EsSalud

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD N°01 -GCPS-ESSALUD-2021

Lima, 06 ENE 2021

VISTOS:

El Informe N°03 -GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2021 de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; y;

CONSIDERANDO:

Que, el literal e) del artículo 2° de la Ley N° 27056, "Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD", establece como una de las funciones de ESSALUD, formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que el permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19; y con el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, incluida sus precisiones y prorrogas, se declara Estado de Emergencia Nacional y se dispone el aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 306-2020/MINSA, se aprueba la Norma Técnica en Salud N° 160-MINSA/2020/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Adecuación de la Organización de los servicios de salud con énfasis en el primer nivel de atención de salud frente a la Pandemia por COVID-19 en el Perú", la cual tiene como finalidad "Contribuir a reducir el impacto sanitario, social y económico frente a la Pandemia por COVID-19 en el territorio nacional, a través de la adecuación e implementación de la organización articulada e integrada de los servicios de salud del país.";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 839-2020/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Manejo de personas afectadas por COVID-19 en los servicios de hospitalización; el cual establece los criterios técnicos para el manejo clínico de los pacientes hospitalizados por el Covid-19, siendo de aplicación obligatoria en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) y expansiones de la capacidad de atención clínica;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 947-2020/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Manejo ambulatorio de personas afectadas por COVID-19 en el Perú; el cual tiene como finalidad contribuir a proteger la vida y la salud de la población en riesgo o afectada por la COVID-19 a nivel urbano y rural;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 972-2020/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: "Lineamiento para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2"; el cual tiene como finalidad contribuir con la disminución de transmisión de la COVID-19, en el ámbito laboral, implementando lineamientos generales para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición;

Que, mediante Resolución Jefatural N°104-2020-J-OPE/INS, se aprueba el Documento Técnico denominado: "Lineamiento para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (Componente Infraestructura y Equipamiento", vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2"; el cual tiene como finalidad fortalecer la capacidad diagnostica del Virus SAR-CoV-2 en las Regiones del país, mediante la elaboración y ejecución de IOARR necesarias para la implementación de biología molecular;

Que, mediante Resolución Jefatural N°138-2020-J-OPE/INS, se aprueba el Documento del Sistema de Gestión denominado Directiva N" 054-INS/CNSP-V.02 "Directiva para la detección molecular del virus

V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente - ESSALUD

V°B° A. PALAO S. - ESSALUD

V°B° C. BEDOYA V. Gerente Central - ESSALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
06 ENE. 2020
BEATRIZ CASAÑO QUISPE
Fedatario Titular
Resolucion N° 42 GCPS-ESSALUD-2020

EsSalud

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD Nº 01 -GCPS-ESSALUD-2021

SARS-CoV-2"; el cual tiene como finalidad fortalecer la detección molecular del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, a través de la participación de laboratorios públicos y privados en el marco de la Emergencia sanitaria;

Que, con Resolución de Gerencia General N° 1589-GG-ESSALUD-2020 se aprueba el Documento Técnico Respuesta Institucional ante posible segunda ola pandémica por COVID-19, con la finalidad fortalecer nuestros procesos asistenciales a través de estandarizaciones que permitan sustentar, programar, implementar y evaluar los requerimientos de insumos para la detección y seguimiento de los pacientes asegurados infectados por el COVID-19.

Que, de conformidad al literal c) del artículo 158° del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015 y sus modificatorias, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud se encarga de diseñar y proponer los productos de atención de salud y elaborar las normas, documentos técnicos, lineamientos de programación, procedimientos, estándares, indicadores de salud y mecanismos de control para su aplicación en los servicios de salud en las IPRESS;

Que, además en el inciso g) del Artículo 161° de la acotada Resolución, señala que la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud es el órgano de elaborar normas, documentos técnicos, lineamientos de programación, procedimientos, estándares para su aplicación en los servicios de salud intra y extramurales; y

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR,** el Documento Técnico denominado "Manual de intervenciones de diagnóstico de Laboratorio para COVID-19", que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

2. **DISPONER** que los Órganos Centrales y Órganos Desconcentrados, en el ámbito de sus competencias, adopten las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento del Documento Técnico aprobado por la presente Resolución.

3. **DISPONER** que la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud realice la difusión y asistencia técnica para la implantación del Documento Técnico aprobado por la presente Resolución.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

Dra. CECILIA M. BEDOYA VELASCO
GERENTE CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud
06 ENE. 2020
BEATRIZ CASAÑO QUISPE
Fedatario Titular
Resolucion N° 42 GCPS-ESSALUD-2020

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
Nº 01 -GCPS-ESSALUD-2021 V.01

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE INTERVENCIONES DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO PARA COVID-19

PERU 2021

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE INTERVENCIONES DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO PARA COVID-19

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA Y V°B°
Elaborado por	Tania Paredes Quiliche	Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud		
Revisado por	Cesar Carreño Diaz	Gerente Central de Operaciones		
Revisado por	William Cuba Arana	Gerente Central de Planeamiento y Presupuesto		
Aprobado por	Cecilia Bedoya Velasco	Gerente Central de Prestaciones de Salud		

ÍNDICE

I	INTRODUCCIÓN	4
II	FINALIDAD	4
III	OBJETIVO	4
IV	MARCO NORMATIVO	5
V	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
VI	DEFINICIONES	6
VII	ORGANOS RESPONSABLES	7
VIII	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
IX	DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA	12
X	ANEXOS	12

I. INTRODUCCIÓN

El 31 de diciembre del 2019, las autoridades de la Republica Popular china, informaron varios casos de neumonía de etiología desconocida en la ciudad de Wuhan, situada en la provincia china de Hubei. Una semana más tarde confirmaron que se trataba de un nuevo coronavirus que se denominó como SARS-Cov-2. Este virus al igual que otros que pertenecen a la familia de los coronavirus, causan diversas manifestaciones clínicas englobadas bajo el termino COVID-19.

El 6 de marzo del 2020, se confirmó oficialmente el primer caso positivo (paciente cero) por COVID-19 en territorio peruano, en el departamento de Lima. mientras que el primer fallecimiento en el país fue confirmado el día 19 de marzo de 2020 en la misma ciudad.

El 11 de marzo del 2020, La Organización Mundial de la Salud (OMS) califico el brote del coronavirus (COVID-19) como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea

La Pandemia de COVID 19 en el Perú ha presentado una tendencia de comportamiento distinta en cada región del país, depende de la diversidad social, geográfica y sanitaria de cada localidad, a esas singularidades han de adaptarse las respuestas de salud para mantener bajo control la transmisión del coronavirus.

El Seguro Social de Salud-EsSalud, en concordancia con la normativa sectorial y con el propósito de contribuir a la reducción del impacto sanitario, social y económico en el país frente al contexto de la Pandemia de coronavirus COVID-19, ha desarrollado el presente Manual considerando que la información medico científica está evolucionando rápidamente, por lo cual las decisiones que se sugieren en el presente documento técnico están sujetas a las normatividad sectorial e institucional vigente y al juicio clínico de los profesionales de la salud de las IPRESS de EsSalud.

II. FINALIDAD

Contribuir a mejorar las intervenciones de diagnóstico para la detección oportuna de casos de infección por COVID-19.

III. OBJETIVO

Sistematizar la información prestacional y evidencia científica en constante cambio para uniformizar los criterios, procedimientos e intervenciones de diagnóstico de casos de infección por COVID-19 en la atención de los asegurados y derechohabientes.

IV. MARCO NORMATIVO

4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
4.2. Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR, y sus modificatorias.
4.3. Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-97-SA y sus ampliatorios y modificatorias.
4.4. Decreto Supremo N° 184-2020-PCM que declara Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID19 y establece las medias que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social.
4.5. Resolución Ministerial N° 627-2008 que aprueba la Norma Técnica N° 072-MINSA/DGSP-V.01, Norma Técnica de Salud de la Unidad Prestadora de Servicios de Patología Clínica.

4.6. Resolución Ministerial N° 306 -2020-MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 160 -MINSA/2020/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Adecuación de la Organización de los Servicios de Salud con énfasis en el Primer Nivel de Atención de Salud frente a la pandemia por COVID-19 en el Perú".
4.7. Resolución Ministerial N° 244-2020/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 96-MINSA/2020/DGIESP "Directiva Sanitaria para el seguimiento clínico de personas afectadas por COVID-19 en el Perú".
4.8. Resolución Ministerial N° 314-2020/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 102-MINSA/2020/DGIESP "Directiva Sanitaria para la atención de salud en Centros de Aislamiento Temporal y Seguimiento de casos COVID-19 en el Perú".
4.9. Resolución Ministerial N° 905-2020/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 122-MINSA/2020/CDC "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus en el Perú".
4.10. Resolución Ministerial N°928-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Plan de preparación y respuesta ante posible segunda ola pandémica en el Perú.
4.11. Resolución Ministerial N° 947-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico "Manejo ambulatorio de personas afectadas por la COVID-19 en el Perú".
4.12. Resolución Ministerial N° 972-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2".
4.13. Alerta Epidemiológica AE-029-2020, Fortalecimiento de la vigilancia Epidemiológica comunitaria para la identificación oportuna y seguimiento de casos de COVID-19 en el Perú del 09 de diciembre del 2020.
4.14. Resolución de Gerencia General N° 1127-GG-ESSALUD-2019, que aprobó la Directiva N° 19-GCPS-ESSALUD-2019 "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud".
4.15. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 074-GCPS-ESSALUD-2017, que aprobó la "Guía Técnica para la Higiene de Manos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Seguro Social de Salud – EsSalud".
4.16. Resolución Jefatural N°104-2020-J-OPE/INS que aprueba el documento Técnico denominado Lineamientos para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la red nacional de laboratorios de Salud Pública (componente infraestructura y equipamiento).
4.17. Resolución Jefatural N°138-2020-J-OPE/INS que aprueba el Documento Sistema de Gestión denominado Directiva N° 054-INS/CNSP-V.02 Directiva para la detección molecular del virus SARS-CoV-2.
4.18. OMS. Organización Mundial de la Salud. Brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19), Nuevo coronavirus 2019. Disponible en: https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus2019.
4.19. OPS "Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19" disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/interpretacion-resultados-laboratorio-paradiagnostico-covid-19
4.20. SS. Secretaría de Salud. Lineamiento para la atención de pacientes por COVID-19. 14 febrero 2020. Disponible en: http://cvoed.imss.gob.mx/lineamiento-para-la-atencion-de-pacientes-por-covid-19/

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual está dirigido a los profesionales de la salud que participan de la organización, capacitación y prestación de ayuda al diagnóstico de todas las IPRESS de EsSalud propias o bajo modalidad de convenios o contratos en los términos y condiciones establecidas.

VI. DEFINICIONES

COVID-19: Acrónimo del inglés coronavirus disease 2019, enfermedad respiratoria aguda producido por el virus SARS-CoV-2

Centro de atención y aislamiento temporal (CAAT) Es un establecimiento de salud destinado a la atención de salud, seguimiento clínico y aislamiento temporal de forma exclusiva a las personas sintomáticas (caso sospechoso o caso confirmado leve de COVID19) con factores de riesgo que no cuenten con condiciones para aislamiento.

PCR: Siglas del inglés Polymerase Chain Reaction, técnica de biología molecular cuyo objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN o ARN en particular.

Prueba Molecular: Prueba de Laboratorio para identificar ciertos genes, proteínas u otras moléculas en una muestra de tejido, sangre u otro líquido del cuerpo a través de la amplificación de ácidos nucleicos (PAAN), como la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR), para detectar el SARS-CoV-2, que es el virus causante de la enfermedad.

RT-PCR: Es una técnica de laboratorio comúnmente usada en biología molecular para generar una gran cantidad de copias de ADN mediante un proceso de "amplificación" también llamado reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa.

RT-LAMP: Es un método de análisis que se puede utilizar para la detección viral del ARN mediante la amplificación isotérmica lazo-mediada de la reverso-transcripción (RT-LAMP) permite un análisis más rápido del material genético que la polimerización en cadena tradicional, y se ha utilizado con éxito en la detección del virus COVID-19

Pruebas serológicas: Se trata de pruebas que detectan la presencia y nivel de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. Para la detección de anticuerpos se registra el uso de las siguientes metodologías: i) Inmunocromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), iii) quimioluminiscencia (CLIA), iv) Electroquimioluminiscencia y v) Inmunofluorescencia.

Pruebas de detección de antígeno: Es una prueba diagnóstica que está destinada a la detección cualitativa de la proteína del antígeno viral SARS-COV-2 en muestras de suero y plasma humano o también en muestras nasales o nasofaríngeas.

SARS-CoV-2: Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus "Coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave" asignado por el comité internacional de taxonomía de virus.

VII. ÓRGANOS RESPONSABLES

6.1. Gerente Central de Prestaciones de Salud

Formulación, difusión y actualización del presente documento técnico

6.2. Gerente Central de Operaciones

Implementación y supervisión de la aplicación del Manual

6.3. Gerentes / Directores de Redes Prestacionales y Asistenciales

Evaluar la capacidad instalada de los servicios de laboratorio en su ámbito, la demanda y la capacidad de atenderla con oportunidad. Así mismo establecer estrategias y acciones

a fin de garantizar la operatividad y organización en red según los niveles de atención complementarios, de todos los procesos de ayuda al diagnóstico de patología clínica en el marco del COVID19.

6.4. Directores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

Implementación de los procesos de ayuda diagnostica según las pautas y recomendaciones del presente documento técnico.

VIII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Para el adecuado flujo desde la identificación del paciente, hasta el procesamiento de la muestra, se debe considerar lo siguiente:

7.1. Captación de casos COVID-19

La captación de casos se realiza en las IPRESS de los 3 niveles de atención y Puntos de Atención Temporal (PAT/SAT) COVID-19; en los servicios de emergencia, hospitalización y consulta externa; cuando el paciente se encuentra sintomático al momento de entrar en contacto con los servicios de salud.

La captación de casos en domicilio se realiza a través de los equipos de respuesta rápida (ERR), PADOMI y/u otras modalidades de atención domiciliaria de la IPRESS de adscripción.

7.2. Indicaciones de toma la muestra de hisopado nasal y faríngeo para diagnóstico de COVID-19:

La obtención de muestra mediante hisopado nasal y faríngeo para prueba molecular o prueba antigénica está indicada en todo paciente sintomático dentro de los 7 primeros días de inicio de sintomatología.

Asimismo, está indicada la toma de muestra a partir del 3 día de la última fecha de contacto, al 100% de contactos de casos confirmados y aquellos asegurados o derechohabientes que cumplan con los siguientes criterios:

- Persona mayor de 65 años que tuvo contacto con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 (a partir de 3° día de última fecha de contacto).
- Adulto > 30 años con factores de riesgo (hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad: IMC ≥ 30, trastorno cardiovascular) que tuvo contacto con caso sospechoso o confirmado de COVID-19 (a partir de 3° día de última fecha de contacto).
- Pacientes inmunocomprometidos (quimioterapia citotóxica, trasplante de órgano sólido o medula ósea, terapia biológica de acción prolongada, inmunoterapia celular o corticoides a dosis altas) que vayan a ser hospitalizados y a aquellos que vayan a ser sometidos a dichos procedimientos de inmunosupresión (ambulatorios u hospitalizados).
- Pacientes que van a ser sometidos a una intervención quirúrgica programada (sin sintomatología ni antecedente de contacto cercana a un caso COVID-19) como parte de la determinación de la aptitud y preparación pre quirúrgica.
- No deben realizarse pruebas diagnósticas de laboratorio COVID-19 para definir el alta del paciente.

7.3. Indicaciones de toma de muestra de hisopado nasal y faríngeo para el personal de salud

- La aplicación de pruebas de diagnóstico y para la vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2, está indicada solo a aquellos trabajadores en puestos laborales con Alto o muy Alto Riesgo.
- Para puestos de mediano riesgo y bajo riesgo, la aplicación de pruebas diagnósticas y para la vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 no son obligatorias y se deben hacer únicamente para aquellos trabajadores que presentan síntomas compatibles con la COVID-19 o en contacto directo de un caso confirmado.
- Todo Trabajador que cumpla criterios de caso sospechoso deberá ser manejado de acuerdo con el Documento Técnico de atención y manejo clínico de casos COVID-19 vigente.

7.4. Tomas de muestras de laboratorio

Todos los tipos de muestras para exámenes de laboratorio de diagnóstico COVID-19 deben ser tomadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las recomendaciones de bioseguridad, incluyendo el uso de los equipos de protección personal de acuerdo con los lineamientos institucionales vigentes.

Las muestras recomendadas para las pruebas moleculares y antigénicas son los hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos, preferiblemente combinados, los hisopos deben colocarse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral o universal.

Las muestras del tracto respiratorio inferior, incluidos el esputo, el lavado broncoalveolar y el aspirado traqueal también son útiles; sin embargo, los lavados broncoalveolares y los aspirados traqueales solo deben tomarse de acuerdo con criterios médicos y garantizando todas las medidas de bioseguridad necesarias.

Las muestras respiratorias deben mantenerse refrigeradas (4 - 8 °C) y enviarse al laboratorio donde se procesarán dentro de las 24 - 72 horas de la toma. El envío de muestras sospechosas debe cumplir con las normas sectoriales y utilizar, como mínimo, un sistema de triple empaque básico.

Todos los residuos de laboratorio se deben tratar de acuerdo a las recomendaciones de tratamiento de residuos sólidos biocontaminados institucionales vigentes.

7.5. Elección de las pruebas diagnósticas COVID-19

ESSALUD pone a disposición diversas tecnologías laboratoriales para el diagnóstico del SARS-CoV-2, los cuales se detallan en el Anexo 1 y deben elegirse según las pautas y recomendaciones siguientes:

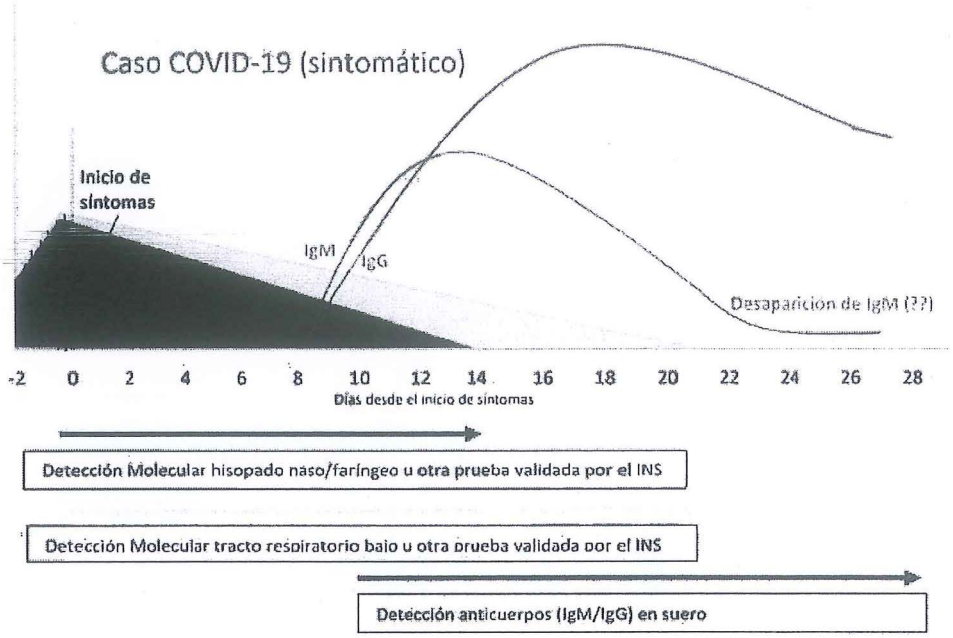
- Según la información científica al momento, se ha podido determinar que el virus puede ser detectado desde al menos 48 horas antes del inicio de síntomas (pre-sintomáticos) y hasta 12-14 días (al menos 6-7 días) en muestras del tracto respiratorio superior (hisopado naso/orofaríngeo) y hasta por 20 días (o más) en muestras del tracto respiratorio inferior incluyendo esputo, aspirado traqueal, lavado bronquioalveolar.

- Un resultado negativo en cualquiera de las pruebas no descarta el contacto previo con el agente infeccioso, ni descarta la posibilidad que el paciente esté en periodo de incubación. Si se obtiene un resultado positivo, constituye un caso asintomático o

sintomático y en cualquier caso se deberá cumplir con el aislamiento en domicilio o en un CAAT de ESSALUD.

- Para la elección de la prueba diagnóstica a indicar, es necesario considerar la dinámica de infección por COVID-19 graficada a continuación.

Dinámica de la infección por COVID-19 (según datos disponibles actualmente)



Fuente: OPS "Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19"; adaptación.

Asimismo, para facilitar la decisión clínica basada en la normatividad vigente y evidencia científica disponible deberá procederse según flujogramas y recomendaciones detalladas en el Anexo 02.

En el Anexo 03 se precisan otras indicaciones para toma de muestra de hisopado nasal y faríngeo para pruebas de diagnóstico COVID-19.

7.6. Características de las pruebas diagnósticas COVID-19

Para la gestión del abastecimiento de las pruebas diagnósticas COVID-19 debe tomarse en cuenta las fichas técnicas vigentes aprobadas por el IETSI que determinan las especificaciones técnicas y codificación institucional para su programación y adquisición oportuna, las cuales se detallan en el Anexo 3.

a. Detección del Ácido Nucleico SARS-CoV-2 (Prueba Molecular)

La confirmación rutinaria de los casos de COVID-19 se basa en la detección del ácido nucleico (ARN) del virus mediante ensayos de RT-PCR en tiempo real, según protocolos

de detección molecular acreditados por el Instituto Nacional de Salud en los Laboratorios de ESSALUD que cuentan con dicha tecnología.

Este protocolo se basa en la detección de dos marcadores en el genoma del virus: el gen E y el gen RdRP (dos sondas P1 y P2 fueron diseñadas para la detección del gen RdRP). El ensayo E es específico para todos los virus del subgénero Sarbecovirus (es decir, SARS-CoV-2, el virus COVID-19 y los virus de murciélagos relacionados), mientras que el ensayo RdRP con la sonda P2 solo detecta el virus COVID-19. Sin embargo, el único Sarbecovirus que circula actualmente en humanos es el virus COVID-19. Por lo tanto, un resultado positivo con el ensayo E confirma un caso de COVID-19. La OPS / OMS ha distribuido reactivos específicos (cebadores, sondas y controles positivos) y protocolos de trabajo para estos ensayos en toda la Región[1] y son de uso a nivel nacional en el país.

La detección molecular del virus COVID-19 utilizando protocolos bien diseñados suele ser muy específica; por lo tanto, un resultado positivo confirma la detección del virus. Por el contrario, un resultado negativo no siempre significa la ausencia de infección por el virus COVID-19. Varias razones pueden explicar un resultado negativo en una persona infectada con el virus COVID-19, principalmente relacionadas a la calidad de la muestra, manipulación, transporte y / o almacenamiento deficiente, factores del paciente y técnica del laboratorio.

Las pruebas moleculares están en constante desarrollo, según el avance de la tecnología y el conocimiento del virus SARS-CoV-2 a fin de poder detectarlo en el menor tiempo posible y con seguridad, por lo cual nuevas técnicas de detección molecular del virus que puedan aparecer, podrán ser utilizados por la institución previa validación por el INS.

b. Detección de Antígenos del virus SARS-CoV-2 (Prueba Antigénica)

En general, la detección de antígenos presenta una especificidad aceptable por lo cual su detección puede ser usada como criterio de confirmación en conjunto con la definición de caso, la historia clínica y los antecedentes epidemiológicos. Sin embargo, un resultado negativo en cualquier estadio de la infección, no debe ser usado como criterio para descartar un caso, y por lo tanto se recomiendan pruebas adicionales según flujograma del Anexo 2.

Durante los primeros días tras el inicio de síntomas del 1° al 5° día aproximadamente, se generan proteínas virales (antígenos) que pueden ser detectadas mediante diferentes ensayos (ELISA, inmunofluorescencia, o incluso pruebas rápidas). Sin embargo, no se ha caracterizado totalmente la dinámica de producción y excreción de estas proteínas.

c. Detección de Anticuerpos Séricos (Pruebas serológicas)

La detección de anticuerpos (IgM, IgG o IgA) generados como parte de la respuesta inmune del individuo contra el virus COVID-19 se realiza a través de diferentes metodologías: inmunocromatografía, ELISA, inmunoensayo de quimioluminiscencia, etc.

[1] OPS Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19. julio de 2020

En general, la mayor proporción de anticuerpos son producidos contra la proteína más abundante del virus que es la de la Nucleocápside (N). Por ello, las pruebas que detectan anticuerpos contra esta proteína podrían ser más sensibles. Sin embargo, los anticuerpos dirigidos contra la proteína de unión a los receptores celulares (proteína S) suelen ser más específicos. Por esto, utilizar pruebas que detecten anticuerpos IgG y/o IgM dirigidos contra los dos antígenos pueden tener un mejor desempeño. En cualquier caso, estos anticuerpos pueden presentar reactividad cruzada con SARS-CoV-2 e incluso con otros coronavirus humanos

Dado que los anticuerpos (IgM/IgG) contra el virus son detectables solo 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. La sensibilidad en la detección de anticuerpos totales se incrementa a partir de la segunda semana tras el inicio de los síntomas; y para el día 14 más del 90% de pacientes ya han desarrollado anticuerpos (detectables por ELISA).

Es importante tener en cuenta que tanto pruebas de ELISA como pruebas rápidas no son considerados como pruebas diagnósticas y los resultados deben ser evaluados cuidadosamente a la luz de la información clínica, el resultado de otros ensayos y el contexto epidemiológico. Así, su uso está dirigido principalmente a investigaciones epidemiológicas y estudios de seroprevalencia. Las pruebas serológicas cuantitativas se aplican según recomendaciones detalladas en el Flujograma 02.

d. Detección de Indicadores de Respuesta Inflamatoria

Todas las pruebas de laboratorio deben ser indicadas según criterio médico, nivel del laboratorio, capacidad resolutiva de la IPRESS y disponibilidad de recursos de laboratorio.

Las pruebas de la proteína C reactiva, ferritina, dímero D, subpoblaciones de linfocitos, u otros indicadores de inflamación ayudan a evaluar el avance clínico, asi como la procalcitonina como indicador probable de infección bacteriana sobreagregada puede servir de base para la formulación de estrategias de tratamiento.

IX. DISPOSICION COMPLEMENTARIA

Desde la aparición de la infección por COVID-19, han surgido investigaciones y reportes que aún se encuentran en constante cambio, esto debido a que la infección es relativamente nueva en el mundo; por lo tanto, la evidencia científica aún es limitada y el presente documento técnico se encuentra sujeto a las nuevas evidencias científicas que puedan aparecer y que motiven la necesidad de actualización normativa; por tal motivo se utilizaran las normas y fichas que estén vigentes en su momento.

X. ANEXOS

Anexo 01: Pruebas de laboratorio para diagnóstico COVID-19 disponibles en ESSALUD.

Anexo 02: Flujogramas para la elección de pruebas de laboratorio para diagnóstico COVID-19.

Anexo 03: Otras indicaciones para toma de muestra de hisopado nasal y faríngeo para pruebas de diagnóstico COVID-19.

Anexo 04: Fichas Técnicas de los insumos de laboratorio para diagnóstico COVID-19.

ANEXO 1

Pruebas de laboratorio para diagnóstico COVID-19 disponibles en ESSALUD.

ANEXO 1: PRUEBAS DE LABORATORIO PARA DIAGNOSTICO COVID-19 DISPONIBLES EN ESSALUD

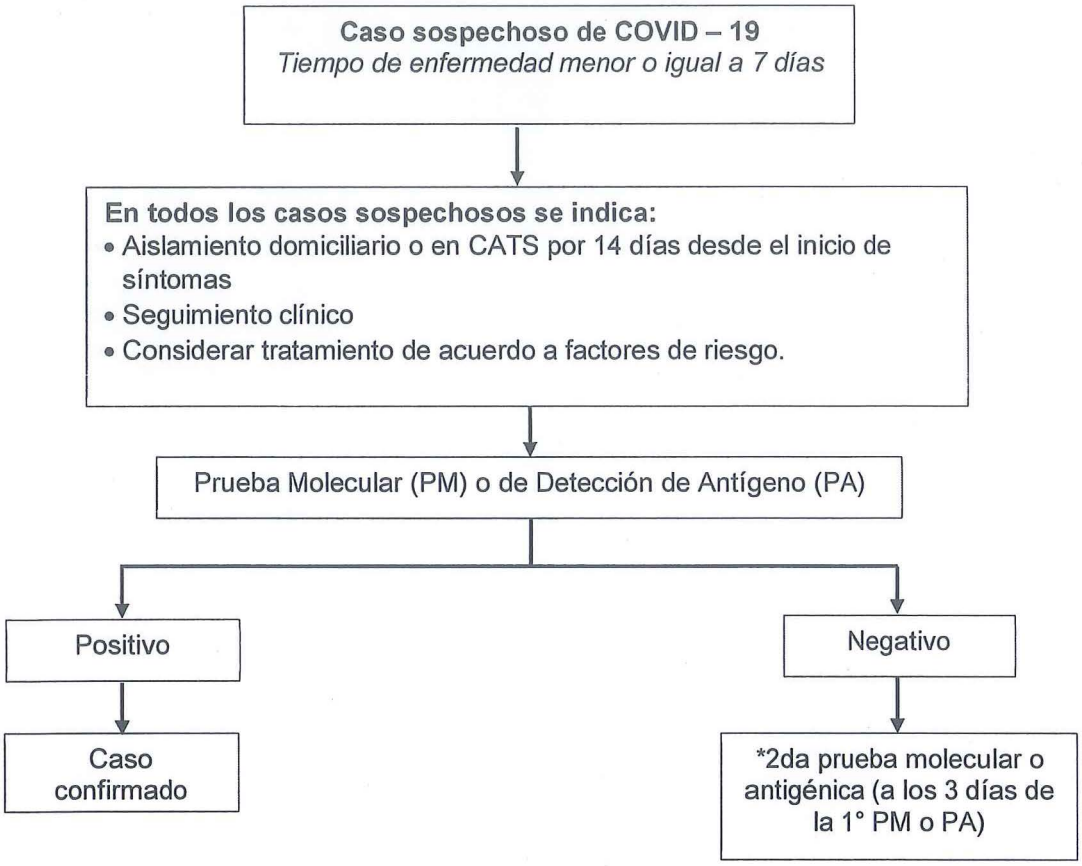
METODO	PRUEBA	DETECCIÓN	TIPO	TIPO DE MUESTRA	TIEMPO PARA RESULTADO	USO	NORMATIVA
MOLECULAR*	RT-PCR	ARN viral	Laboratorio	Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo	3-4 horas 5-6 horas (para entrega de resultado)	**CONFIRMATORIO** Diagnóstico de caso sospechoso con síntomas menor o igual a 7 días	RM N° 905-2020-MINSA RM N° 947-2020-MINSA
	RT-LAMP	ARN viral	Laboratorio	Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo	2 horas 5-6 horas (para entrega de resultado)	**CONFIRMATORIO** Diagnóstico de caso sospechoso con síntomas menor o igual a 7 días	RM N° 905-2020-MINSA RM N° 947-2020-MINSA
INMUNO CROMATOGRAFÍA	Antigénica	Material proteico (antígenos virales)	Rápida (punto de atención)	Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo	15-30 min	**NO CONFIRMATORIO** (usar como confirmatorio solo cuando no se cuenta con RT-PCR o RT-LAMP) Diagnóstico de caso sospechoso con síntomas menor o igual a 7 días.	RM N° 905-2020-MINSA RM N° 947-2020-MINSA
SEROLÓGICA	• Quimioluminiscencia • ELISA • Inmunofluorescencia • Electroquimioluminiscencia	Anticuerpos	Laboratorio	Muestra de sangre	3 horas	Caso sospechoso con más de 7 días de síntomas. Si el paciente tiene más de 3 semanas de síntomas solo servirá para seroprevalencia.	RM N° 905-2020-MINSA RM N° 947-2020-MINSA
INMUNO CROMATOGRAFÍA	Prueba rápida	Anticuerpos	Rápida (punto de atención)	Gota de sangre, suero o plasma.	10-15 min	Estudios de seroprevalencia poblacional únicamente.	Deja de ser considerada en las normas del MINSA recientemente publicadas. Reporte Breve N°44 IETSI.

* Cualquier método de detección molecular validado por el INS (RT-PCR, RT LAMP u otro método validado)

ANEXO 2

Flujogramas para la elección de pruebas de laboratorio para diagnóstico COVID-19.

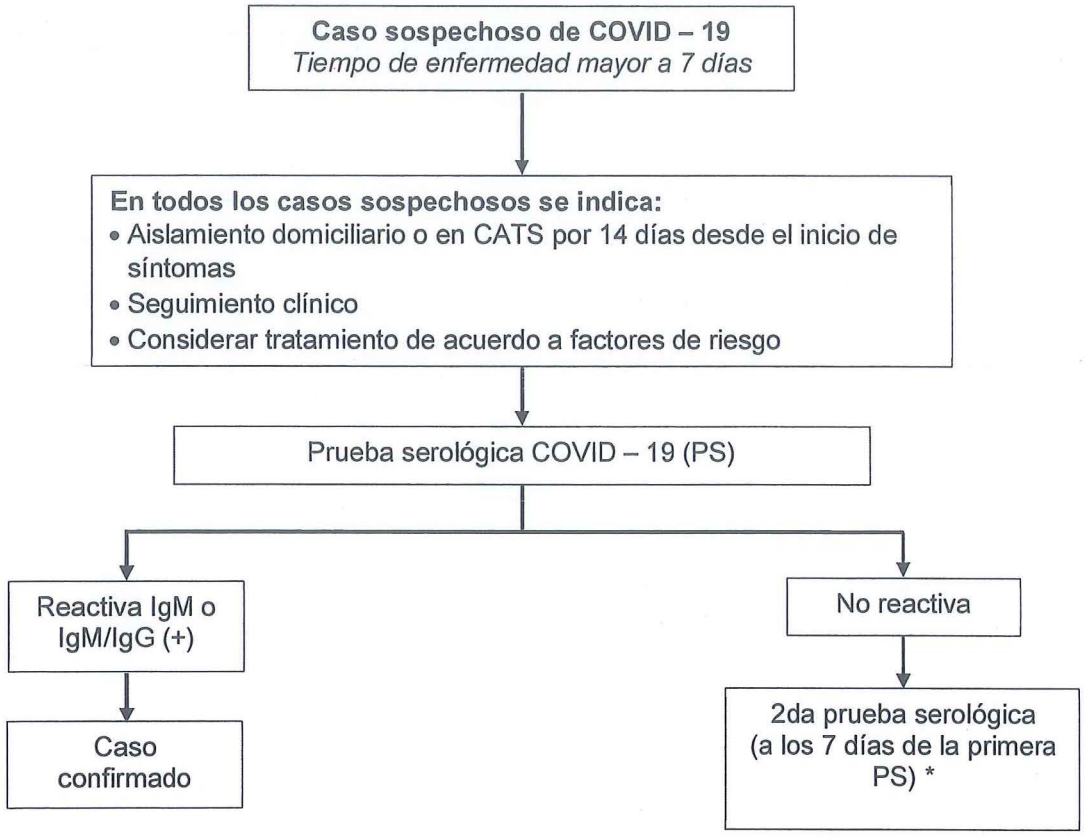
FLUJOGRAMA 01: Pruebas de laboratorio y manejo de casos leves de COVID–19
Tiempo de enfermedad menor o igual a 7 días



*La segunda prueba se aplica según criterio médico, de acuerdo a los resultados se clasifica el caso.

Si al momento de la 2da muestra, el paciente tiene más de 7 días de enfermedad NO se recomienda tomar nueva prueba molecular ni antigénica, y el médico valorará la toma de la prueba serológica.

FLUJOGRAMA 02: Pruebas de laboratorio y manejo de casos leves de COVID–19
Tiempo de enfermedad Mayor a 7 días



*La segunda prueba se aplica según criterio médico según normativa vigente, de acuerdo a los resultados se clasifica el caso.

A partir de la 3ra semana de inicio de los síntomas no se recomienda realizar la prueba serológica salvo estudios de prevalencia.

ANEXO 3

Otras indicaciones para toma de muestra de hisopado nasal y faríngeo para pruebas de diagnóstico COVID-19.

ANEXO 3

INDICACION	TIPO DE PRUEBA	CUANDO REALIZAR LA PRUEBA
Persona mayor de 65 años que tuvo contacto con caso sospechoso o confirmado de COVID-19.	Antigénica o Molecular*	A partir del 3° día de última fecha de contacto y hasta los 7 días.
Adulto > 30 años con factores de riesgo que tuvo contacto con caso sospechoso o confirmado de COVID-19.	Antigénica o Molecular*	A partir del 3° día de última fecha de contacto y hasta los 7 días.
Pacientes inmunocomprometidos que van a ser hospitalizados y aquellos que van a ser sometidos a procedimientos de inmunosupresión.	Antigénica (Preferentemente)	Un día antes del procedimiento.
Pacientes que van a ser sometidos a una intervención quirúrgica programada (sin sintomatología ni antecedente de contacto cercano a un caso COVID-19), como parte de la determinación de la aptitud y preparación pre quirúrgica.	Antigénica	Un día antes del procedimiento.

* Según nivel de laboratorio de la Red

ANEXO 4

Fichas Técnicas de los insumos de laboratorio para diagnóstico COVID-19.

Tomar en consideración que las fichas de especificaciones técnicas de los insumos pueden ser actualizados constantemente según criterios a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación IETSI, las cuales se encuentran publicadas en la página web institucional.

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL E INSUMO DE LABORATORIO			
FECHA DE ELABORACIÓN	18.03.2020	VERSIÓN	1.1

1. Denominación técnica:	Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Insumo de Laboratorio
4. Código SAP	30106429 Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio
5. Descripción general:	Sistema diseñado para la toma de muestras clínicas que contienen virus y su transporte desde el lugar de la recogida de la muestra hasta el laboratorio de análisis.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para uso de diagnóstico in vitro.

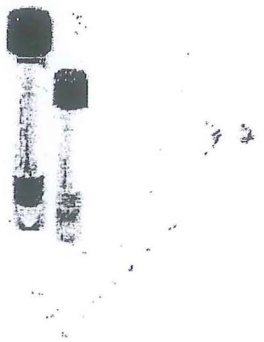


Fig. 1: Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio (Diseño de referencia).

7. Material

Hisopos: De dracon estériles y mango de polipropileno
Frasco: Polipropileno incoloro con tapa rosca.

8. Características

El Kit está compuesto por:

- 01 Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca que contenga:
  - Hanks BSS (Solución salina balanceada de Hank),
  - HEPES buffer (agente tamponador HEPES),
  - 0,5% de gelatina
  - Albúmina bovina
  - Antibiótico (uno o más de los siguientes: vancomicina, gentamicina, colistina, estreptomicina, penicilina) con o sin antifúngico (anfotericina B)
  - Rótulo para identificación de muestra.
- 02 Hisopos de dacron estériles con mango de polipropileno.

Propiedades:

- Evita la desecación de la muestra, mantienen la viabilidad viral entre la obtención, transporte e inoculación de la muestra.
- Retarda el crecimiento bacteriano de muestras muy contaminados
- Medio de Transporte adecuado para procesar muestras por PCR
- Viabilidad a temperatura ambiente
- Fácil y seguro de utilizar – reduce riesgo de contaminación
- Con Certificación Europea
- Conservación: Temperatura ambiente; después de obtenida la muestra, refrigerar.

9. **Capacidad:** 3 ml

10. **De la Presentación:**

Características del Envase:

Envase Inmediato:
- Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca de 3ml

Envase Mediato:
- Caja por 50 o 100 unidades

Logotipo (Opcional):

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. **Rotulado:**

- El rotulado de los envases que contengan insumos de laboratorio deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

El insumo de laboratorio estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

V°B° F. FIESTAS S. GERENTE

CÓDIGO / ESP ABREVIADO	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
BM-60	30103772	Kit para la extracción de RNA	PBA	III	PRESENTACIÓN: Kit completo de Reactivos y complementos que permitan la extracción rápida del RNA en empaque adecuado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. CARACTERÍSTICAS: Kit para la extracción de RNA según la Técnica de Peter Chomczynski. ACCESORIOS: Complementos y Accesorios que permitan la realización completa de la prueba. USO: Usuario final decidirá el tipo de muestra de donde se realice la extracción de RNA.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
- 7 DIC 2020
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CÓDIGO / ESP ABREVIADO	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
BM-95	030107260	Kit de PCR en Tiempo Real para nuevo coronavirus (COVID-19)	PBA	I - III	**PRESENTACION:** Kit para la detección automatizada de ARN del nuevo coranavirus (SARS-CoV-2). **COMPONENTES:** (1) Reactivos, cebadores-sondas (de manera independiente o contenidas en cartucho), pipetas de transferencia y consumibles necesarios para la completa realización de la prueba en el equipo automatizado. **METODOLOGIA:** Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa en tiempo real. **MUESTRA BIOLOGICA:** hisopados nasofaringeos u orofaríngeos o esputo o aspirados endotraqueales o lavados broncoalveolares. **TIEMPO DE EXPIRACIÓN:** No menor de 6 meses. **USO:** Personas con sospecha clínica de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2). **EQUIPO:** El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final.

NOMBRE	Prueba de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)*
CÓDIGO SAP	030107261
UNIDAD DE MEDIDA	PBA
EMPAQUE	De 20 a más pruebas
PRESENTACIÓN	Caja de cartón con el contenido de todos los componentes.
CARACTERÍSTICAS***	**Clase de artículo** Reactivo de Diagnóstico **Nombre** Prueba rápida para detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)* **Denominación** Prueba rápida inmunocromatográfica COVID-19 que detecta antígeno **Características** • Ensayo cualitativo para la detección rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19) • Prueba inmunocromatográfica de tira recubierta con una membrana impregnada con anticuerpos contra antígenos (proteínas) del virus SARS-CoV-2 unidas al conjugado con oro coloidal. • Presencia de bandas para la lectura visual de reacción, no requiere lector ni analizados • Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo. • Tiempo máximo de resultado: 10 a 30 minutos • Sensibilidad: mayor o igual a 80% • Especificidad: mayor o igual a 97% (Los valores de sensibilidad y especificidad para la prueba ofertada serán obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real) **Componentes del Kit** • Dispositivo de prueba, presentación casete con envoltura de aluminio o equivalente individual, con desecante. Cuenta con señalización diferenciada de antígenos (proteínas) y control interno. • Hisopo estéril para obtención de muestra nasofaríngea en cantidad suficiente para el total de determinaciones en cada kit. • Sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete (tubos individuales, diluyente de extracción de muestra, dispensador de muestra al casete) • 1 manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el inserto (manual) original y el inserto traducido al español. • Temperatura de almacenamiento: 2°C a 30°C • Fecha de vencimiento mayor o igual a 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote. **Temperatura** • De 2°C a 30°C **Fecha de Vencimiento** • Mayor o igual a 12 meses
USO	De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente publicada por el Ministerio de Salud (MINSA)
NIVEL DE USO	Todos

* Denominaciones similares según el Instituto Nacional de Salud: Prueba rápida de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19).

*** La información contenida en esta sección corresponde exactamente a la publicada en la FichaNET del Instituto Nacional de Salud. Siendo que los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas son susceptibles de mejora conforme a la innovación tecnológica, los valores mostrados en esta sección se encuentran sujetos a futuros cambios.

M. CASTRO R. SUB GERENTE

V°B° B. AYALA Q. GERENTE

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
16 DIC 2020
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA