	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1



### 1 Objetivo

Establecer el protocolo de pruebas diagnósticas para el retorno seguro a las actividades laborales de los colaboradores de la Fundación Santo Domingo como una de las estrategias para el cuidado de la salud y el bienestar de sus colaboradores. Así como establecer los lineamientos para el uso de las pruebas de detección de SARS- COV-2 en los colaboradores de la organización y sus contactos estrechos, complementando el protocolo de directriz gestión médica con el que ya cuenta la Fundación Santo Domingo (FSD).

### 2 Alcance

El presente protocolo tiene aplicación para todos los colaboradores de la Fundación Santo Domingo (FSD). y aquellas personas que la Fundación considere deben acogerse al mismo.

### 3 Definiciones


**COVID-19:** Infección respiratoria aguda en humanos, de aparición reciente, originada por el virus SARS-COV2.

**SARS-CoV-2:** Es el virus causante de la enfermedad por coronavirus del 2019 que se abrevia como COVID-19. Existen otros coronavirus causantes de infecciones respiratorias como SARS, MERS, HCoV-229E, HCoV NL63, HCoV-HKU1, y HCoV-OC43.

**IRA:** Infección respiratoria aguda

**Periodo de incubación:** Es el tiempo desde la exposición hasta el inicio de los síntomas suele ser de 6 días (2-21 días).

**Periodo ventana:** El periodo ventana se establece como el número mínimo de días que deben transcurrir entre el momento en el que se ha estado expuesto al virus y el momento en el que se puede detectar la infección con pruebas de laboratorio.

	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1

**Carga viral y periodo infeccioso:** Los niveles máximos de carga viral desde el día 0 (inicio de los síntomas) hasta el día 5, el período infeccioso comienza 1 o 2 días antes del inicio de los síntomas hasta 10 días (esto puede extenderse en pacientes con enfermedad grave). La eliminación de ARN continúa durante un período de tiempo prolongado.

**RT-PCR:** Su nombre significa Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real. Es la primera prueba validada para diagnóstico del COVID-19. Se basa en la detección directa del material genético del virus (ARN) y permite identificar pacientes contagiados poco después de haberse establecido la infección. Es una prueba altamente sensible y específica, tiene la ventana inmunológica más corta de todas las pruebas. Es la prueba de elección para un diagnóstico agudo/precoz. Es la prueba de elección para el diagnóstico, seguimiento y alta de un paciente infectado.

**Pruebas de detección de Antígenos:** Es una prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado).

**Pruebas de Anticuerpos IgM / IgG:** Estas pruebas detectan las defensas que produce el sistema inmune del organismo ante el ataque de un patógeno, se conocen como anticuerpos o inmunoglobulinas, hay al menos cinco diferentes tipos de anticuerpos y se denominan con letras. Para efectos diagnósticos, los más importantes son los IgA, IgG e IgM en diagnóstico de COVID-19 los más importantes son los dos últimos. La producción de anticuerpos no es inmediata a la infección, en el caso del COVID-19. Se producen entre 5 y 15 días después de la infección, esta ventana puede variar de un individuo a otro.

**Falsos negativos:** Cuando la prueba no detecta las personas con COVID-19 y la enfermedad está presente es un resultado falso negativo. La consecuencia es que se puede retrasar el tratamiento y se corre el riesgo de que la infección se siga propagando a otras personas. La probabilidad de un resultado falso negativo varía según el tiempo transcurrido desde 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.

**Búsqueda Activa:** Acciones de la vigilancia en salud pública tendientes a la identificación de conglomerados en los ámbitos institucional y comunitario, mediante las cuales se logra la identificación de sintomáticos respiratorios y de posibles contactos de casos probables o confirmados de COVID-19.

**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.

#### 4 Marco Teórico

El COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que

	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1

estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente la COVID-19 es una pandemia de infección respiratoria aguda (IRA) ocasionada por el virus SARS-COV2 que afecta a muchos países de todo el mundo ( OMS, 2020).

Los síntomas más habituales de la COVID-19 son la fiebre, la tos seca y el cansancio. Otros síntomas menos frecuentes que afectan a algunos pacientes son los dolores y molestias, la congestión nasal, el dolor de cabeza, la conjuntivitis, el dolor de garganta, la diarrea, la pérdida del gusto o el olfato y las erupciones cutáneas o cambios de color en los dedos de las manos o los pies. Estos síntomas suelen ser leves y comienzan gradualmente. Algunas de las personas infectadas solo presentan síntomas leves ( OMS, 2020).

La mayoría de las personas (alrededor del 80%) se recuperan de la enfermedad sin necesidad de tratamiento hospitalario. Alrededor de 1 de cada 5 personas que contraen la COVID-19 acaba presentando un cuadro grave y experimentan dificultades para respirar. Las personas mayores y las que padecen afecciones médicas previas como hipertensión arterial, problemas cardíacos o pulmonares, diabetes, cáncer, personas inmunosuprimidas como pacientes con VIH y desnutrición tienen más probabilidades de presentar cuadros graves. Sin embargo, cualquier persona puede contraer la COVID-19 y caer gravemente enferma. Las personas de cualquier edad que tengan fiebre o tos y además respiren con dificultad, sientan dolor u opresión en el pecho o tengan dificultades para hablar o moverse deben solicitar atención médica inmediatamente ( OMS, 2020).


Para el diagnóstico de la enfermedad se deben tener en cuenta la epidemiología, la evolución clínica y tiempo del contacto y de aparición de los síntomas, y finalmente las pruebas diagnósticas, las cuales debe ser utilizadas e interpretadas acorde con protocolos de manejo y teniendo en cuenta los periodos de incubación y el tiempo de ventana para cada una de las pruebas.

Los principales tipos de pruebas para el diagnóstico son: la molecular y la de antígeno. Las pruebas serológicas de COVID-19 indican exposición al virus y probable infección y no son diagnósticas.

La RT-PCR es el patrón de oro para el diagnóstico de Coronavirus. Es una prueba molecular que se basa en la detección del ácido ribonucleico (ARN) del SARS- CoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, fundamentada en la amplificación del genoma del virus. Estas pruebas detectan la presencia directa del virus y han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales. Esta prueba identifica genes específicos del virus desde las primeras 24 a 48 horas después de haber estado expuesta la persona. Su momento máximo de positividad se presenta alrededor del día 7 hasta 14 después de haber estado expuesta la persona y progresivamente desciende la carga viral hasta que hacia el día 21 a 28 se negativiza la prueba (Ver Gráfica 1). Por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14o luego de inicio de síntomas) puede encontrarse falsos negativos.

Las muestras para realizar esta prueba en el ámbito ambulatorio son el hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo y el aspirado nasofaríngeo. Las muestras deben ser tomadas por personal capacitado y con todas las precauciones de bioseguridad para evitar el riesgo de contaminación de las personas que toman las muestras.

Las pruebas de Antígeno ya se encuentran disponibles pruebas de antígeno en Colombia que buscan proteínas del virus y que se pueden usar en los primeros 11 días de la infección, han demostrado una alta sensibilidad y una muy buena especificidad en las validaciones secundarias realizadas en el país a las pruebas evaluadas en la infección temprana.

	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1

Las pruebas basadas en detección de anticuerpos identifican de manera indirecta la respuesta inmunológica de un paciente al virus. Esta respuesta aparece después de 5 a 7 días de haber estado expuesto el paciente al virus y crece progresivamente encontrándose en su más alta expresión hacia el día 11 después de haber iniciado los síntomas. La positividad de los anticuerpos no permite establecer diagnóstico de COVID-19, pero si ayuda en la confirmación de la exposición al virus en las últimas dos semanas y en los casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico y alta sospecha clínica y de laboratorio.

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 casos en fase aguda o convalecientes. La medición de anticuerpos IgG parece ser más específica y precisa para la medición de anticuerpos, comparado con la identificación de IgM la cual parece tener una mayor tasa de falsos positivos.

Para la detección de anticuerpos se usan tres metodologías: a) Inmuncromatografía (pruebas en casete; b) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y c) quimioluminiscencia (CLIA).

a. Ensayos de flujo lateral inmunocromatográfico (pruebas serológicas):

Estas pruebas son conocidas como "pruebas rápidas", las cuales permiten dar un resultado a los 1015 minutos de depositar la muestra en el cartucho, dan resultados cualitativos. Estas pruebas son las que 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 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.

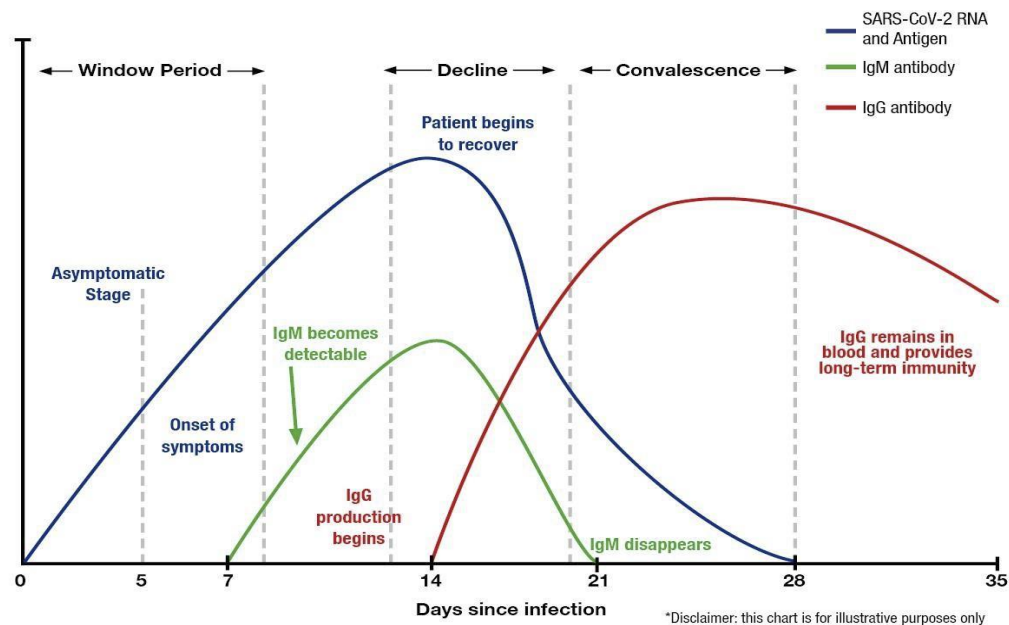
b. Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)

Es un ensayo semicuantitativo, al permitir dar un resultado relativo de la concentración de anticuerpos mediante titulación de anticuerpos.

c. Quimioluminiscencia (CLIA)

Tiene como base el mismo fundamento qu la prueba Elisa, solo que tiene más ventajas porque es más sensible pues permite la detección de concentraciones de anticuerpo más bajas

Tanto la Elisa como Quimioluminiscencia dan el resultado en 30 a 60 minutos después de depositada la muestra en el equipo. Requieren equipos y personal especializado para su interpretación por lo que no se pueden hacer al lado del paciente. Son las pruebas de elección para medición de anticuerpos por su mejor desempeño (sensibilidad, especificidad, precisión, exactitud).



Gráfica 1. Comportamiento de la carga viral y anticuerpos IgM e IgG en la COVID-19

El Instituto Nacional de Salud en sus lineamientos para el uso de las pruebas diagnósticas plantea un modelo de análisis y los algoritmos que permiten hacer la adecuada interpretación de las pruebas diagnósticas en el escenario clínico (Gráfica 2). En estas se establece que la RT-PCR y la de Antígeno permiten establecer el diagnóstico de la enfermedad y los anticuerpos son pruebas de apoyo para el seguimiento y recuperación del colaborador.

RESULTADO DE LABORATORIO			SIGNIFICADO CLÍNICA COVID-19
RT-PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Positivo (fase aguda)
+	+	-	Positivo (infección reciente)
+	-	+	Positivo
+	+	+	Positivo
	+	-	No interpretable
	+	+	Probable positivo (infección reciente)*
	-	+	Probable positivo* o infección resuelta**
-	-	+	Probable positivo* o infección resuelta**

\* Se puede presentar reactividad cruzada

\*\* No se puede asegurar producción de anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2

Gráfica 1. Interpretación de los posibles resultados por laboratorio en la detección de ARN y/o Anticuerpos SARS-CoV-2. Fuente: Adaptación de grafico INS y ACIN. 2020

## 5 Protocolo de regreso al trabajo

El regreso al trabajo después de una cuarentena es un proceso necesario para reactivar la economía y recuperar la salud social y mental de las comunidades. El objetivo de las estrategias es buscar la mayor seguridad posible para el regreso al trabajo y mantener a los colaboradores sanos en el trabajo.


En el caso específico del COVID-19 la estrategia se apoya en tres pilares principales:

- El uso de elementos de protección personal, el lavado de manos, el distanciamiento físico y los protocolos de limpieza y desinfección.
- Confinamiento y aislamiento social.
- Exámenes de laboratorio, con los cuales se busca detectar el virus, romper la cadena de infección, seguimiento al tratamiento de la infección, y análisis epidemiológico de las poblaciones.

Los protocolos asociados al diagnóstico de COVID-19 son dinámicos y varían de acuerdo con el tipo de empresa y el grado de riesgo de cada empleado dentro de la misma.

### 5.1. Identificación de Riesgo Individual



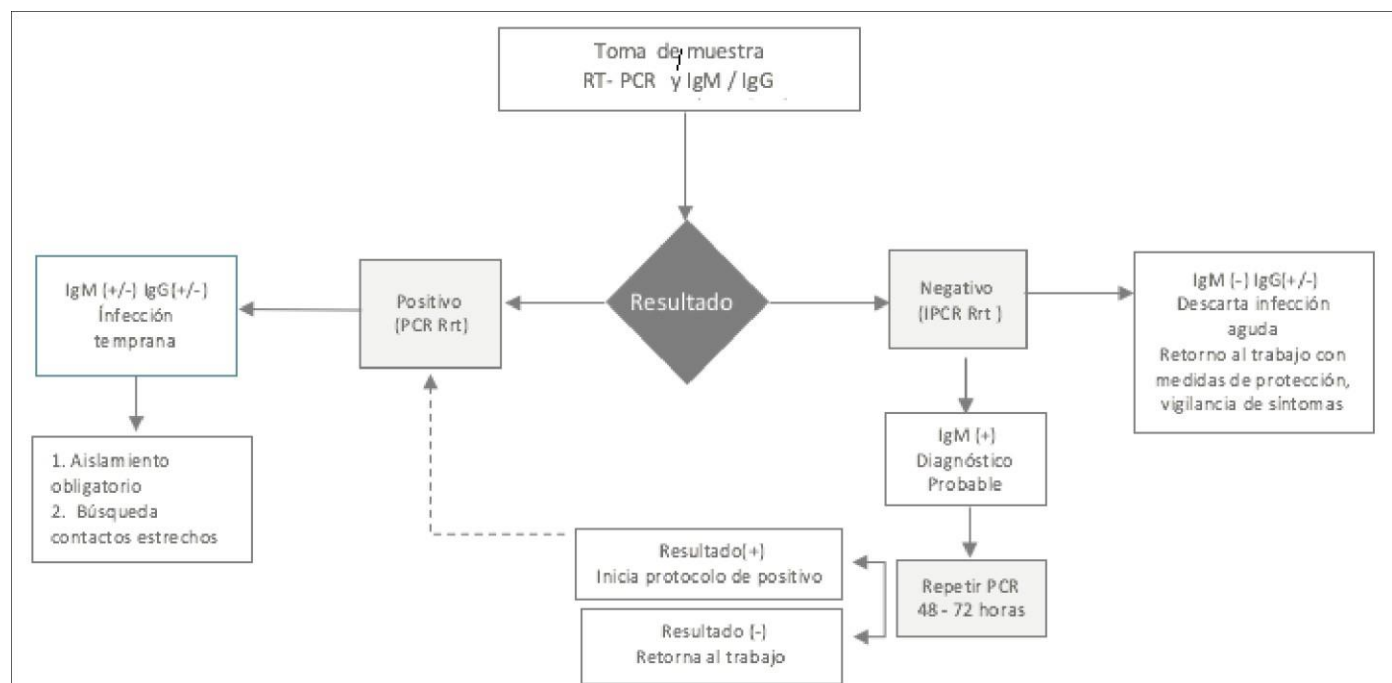
	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1

Con la matriz de clasificación de riesgo para COVID-19 se estableció el nivel de riesgo de cada colaborador en bajo, medio y alto. Teniendo en cuenta esta clasificación se plantea el seguimiento y monitoreo a los colaboradores con pruebas diagnósticas dependiendo su nivel de riesgo.

## 5.2. Protocolo de retorno al trabajo


Se recomienda el siguiente protocolo para el retorno al trabajo teniendo en cuenta las pruebas disponibles en Colombia y los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud. Las pruebas moleculares RT-PCR y las pruebas de detección de anticuerpos, las cuales al ser utilizadas en conjunto incrementan la capacidad para el diagnóstico de COVID-19 y disminuyen los falsos negativos.

Para el retorno al trabajo de los colaboradores según la estrategia escalonada de retorno seguro, se realizará la prueba de RT-PCR y de anticuerpos al mismo tiempo y se seguirá el flujograma dependiendo los resultados de las pruebas.



Gráfica 2. Protocolo de mayor sensibilidad para retorno al trabajo.

## 5.1 Protocolo de Seguimiento

	<b>Protocolo de realización de pruebas Covid-19 para el retorno seguro de los colaboradores</b>	Versión:	V1
		Código:	TH-SST-PT-12
		Página:	1 de 1

Los colaboradores definidos de **alto riesgo** se les realizará seguimiento con la prueba de RT-PCR o Antígeno cada 28 o 30 días.

Para los colaboradores de **riesgo medio y bajo** se sugiere la implementación de un protocolo de vigilancia enfocado en la identificación de aparición de síntomas. Se recomienda seguir los lineamientos para colaboradores sintomáticos establecidos por la directriz de gestión medica médica frente a COVID-19 de la FSD.

Una vez identificado el colaborador sintomático o asintomático con prueba RT-PCR positiva se debe realizar búsqueda de contactos estrechos de otros colaboradores que hayan estado en contacto con el colaborador. También se realizarán en aquellos colaboradores que reporten familiares sintomáticos o con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2/ COVID-19, para implementar cercos epidemiológicos.

Cuando esta situación ocurra se debe realizar:

- Aislamiento estricto del colaborador a partir de la exposición.
- El núcleo familiar que es contacto estrecho debe permanecer en aislamiento estricto por 14 días, a partir del último día de la exposición.
- Tomar la prueba RT-PCR o prueba de antígeno al **día 7** de la exposición con el caso. Si el resultado es positivo se confirma el caso y debe continuar aislamiento estricto de 10 días a partir de la toma de la muestra. Si es negativa, la persona debe completar los 14 días de aislamiento a partir de la exposición. Al núcleo familiar se le suspenderá en este caso el aislamiento.
- Iniciar todas las medidas de autocuidado, uso de tapabocas, lavado de manos, distanciamiento social, limpieza de superficies y notificación temprana en caso de aparecer síntomas.

## 6 Documentos de Referencia

1. OMS . (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Disponible en <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>
2. MINSALUD. Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR, pruebas de Antígeno y pruebas serológicas para SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia. Agosto de 2020.

Realizado con la asesoría de Fundación Santa Fe.