para la Detección y Diagnóstico de la Infección con el Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) file:///G:/2020%20MSPS/CORONAVIRUS/nCoV_Lab%20recomendaciones_ESP01%20FEB2020.pdf

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Toma%20de%20muestras%20para%20un%20correcto%20diagn%C3%B3stico%20de%20los%20virus%20respiratorios-%20INS>

El Equipo de Protección Personal (EPP) recomendado para la toma de la muestra es el siguiente:

Área	Trabajadores de la salud o pacientes	Actividad	Tipo de EPP o actividad
Hospitalaria o domiciliaria.	Personal de salud debidamente capacitado en la toma de muestra	Toma de muestra para el diagnóstico de influenza y otros virus respiratorios incluido COVID-19	Respirador N95. Visor, careta o monogafas. Bata manga larga antifluído. Guantes no estériles. Vestido quirúrgico debajo de la bata que se retira al final de la toma de la muestra. Gorro.

6.2 Envío y transporte de muestra.

El envío y transporte de la muestra se realiza en ambiente hospitalario o domiciliario.

- 6.2.1** Las IPS que toman las muestras para diagnóstico deben seguir las recomendaciones técnicas de embalaje y condiciones requeridas para el transporte de las mismas con el “sistema básico de Triple Empaque”, cuyo detalle se encuentra en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios publicado en la página web del INS⁷.
- 6.2.2** Las EPS y las IPS deben garantizar todos los insumos necesarios para la toma y envío de las muestras tomadas en el ámbito hospitalario, que incluye el medio de

⁷ Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Lineamientos%20para%20la%20vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20virus%20respiratorios%2006.03.20.pdf>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

transporte viral (MTV)⁸. Las secretarías de salud deberán garantizar lo mismo en el marco de la salud pública y seguimiento a contactos.

- 6.2.3** Si la muestra se envía por vía terrestre, la empresa transportadora debe contar con la respectiva autorización para el transporte de muestras infecciosas, expedida por el Ministerio de Transporte.
- 6.2.4** En caso que las muestras se envíen por vía aérea, deben seguirse todas las recomendaciones de embalaje emitidas por la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (IATA) para el transporte de muestras infecciosas categoría B, asegurando el uso de sistema básico de “Triple Empaque”, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el transporte de muestras biológicas infecciosas. Se recomienda revisar las indicaciones consultando el “Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional”⁹.
- 6.2.5** En todos los casos se debe identificar el nombre y datos de contacto (teléfono y/o correo electrónico) del referente técnico para el evento en el Laboratorio Nacional de referencia, o el laboratorio autorizado para realizar la prueba, quien debe estar atento hasta que el envío sea recibido.
- 6.2.6** Se debe notificar al laboratorio (INS, LDSP; autorizado) el envío de la muestra con la identificación de la empresa transportadora y el número de la guía de transporte.

6.3 Conservación de la muestra

Los procedimientos de conservación de la muestra aplican en ambiente hospitalario o domiciliario.

- 6.3.1** Todas las muestras clínicas deben conservarse a temperatura de refrigeración, es decir entre -2 a 8°C, y después de las 48 horas deben permanecer congeladas (temperatura de -70°C). El tiempo máximo que se conserva una muestra viable en

⁸ Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Lineamientos%20para%20la%20vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20Ovirus%20respiratorios%2006.03.20.pdf>

⁹ Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para el análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Procedimiento%20transporte%20de%20sustancias%20infecciosas%20via%20aerea%20en%20>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

refrigeración es 72 horas. Sin embargo, el tiempo óptimo para el envío de la muestra es dentro de las 48 horas de haber sido tomadas. Si no se respetan los tiempos de envío en la cadena de refrigeración, la muestra puede ser inviable.

6.3.2 El transporte de las muestras debe realizarse con geles o pilas congeladas. Se debe tener en cuenta que no conservar la cadena de frío durante el transporte de la muestra, por ejemplo, con temperaturas superiores a 8°C degradan la partícula viral, obteniéndose falsos negativos.

6.3.3 Contactar a la compañía transportadora y verificar los horarios e itinerarios, con el fin de preservar los tiempos para el envío de muestras viables.

6.4 Flujo en el envío de la muestra

6.4.1 La muestra tomada deberá ser enviada al Laboratorio de Salud Pública departamental o del distrito capital, según corresponda en su área de influencia geográfica o a los laboratorios autorizados por el INS para la realización de las pruebas confirmatorias para COVID-19.

6.4.2 En la página web del Ministerio de Salud y Protección Social se publicará el listado de laboratorios autorizados por el INS para la realización de pruebas moleculares de SARS CoV-2.

6.5 Metodología de las Pruebas Confirmatorias

6.5.1 Según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹ y los protocolos de atención de pacientes¹⁰, el diagnóstico por laboratorio para la confirmación del virus SARS-Cov-2 causante de COVID-19 se realiza con metodologías de Biología Molecular o tecnologías de PCR convencional o PCR en tiempo real (RT-PCR). Por lo cual, las muestras para confirmación deben ser procesadas en laboratorios con capacidad de diagnóstico molecular, que estén previamente autorizados por el Laboratorio Nacional de Referencia del INS. Lo anterior con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas¹¹.

6.5.2 A través del mecanismo de autorización de terceros¹², único y exclusivo de la autoridad sanitaria, se puede ampliar la capacidad analítica y de respuesta con el

¹⁰ Lineamiento para la detección y manejo, dados por prestadores de servicios de salud frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>

¹¹ Información clave sobre ensayos de laboratorio para COVID-19 de 26-03-2020-OPS

¹² Resolución 1619 del 2015 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/resolucion-1619-del-2015.PDF>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

apoyo de las redes de laboratorios y el cumplimiento de los requisitos establecidos a través del procedimiento y el instrumento de verificación de calidad publicado¹³. La autorización de terceros tiene como finalidad ampliar la cobertura y mejorar la oportunidad de respuesta para la vigilancia en salud pública y la vigilancia sanitaria en condiciones de calidad e idoneidad, por lo cual el laboratorio que autorice a terceros debe garantizar la calidad de los resultados obtenidos con confiabilidad y eficacia de los terceros autorizados.

6.6 Entrega de resultados:

- 6.6.1 La Secretaría de Salud departamental o distrital es la responsable de entregar los resultados obtenidos en las pruebas, a la IPS o a quien haya tomado la muestra.
- 6.6.2 Los resultados de pruebas realizadas por laboratorios de entidades autorizadas por el INS entregarán *de acuerdo a los lineamientos que se emitan en la materia*.
- 6.6.3 Cuando los resultados de las pruebas realizados por alguno de los laboratorios autorizados por el INS, se envíen para confirmación al INS, será la secretaria de salud la responsable de entregar el resultado de las pruebas a la IPS o a la entidad que haya tomado la muestra, una vez se tenga la confirmación por parte del LNR.
- 6.6.4 La información sobre los resultados generados en las pruebas realizadas se articulará al procedimiento de manejo de la información que el Ministerio establecerá para tal fin¹⁴.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE APOYO

- Protocolo de vigilancia de la Infección Respiratoria Aguda vigente.
<https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20IRA.pdf>
- Lineamientos para la prevención, diagnóstico, manejo y control de casos de Influenza”. Disponible en
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/lineamientos-prevencion-diagnostico-manejo-control-casos-influenza.pdf>

¹³ Procedimiento de autorización de terceros del INS:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

¹⁴ Oficio dirigido a EPS sobre el seguimiento de personas en condiciones de aislamiento o aquellos que acudan al servicio de salud y cumplan con los criterios definidos para sospecha de COVID-19 firmado por el Viceministerio de Protección Social.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

- Guía para la vigilancia por laboratorio del virus de la influenza y otros virus Respiratorios. Disponible en:
<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Guia%20para%20la%20Vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20Virus%20Respiratorios.pdf>
- Flujograma Vigilancia intensificada de casos probables de infección respiratoria aguda por nuevo subtipo de Coronavirus (COVID-19) Colombia 2020 Disponible en
[https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Flujograma.%20Vigilancia%20intensificada%20de%20casos%20probables%20\(COVID-19\)%20Colombia%202020.pdf](https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Flujograma.%20Vigilancia%20intensificada%20de%20casos%20probables%20(COVID-19)%20Colombia%202020.pdf)
- Video toma y embalaje de muestras para realización de diagnóstico de virus respiratorios. Disponible en
<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Toma%20de%20muestras%20para%20un%20correcto%20diagn%C3%B3stico%20de%20los%20virus%20respiratorios-%20INS>
- Lineamientos para la detección de casos de Covid-19 por los prestadores de salud en Colombia Disponible en
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pd>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	GIPS05
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.	Versión	03

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Martha Cecilia Ruiz R Contratista Fecha: 30 de marzo de 2020 Actualización:	Nombre y Cargo: Víctor Hugo Álvarez Coordinador Grupo de Vigilancia en Salud Publica Sandra Liliana Fuentes Profesional Especializado Dirección Epidemiología y Demografía Fecha: 30 de marzo de 2020	Nombre y Cargo: Sandra Lorena Girón Vargas Directora de Epidemiología y Demografía Fecha: 30 de marzo de 2020