

Uso de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 para la Vigilancia basada en el Laboratorio
(Versión 3)

Elaborado por	Dra. Ana Lorena Torres Rosales Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos
Avalado	Dr. Mario Mora Ulloa, enlace Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud-Gerencia Médica.
Aprobado por	Dr. Mario Ruíz Cubillo, Gerente Gerencia Médica
Fecha de emisión	24 de mayo del 2021, tercera versión
Objetivo	Estandarizar y ampliar el uso de las pruebas de detección de antígenos en la Institución en el marco de la alerta nacional por COVID-19.
Alcance	De aplicación por parte de todos los funcionarios de salud que intervienen en el proceso de la detección y seguimiento de la enfermedad COVID- 19.
Documentación de referencia	<ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos nacionales para la vigilancia de la enfermedad COVID-19 del Ministerio de Salud de Costa Rica. • Lineamientos generales para el uso de pruebas de antígeno para diagnóstico de COVID-19. • Instrucción de trabajo para la recepción toma, embalaje y transporte de muestras respiratorias • Instrucción de trabajo para el abordaje epidemiológico de la enfermedad de COVID-19
Responsable	<ul style="list-style-type: none"> • Directores Áreas de Salud y directores de Hospitales • Directores de Laboratorios Clínicos • Supervisores de Epidemiología y Supervisores de Microbiología • Coordinadores de Vigilancia Epidemiológica (COLOVE)

Descripción de Instrucción:

Introducción y antecedentes	<p>Ante la situación epidemiológica que actualmente enfrenta el país, se ha solicitado por parte del Ministerio de Salud una ampliación de la capacidad diagnóstica de los Laboratorios Clínicos institucionales, por medio de la prueba de antígeno, suministrando una opción rápida para el diagnóstico de COVID-19 en los servicios de salud, contribuyendo a mejorar la preparación del sistema de salud para enfrentar el actual aumento de casos.</p> <p>La aplicación de esta técnica diagnóstica favorece la detección temprana, con la ventaja de una detección más oportuna que permita la contención y limitación de la transmisibilidad de la enfermedad.</p>
-----------------------------	---

Con este enfoque se espera, no solo reducir la cantidad de muestras que se enviarán a los Laboratorios Clínicos de referencia, sino también aumentar la cantidad de casos confirmados con un tiempo de respuesta menor al actual, lo que influirá sobre el aislamiento, el seguimiento de contactos y permitirá una mejor implementación de las medidas de salud a nivel regional gracias a la notificación oportuna de los casos.

Consideraciones generales:

- Para la detección de casos sospechosos para COVID-19, la toma de muestra será organizada por el establecimiento de salud de acuerdo con la disponibilidad del personal capacitado, en base en la Instrucción de trabajo para la recepción toma, embalaje y transporte de muestras respiratorias.IT.GM-DDSS-ARSDT-LC-11082020
- En el recinto de toma de muestras debe haber hielera, medio de transporte viral o tubos con 2cc de solución salina y la papelería.
- Las muestras conservadas en medio viral pueden realizarse el análisis dentro de las 12 horas.
- No realizar la prueba conservada en medios virales con guanidina.
- La muestra una vez tomada debe ser bien identificada para su envío al Laboratorio Clínico.
- Debe asegurarse el cierre hermético del tubo al realizar el embalaje de la muestra para evitar derrames durante el transporte.
- El médico solicitante realizará la solicitud de la prueba de Antígeno para COVID- 19 en la boleta R 85 para las personas que se encuentren entre el primer día y el séptimo día de haber iniciado los síntomas, de acuerdo con la definición de caso sospechoso, incluida en los Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de Enfermedad COVID-19 vigente.
- La R85 debe indicar como mínimo nombre del paciente, cédula, edad, lugar de residencia, fecha de inicio de síntomas, signos y síntomas y hora de la toma de la muestra.
- El laboratorio que recibe la muestra verifica que la solicitud se encuentre dentro de los 7 días indicados para la prueba de antígeno, en caso contrario la muestra se deberá procesar por PCR o enviar directamente al Laboratorio de referencia, según la logística de cada establecimiento de salud.
- La realización de las pruebas, de acuerdo con la dinámica del servicio, puede ser procesadas por personal técnico capacitado bajo la responsabilidad y supervisión directa del profesional en Microbiología, de acuerdo con la normativa vigente
- El funcionario encargado deberá trabajar las muestras con las medidas de protección necesaria (gabacha desechable, gorro, careta, guantes y N95) en cámara de seguridad biológica. En caso de no contar con cámara de seguridad biológica, se puede realizar el análisis con el equipo de protección personal en un lugar cerrado, separado del resto de las áreas de trabajo que pueda ser desinfectada con frecuencia, además como medida adicional se puede colocar una lámpara de luz ultravioleta

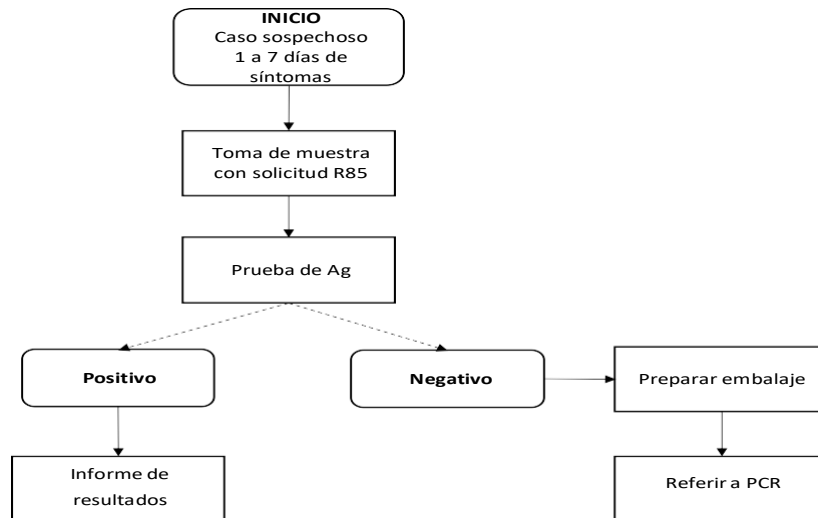
	<ul style="list-style-type: none"> • El funcionario previo a realizar la prueba debe conocer el procedimiento de uso de la prueba, verificar la fecha de caducidad del reactivo y el estado del dispositivo. • El abordaje epidemiológico derivado de la realización de la prueba debe realizarse con base en la Instrucción de trabajo para el abordaje epidemiológico para de la enfermedad COVID-19 definido por la Subárea de Vigilancia Epidemiológica.
<p>Descripción de las actividades</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La toma de la muestra se realizará utilizando el mismo protocolo para la prueba de PCR ya sea en tubo con medio de transporte viral o en tubo con 2ml de solución salina, esto debe ser proporcionado por el Laboratorio Clínico. Solo se tomará un hisopo tanto para la prueba de Antígeno como para PCR. 2. Se puede utilizar el hisopo incluido en el juego de reactivos, para esto el Laboratorio Clínico debe preparar el material, (bolsa de seguridad biológica con un hisopo y el tubo con 2ml de solución salina) para enviar a los recintos de toma de muestras. 3. El personal designado trasladará las muestras al Laboratorio de la red institucional definido para tal efecto, junto con la Boleta R85 lo más pronto posible, manteniendo la muestra siempre en cadena de frío (2-8°C). 4. Para la solicitud del análisis se registrará bajo la descripción del examen: "Antígeno COVID19¹". 5. El personal designado en el Laboratorio verifica la cadena de frío, la identificación de la muestra, el llenado de toda la información de la boleta R85, así como los criterios de aceptación establecidos y posteriormente ingresa los datos en el sistema de información. 6. El funcionario encargado procede a procesar la muestra, realizando el siguiente procedimiento: <ol style="list-style-type: none"> a. Agita cuidadosamente la muestra (con vortex preferiblemente) posteriormente tomará una alícuota de 350ul de la solución salina con pipeta con punta de filtro y procederá de acuerdo con instrucciones de la metodología. b. En caso de no contar con puntas con filtro se puede dar dos opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Agitar cuidadosamente la muestra (con vortex preferiblemente) trasvasar parte de la muestra a un tubo eppendoff para no contaminar la muestra en caso de que se requiera realizar la PCR, luego de realizar la prueba de antígeno. • Agita cuidadosamente la muestra (con vortex preferiblemente), retira el hisopo del medio de transporte y lo introduce en tubo del diluyente de extracción, lo mezcla, posteriormente aplica el procedimiento establecido, según metodología y guarda el sobrenadante en caso de que se requiera hacer PCR. <ul style="list-style-type: none"> • Un resultado positivo es definitivo, no requiere controlarse. • Un resultado negativo implica que el Microbiólogo responsable realice la PCR cuando se cuenta con metodología o prepara el embalaje de la muestra con solución salina o

medio viral y coordina el traslado de la muestra hacia el centro de referencia, de acuerdo con la red de laboratorio para la realización el PCR convencional.

7. El profesional a cargo registra los datos en el sistema de información del Laboratorio, seleccionado únicamente las opciones disponibles y emite el informe de resultados.

Herramientas de aplicabilidad:

Algoritmo para la realización de las pruebas de antígeno



Consultas o contacto

Dra. Ana Lorena Torres Rosales. Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico. atorresr@ccss.sa.cr telefono 2539-128. Barrio Don Bosco. Centro Corporativo Internacional, piso 7, entre avenidas 6 y 8, calle 26.

Referencias

OPS. Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19. 8 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-con-virus-covid-19>

Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento



Dra Ana Lorena Torres Rosales
Coordinación Nacional de Laboratorio