



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD



Al contestar, cite este número

Radicado No. 2021337000067343 MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13.1

Bogotá, D.C., 5 de enero de 2021

PARA: DIRECTORES ESM EJC

Asunto: Lineamiento para la utilización pruebas de antígeno diagnóstico de SARS-CoV-2

Para el diagnóstico de COVID-19, la prueba estándar de referencia en el país es la RT-qPCR, siendo la prueba que permite la detección de los ácidos nucleicos del virus en las muestras de tracto respiratorio inferior y superior de los pacientes; recomendada con prioridad para todos los escenarios: búsqueda activa de casos en población general sintomática y asintomática, el seguimiento epidemiológico, la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones.

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 y además pueden ser usadas en cualquier contexto.

En la actualidad también se cuenta con otras dos pruebas comerciales directas (detección de proteínas específicas del virus SARS-CoV2) e indirectas (detección de anticuerpos contra el virus SARS-CoV2).

Pruebas de Antígeno

Estas pruebas detectan las proteínas de superficie que conforman el virus. Sobre un soporte se fijan anticuerpos específicos que reaccionan contra proteínas propias del virus, como aquella que forman las espículas (proteína S). Si en la muestra hay

2021 FORTALECIMIENTO
DE LA VOCACIÓN MILITAR,
LA DISCIPLINA Y EL ENTRENAMIENTO



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



NIV_SEG



Al contestar, cite este número



Radicado No. *RAD_S* MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-*TRD*

partículas virales se quedaran fijadas al anticuerpo y mediante la adición de un segundo anticuerpo se producirá una reacción visible arrojando un resultado positivo.

Las pruebas de antígenos son un método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19) que consiste en la detección de proteínas de la nucleocápside del virus, que tiene como gran ventaja la obtención de resultados en aproximadamente 20 minutos, pero cuya confiabilidad depende del cumplimiento a algunos criterios:

- Persona con síntomas de menos de 11 días, pues según informe de validación secundaria sus resultados están relacionados con la carga viral.
- Muestra obtenida mediante hisopado nasofaríngeo

Según el estudio de validación secundaria realizado por el Instituto Nacional de Salud, la utilidad de la prueba varía según los escenarios en la cual se utiliza de acuerdo a la siguiente tabla:

Escenarios	Sensibilidad (IC95%)	Especificidad (IC95%)	Utilidad
Prueba aplicada a población sintomática y asintomática independientemente del inicio de síntomas o exposición	63.8% (49.5, 76.0)	96.3% (91.7, 98.4)	No es útil
Prueba aplicada a población asintomática independientemente de la fecha de exposición	62.1% (44, 77.3)	97.1% (91.71, 98.99)	No es útil
Prueba aplicada a población asintomática con 11 días o más de exposición	38.9% (20.3, 61.4)	96.2% (87.2, 98.9)	No es útil
Prueba aplicada a población sintomática independientemente de la fecha de inicio de síntomas	66.7% (43.7, 83.7)	94.1% (80.9, 98.3)	No es útil
Prueba aplicada a población sintomática con menos de 11 días de inicio de síntomas	92.3% (66.7- 98.6)	93.3% (78.7- 98.1)	Es útil

Tabla1. Adaptado de resultados de exactitud diagnóstica y concordancia para la prueba antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test Biosensor" frente a RT-PCR para SARS-CoV-2-COVID-19. Informe validación secundaria y verificación del desempeño de la prueba "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test Biosensor".

2021

**FORTALECIMIENTO
DE LA VOCACIÓN MILITAR,
LA DISCIPLINA Y EL ENTRENAMIENTO**



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



SC6310-1



NIV_SEG



Al contestar, cite este número

Radicado No. *RAD_S* MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-*TRD*

Por lo anterior basados en los posibles escenarios, en la búsqueda de ofrecer unos resultados confiables frente al evento y de hacer un uso óptimo de los recursos, el uso de estas pruebas dentro de la fuerza son los siguientes:

- a. Persona con síntomas de menos de 11 días, atendida en ámbito de urgencias u hospitalización, donde por las condiciones territoriales no se tenga la capacidad para la toma y envío de muestras con fin de realizar pruebas moleculares RT-PCR.
- b. En los servicios ambulatorios o domiciliarios a personas sintomáticas y grupos de riesgo priorizados.
- c. Personas que vivan en zonas rurales dispersas.

Ventajas:

- Rapidez en los resultados
- Prueba diagnóstica más económica
- Se puede realizar dentro o fuera del laboratorio, según las especificaciones del fabricante

Limitaciones:

- Menor especificidad y sensibilidad que las pruebas de PCR
- Mayor probabilidad de falsos negativos que en las pruebas PCR
- Probabilidad de falsos positivos
- Respuesta esencialmente cualitativa (tipo SÍ/NO). No aporta información sobre la cantidad de virus presente.

Falsos negativos:

- Toma de muestras después de 11 días de aparición de los síntomas, debido a que se disminuye ostensiblemente la cantidad del virus presente.
- Procesamiento de muestras inadecuadas.
- Fallos en la ejecución del método: reactivos en mal estado, No uso de controles de calidad.

Falsos positivos:

- Reacciones cruzadas con otros virus presentes en la muestra.

2021**FORTALECIMIENTO
DE LA VOCACIÓN MILITAR.
LA DISCIPLINA Y EL ENTRENAMIENTO**Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434Dirección página web. www.disanejercito.mil.co

NIV_SEG



Al contestar, cite este número

Radicado No. *RAD_S* MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-*TRD*

Notificación y Reporte de Resultados.

La prueba de antígeno realizada bajo los criterios ya descritos, es considerada una prueba diagnóstica, por lo que se debe realizar la notificación en el sistema de información SISMuestras, que integra los resultados que se realizan del evento a nivel nacional. De igual manera se debe reportar a la DISAN el total de pruebas realizadas en los formatos de estadística dispuestos, junto con la información de los pacientes con resultado positivo para que entren dentro del programa de seguimiento de Gestión en Salud Operacional.

A nivel de cada regional se ha establecido una persona responsable para la realización de éstas actividades, pero todos los laboratorios son partícipes del adecuado flujo de la información.

Bibliografía

COLECTIVAS, P. L. P. D. L., & SALUD, Y. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTÍGENO Y PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA.

BOTERO-RODRÍGUEZ, Felipe; FRANCO, Óscar H.; GÓMEZ-RESTREPO, Carlos. Glosario para una pandemia: el ABC de los conceptos sobre el coronavirus. Biomédica, 2020, vol. 40, p. 16-26.


Coronel CLAUDIA PATRICIA MÉNDEZ BEJARANO
Oficial Gestión Salud Operacional

Elaboró: SMSM Andrea Romero 
Bacterióloga

Revisó: PS María Clara Duque Ramírez 
Microbióloga

2021 FORTALECIMIENTO
DE LA VOCACIÓN MILITAR.
LA DISCIPLINA Y EL ENTRENAMIENTO



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



NIV_SEG