



ORD A1 / N° 873

ANT.:

MAT.: Envía "Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud".

SANTIAGO, - 9 MAR 2021

DE : MINISTRO DE SALUD
A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

En el marco de las actividades de testeo de la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), se remite para su conocimiento y aplicación, el Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud.

Este documento tiene como objetivo general establecer un sistema de flujo de atención y derivación de pacientes sintomáticos con indicación de toma de test de antígeno SARS-CoV-2 en establecimientos de salud mandatados por la autoridad sanitaria regional.

Saluda atentamente a usted,


DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD


Incl:
- Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS CoV-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud.

- DISTRIBUCIÓN:
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud de todo el país (16)
 - Servicios de Salud de todo el país (29)
 - Gabinete de Ministro de Salud
 - Subsecretaría de Salud Pública
 - Subsecretario de Redes Asistenciales
 - Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública (SSP)
 - Gabinete de la Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA)
 - División de Atención Primaria (DIVAP) de la SRA
 - División de Gestión de la Red Asistencial (DIGERA) de la SRA
 - División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) de la SSP
 - División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) de la SSP
 - División de Finanzas y Administración Interna (DIFAI) de la SSP
 - División de Control y Prevención de Enfermedades (DIPRECE) de SSP
 - Oficina de Partes.

Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud

Coordinación Nacional de
Testeo, Trazabilidad y Aislamiento
Equipo de Testeo



Contenido

GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	3
INTRODUCCION	4
OBJETIVOS	6
ALCANCE	6
REQUERIMIENTOS DEL CENTRO DE SALUD	7
ALGORITMO PARA USO DE TEST DE ANTÍGENO PARA SARS-CoV-2	8
PROCEDIMIENTO	11
SOLICITUD DE ANALISIS DE ANTÍGENO SARS CoV-2	11
SISTEMA DE REGISTRO DE ANALISIS PARA EL USO DE TEST DE ANTÍGENO	11
AUTORIZACIÓN DE LOTES TEST RAPIDO ANTIGENO SARS-CoV-2	15
AISLAMIENTO DE PACIENTES.....	16
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	16

Versión 1: febrero 2021

GLOSARIO DE TÉRMINOS

COVID-19: Sigla del inglés “coronavirus 19 disease”, enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2.

SARS-CoV 2: Nuevo coronavirus identificado como la causa de la enfermedad: Síndrome Agudo Respiratorio Severo por coronavirus tipo 2, que comenzó en Wuhan, China, a fines de 2019 y se ha diseminado por todo el mundo.

Muestra biológica: Cualquier espécimen biológico de origen humano.

Epivigila: Herramienta informática, cuyo objetivo es facilitar el análisis de los datos relativos a la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades de Notificación Obligatoria.

Unidad de toma de muestra (UTM): Unidad del establecimiento que realiza la obtención de la muestra y el ingreso de la muestra al proceso de trazabilidad.

PCR: El término PCR por las siglas en inglés de “reacción en cadena de la polimerasa”

Test Antígeno: Para el presente procedimiento es la prueba de diagnóstico rápida adecuada como prueba en el punto de atención que directamente detecta la presencia o ausencia de un antígeno (Ag). Se utiliza generalmente para la detección de SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19.

Caso sospechoso: Según definición del decreto de definición de caso para Covid-19 Vigente

Alta sospecha clínica: Para el presente procedimiento se entiende por el conjunto de síntomas, signos y antecedentes clínicos del paciente que apoyan fuertemente la sospecha clínica de cursar la enfermedad de Covid-19.

UCA: Unidad Control Aislamiento

UGCR: Unidad de Gestión Centralizada de Residencias

INTRODUCCION

Diferentes métodos diagnósticos han surgido como forma de detectar la presencia viral y poder realizar seguimiento y control de la pandemia de Covid-19. En nuestro país, se definió la detección de ARN viral mediante la técnica de RT-qPCR como Gold Standard a través de la detección de un panel de genes que están presentes en muestras de exudados nasofaríngeo y saliva.

En el transcurso de la pandemia, alrededor del mundo se han desarrollado múltiples pruebas complementarias de apoyo a la pesquisa y seguimiento de la distribución viral; la detección de antígeno (Ag) ha contribuido al control de la pandemia en diferentes países. Su uso se ha incorporado al refuerzo de estrategias de seguimiento y trazabilidad.

La incorporación de test antígenos como parte de la respuesta a la infección por SARS-CoV-2 se recomienda en las siguientes situaciones (Referencia: WHO. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide, Dec 2020):

- Dificultades para realizar test RT-PCR
- En situaciones en que los tiempos de respuesta de test RT-PCR son demasiado largos (> 48 o 72 horas), dificultando el apoyo a las decisiones clínicas de cuidado y la realización de medidas de salud pública como la trazabilidad y el aislamiento.

Es necesario señalar, que el Instituto de Salud Pública (ISP) ha establecido un certificado de verificación de conformidad de test de antígenos; aquellos test que no posean la certificación del ISP no se recomiendan ser utilizados con fines diagnósticos. Cualquier anomalía en el dispositivo, irregularidad en el envase o el desempeño del mismo, debe ser reportada a la brevedad posible a la Autoridad Sanitaria Local competente y, a la vez, reportada a Tecnovigilancia del ISP mediante el formulario correspondiente (Ver: ISP. Guía de Tecnovigilancia: notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile).

De acuerdo a las recomendaciones emitidas por el Consejo Asesor COVID en julio de 2020, siguiendo los lineamientos definidos por el ISP en su "Protocolo verificación de la conformidad de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2", recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y del Consejo Asesor de técnicas de laboratorio del Ministerio de Salud, es posible señalar

1. Dada la diversidad de los kits de Ag SARS COV-2 disponibles en Chile, sólo deben ser usados kits con sensibilidad y especificidad demostrada en el país mediante el proceso de verificación realizado por el ISP.
2. Con esto se asegura que los resultados obtenidos en el contexto del diagnóstico clínico, son concordantes con la información declarada por el proveedor. El uso de los kits comerciales de antígeno autorizados, sólo debe ser utilizado por un profesional de salud competente y en establecimientos autorizados.
3. Dado que tanto la técnica de RT-PCR como el test de antígenos pueden tener resultados falsos negativos; un resultado negativo no excluye en el 100% de los casos el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, por lo que puede realizarse una segunda medición, ya sea mediante RT-PCR in-situ o test de antígeno de repetición en un plazo de 24 a 48 horas, en personas con *alta sospecha clínica*

de COVID-19¹. La elección del test confirmatorio dependerá del acceso a tener una respuesta oportuna de test RT-PCR (antes de 48 horas) y el criterio clínico.

4. Adicionalmente, es necesario precisar:

- 1) No es necesario confirmar mediante RT-PCR los casos con examen de Ag positivos. Los casos Ag SARS CoV-2 positivos se consideran como caso COVID-19 confirmado.
- 2) La mayor utilidad de estos kits de Ag es en preferentemente entre el 1er y 5to, hasta los 7 días desde el inicio de síntomas.
- 3) Toda persona con sospecha debe ser ingresado en EPIVIGILA, y se deben asegurar los procesos para efectos de licencias médicas, en caso de que se aplique.

El examen de Antígeno incorporado en la red tiene el carácter de técnica diagnóstica, por lo cual se debe generar un informe de resultado que cumpla con los campos mínimos de información, utilizando para ello la Plataforma Nacional de Toma de Muestra, y firmar dicho resultado por profesional médico y/o otros profesionales autorizados para tales efectos.

El uso de antígenos está indicado para personas con síntomas sugerentes de COVID-19 que se encuentren preferentemente entre el 1er y 5to, hasta los 7 días desde el inicio de síntomas. En consultantes con sospecha de COVID-19 por síntomas, un test de antígeno:

- **Resultado Positivo:** un test positivo confirma el diagnóstico COVID-19, implicando los pasos sucesivos de notificación como caso confirmado y las acciones de trazabilidad, seguimiento y aislamiento definidas. No se requiere examen RT-PCR de confirmación.
- **Resultado Negativo:** un test negativo descarta la infección por COVID-19, igualmente, dado el riesgo estimado de falsos negativos inherente a cualquier prueba diagnóstica, el médico puede pedir examen de confirmación a personas que cumplan criterio de *alta sospecha clínica*, manteniendo al paciente en la categoría de “sospechoso”, aislado y con acceso a licencia, en caso de que sea requerida. El examen de confirmación puede ser nuevo un test de antígeno de repetición a las 24 a 48 horas del primer test o bien un test de RT-PCR. La opción de RT-PCR para confirmación debe considerar el acceso al test PCR y a su respuesta en plazos acotados. El test PCR debe realizar nueva toma de muestra de hisopado nasofaríngeo para RT-PCR.
- **Resultado no válido:** el test de antígeno debe ser repetido, ya que no cumple con las condiciones mínimas para ser interpretado.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer un sistema de flujo de atención y derivación de pacientes sintomáticos con indicación de toma de test de antígeno SARS-Cov-2 en establecimientos de salud designados

OBJETIVO ESPECIFICO

- Implementar la toma de test de antígeno SARS-Cov-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud designados.
- Agilizar el proceso de pesquisa de casos positivos a SARS-Cov-2 para un aislamiento oportuno.

ALCANCE

Este documento está destinado para usuarios de establecimientos de salud que estén mandatados por autoridad sanitaria regional, para uso de antígenos.

- El test de antígeno se usará para apoyar el diagnóstico de COVID-19 de personas con sospecha clínica de la enfermedad, en establecimientos de salud, definidos por la autoridad sanitaria y considerando su dispersión geográfica y situación epidemiológica. Por lo tanto, requiere cumplir con la definición de paciente sospechoso, y evaluado por un médico.
- El procedimiento operativo estándar (POE) específico y su correspondiente instructivo para cada dispositivo dependerá de la marca del reactivo y del inserto técnico correspondiente por cada proveedor. La toma de muestra corresponde a un hisopado nasal o nasofaríngeo, este último corresponde al mismo procedimiento de una toma de muestra de PCR habitual. El procedimiento debe realizarse con el uso correcto de elementos de protección personal (pechera con mangas, cofia, guantes, visor facial o antiparras y mascarillas según indicaciones de Circular C37 N°04 del 21 abril 2020), y bajo estrictas condiciones de bioseguridad tanto para el paciente como para el funcionario.

Es necesario establecer que SEREMI de salud es la encargada de autorizar la utilización de test de antígeno en los establecimientos de salud o entidades para aplicado como técnica diagnóstica. El o los kits serán enviados a disposición preferentemente por nivel central o tras coordinación de TTA.

RED DE GESTIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ANTÍGENO

- Para la implementación de este test, se considera su inserción como complementaria al algoritmo ya establecido en la actual Red Nacional de Laboratorios de Biología Molecular para detección de SARS COV-2, que puede ser utilizada en los distintos establecimientos hospitalarios y de atención primaria.
- Los profesionales responsables de su implementación, supervisión, validación y seguimiento serán los Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, en conjunto con los centros de

salud y entidades que cuenten con la autorización de la autoridad sanitaria, para la detección de SARS- CoV-2, a través de la detección de Antígenos.

REQUERIMIENTOS DEL CENTRO DE SALUD

Existe una serie de requerimientos para poder implementar la técnica de antígeno, las cuales serán detalladas:

Equipo humano:

- Profesional Médico
- Personal de toma de muestras
- Profesional competente que realiza lectura del resultado
- Personal para registro in situ en PNTM y en EPIVIGILA
- Equipo de apoyo para proceso de traslado y aislamiento
- Equipo de apoyo para proceso de trazabilidad

Instalaciones

- Sala de atención médica
- Sala de ingreso de pacientes a las plataformas PNTM y EPIVIGILA
- Sala de procedimientos para toma de muestra
- Sala de procesamiento de test antígeno (diferenciar área limpia/área sucia)
- Sala de espera para pacientes con espacio para consejería para aislamiento

EQUIPOS, MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS

La instalación donde se generará el operativo de salud, debe contar con diferenciación de áreas de trabajo (sucias y limpias), luminosidad y condiciones de limpieza adecuadas.

Equipos

- Computador con internet
- Impresora
- Cronómetro
- Termómetro

Materiales

- Mesón de superficie lisa y lavable
- Sillas para personal
- Sillas para el paciente

Insumos

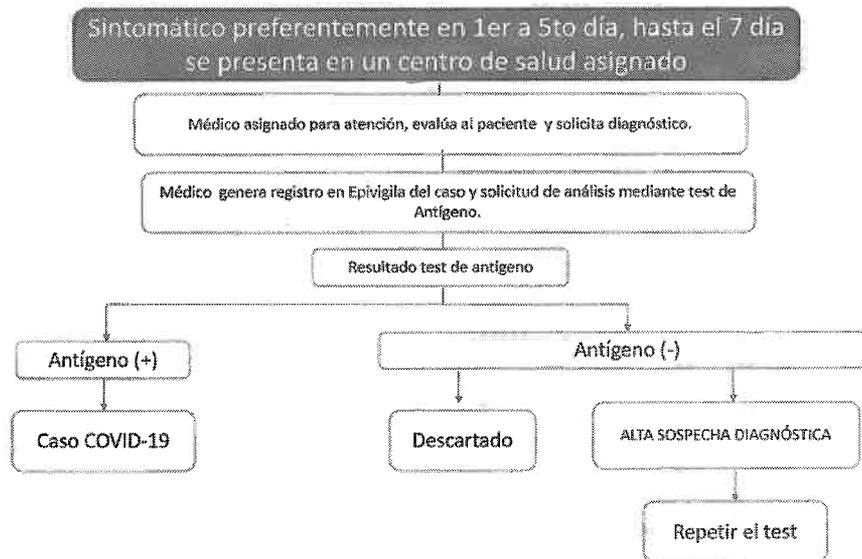
- Desinfectante (Alcohol al 70 o 90%, metaquat o cloro diluido)
- Mascarillas (según indicaciones de Circular C37 N°04 del 21 abril 2020)
- Pechera con mangas desechable
- Protección facial o antiparras
- Cofia
- Guantes
- Plumón permanente
- Recipiente para eliminación de residuos biológicos (contenedor amarillo)
- Recipiente de desechos domiciliarios (contenedor gris)
- Torulas estériles de hisopado nasofaríngeo

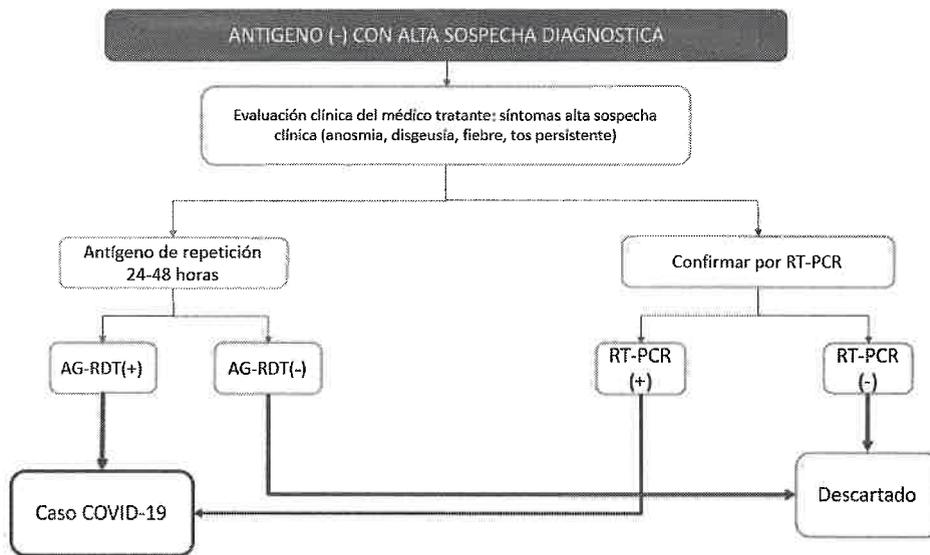
Reactivos

- Kit SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, con sensibilidad $\geq 90\%$ y especificidad $\geq 95\%$.

ALGORITMO PARA USO DE TEST DE ANTÍGENO PARA SARS-CoV-2

Este flujo de uso de antígenos SARS-CoV-2 está indicado para personas sintomáticas, preferentemente entre el primer y 5to día de inicio de síntomas, siendo posible de usar hasta el día7, y debe ser realizado mediante el siguiente algoritmo:



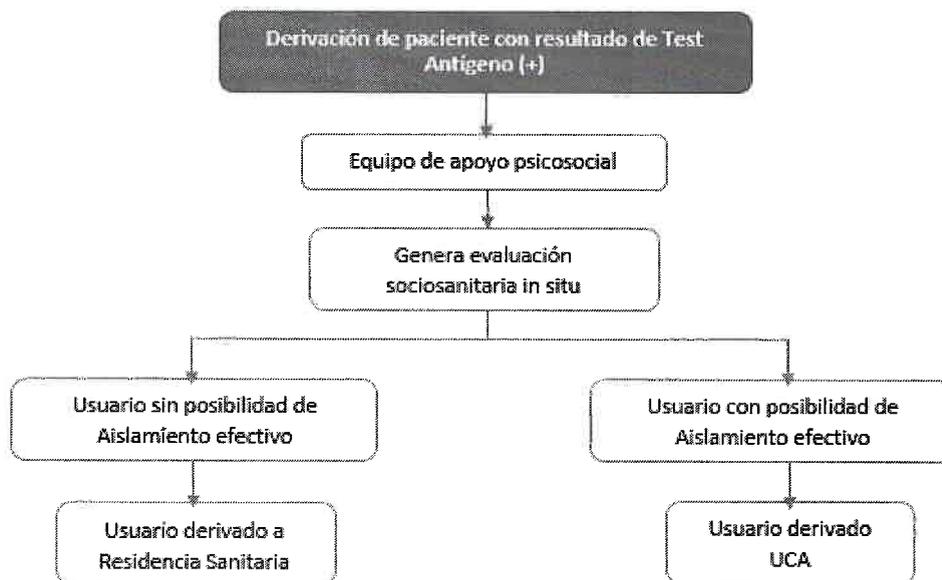


Los resultados finales del algoritmo para el uso de test de Antígeno son:

1. Caso Covid-19
2. Descartado

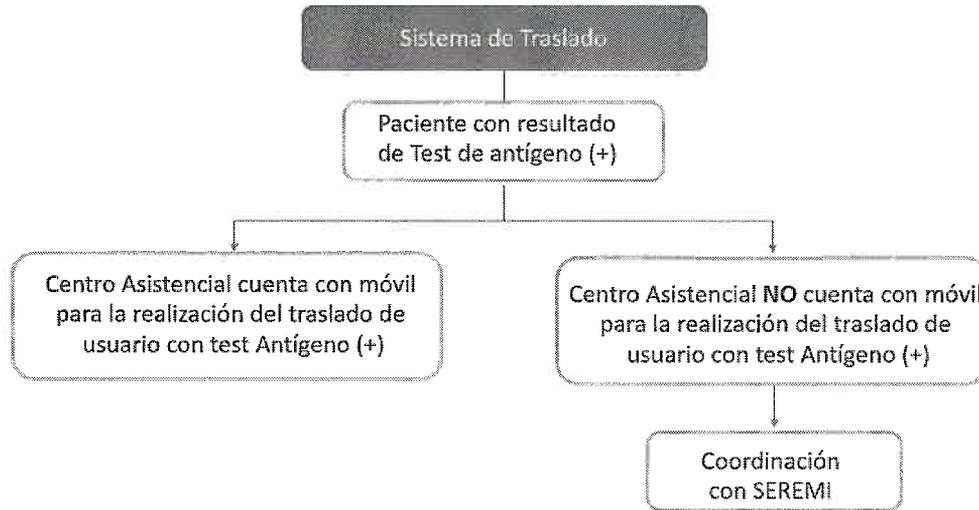
Las personas con un primer antígeno negativo que cuenten con la indicación de realizar test confirmatorio, permanecerán en estado de *sospecha*, hasta que se determine su situación de contagio, no excediendo el plazo de 4 días desde la primera toma de muestra. La segunda toma de test de Antígenos puede ser realizado en centro de salud, domicilio o en Residencia Sanitaria según protocolo que se defina localmente.

1. Derivación de pacientes con resultado de test de antígeno (+)



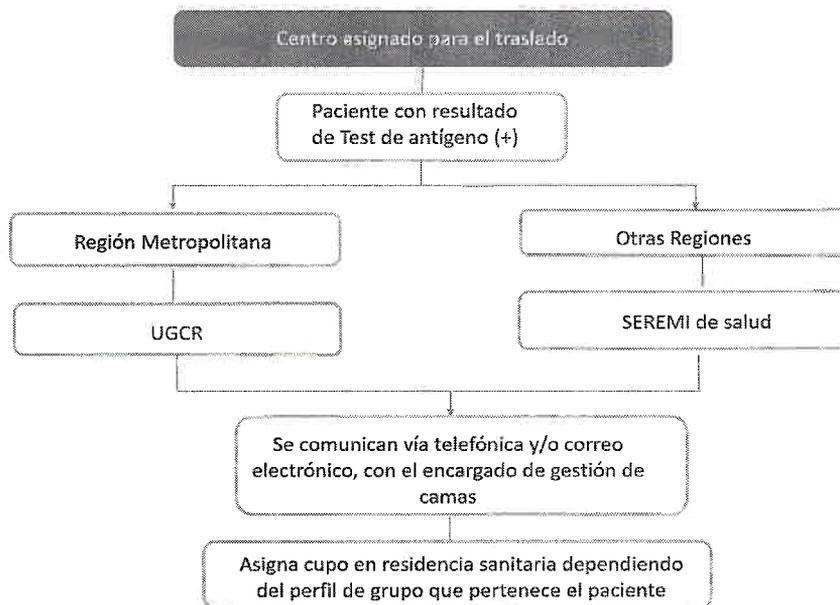
Nota: Este algoritmo representa un flujo general de derivación de pacientes con resultado de Test de antígeno (+), el cual deberá ser adaptado a la realidad local de cada uno de los establecimientos en los cuales se llevará a cabo la implementación del test de Antígeno como técnica diagnóstica.

2. Traslado de pacientes con resultado de test de antígeno (+)



Nota: Este algoritmo representa un flujo general de traslado de pacientes con resultado de Test de antígeno (+), el cual deberá ser adaptado a la realidad local de cada uno de los establecimientos en los cuales se llevará a cabo la implementación del test de antígeno como técnica diagnóstica. Se deben realizar las coordinaciones necesarias para velar por un aislamiento seguro hasta el destino en que la persona cumplirá su aislamiento.

3. Centro asignado para el traslado de pacientes con resultado de test de antígeno (+)



Nota: Este algoritmo representa un flujo general del centro asignado para el traslado de pacientes con resultado de Test de antígeno (+), el cual deberá ser adaptado a la realidad local de cada uno de los establecimientos en los cuales se llevará a cabo la implementación del test de Antígeno como técnica diagnóstica.

- 4. Reporte de uso de kits de antígenos: el delegado de epidemiología del centro asistencial informará periódicamente, al menos semanalmente, a Coordinación de TTA el número de kits usados y los disponibles.

PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE ANALISIS DE ANTÍGENO SARS CoV-2

El médico o delegado de epidemiología del establecimiento, registrará en el sistema EPIVIGILA, la evaluación del paciente, e identificará si es un caso sospechoso y los contactos estrechos correspondientes. Además, realizará la solicitud del test de antígeno SARS-Cov-2, como técnica diagnóstica.

SISTEMA DE REGISTRO DE ANALISIS PARA EL USO DE TEST DE ANTÍGENO

- 1. Para la correcta prestación mediante el uso de test de antígeno, es necesario que dicho paciente sea notificado como sospechoso previamente en la plataforma de notificación obligatoria Epivigila, ya sea por el médico tratante o por el delegado de epidemiología que posea perfil en el establecimiento asistencial. Con esto, es posible identificar el cuadro clínico sintomático, hacer una utilización del test de Antígeno, y asignar el profesional responsable.
- 2. Una vez notificado el caso en la plataforma de Epivigila, se debe registrar en el Formulario de signos y síntomas, los declarados por el paciente y seleccionar el Test de antígeno como desconocido.



Signos y síntomas

Presentación clínica*

Sintomático Asintomático

Fecha primeros síntomas *

17-01-2021

Semana epidemiológica

3

Signos / Síntoma*

Fiebre Cefalea Dolor torácico Odinofagia
 Tos Disnea o dificultad respiratoria Raquipnea Cianosis
 Mialgia Dolor abdominal Postración Diarrea
 Otro Pérdida de olfato (anosmia) Pérdida del gusto (ageusia)

Comorbilidades

Seleccione Comorbilidades

Estilos de vida

Seleccione estilos de vida

Factor de riesgo*

Seleccione un factor de riesgo

Sospecha de segundo episodio por COVID-19

Sí
 No

Antecedentes clínicos generales

Fecha primera consulta*

18-01-2021

Test de antígeno para SARS-CoV-2 positivo*

Sí Desconocido
 No

Indicación lugar de reposo*

Seleccione

TAC de tórax con imagen característica de COVID-19*

Sí Desconocido
 No

3. El paciente ingresará a la sala de toma de muestras, y el profesional a cargo del procederá a realizar la toma de muestra según protocolo establecido, e ingresará el paciente a la PNTM.

Datos de registro	
1 Profesional que Registra la Solicitud	2 Datos del Registro
1.1 Profesional	1) Fecha de registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.2 Profesional responsable de emisión de resultado	Emisor del resultado
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tipo	1.3 Tipo de prueba
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Metodología	1.4 Método de registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nota	1.5 Profesional que emite resultado
<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Nombre profesional que emite resultado
	<input type="text"/>

Datos del Paciente	
N° Espalda	Sexo
<input type="text"/>	Seleccione...
(*) Tipo documento	(*) Via Residencia
Seleccione...	Seleccione...
(*) Etnia o Pasaporte	(*) Nacionalidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ocultar datos del paciente	(*) N° Residencia
(*) Nombres	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Dpto. Residencia
(*) Apellido paterno	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Población, villa
Apellido materno	<input type="text"/>
(*) Edad	(*) Comuna
<input type="text"/>	Selección...
	(*) Teléfono
	<input type="text"/>
	Paciente mail
	<input type="text"/>
Datos de la muestra y resultado	
(*) Tipo de muestra	Fecha muestra
Tórax nasal	12-02-2021
(*) Resultado	Fecha recepción muestra
Negativo	<input type="text"/>
Rango resultado	Fecha resultado
No se detecta Antígeno de SARS-CoV-2	<input type="text"/>

- El resultado del test de Antígeno requiere la generación del informe del resultado del paciente. Para esto se debe usar el informe de resultado emitido por Plataforma Nacional de Toma de Muestras, tanto para los testeos positivos como negativos. El resultado de informe de paciente debe ser firmado por el médico tratante, o profesional validador autorizado según normativa vigente.

5. Ahora bien, el profesional o bien el delegado de epidemiología **debe ingresar a la plataforma de Epivigila y:**

Formulario Coronavirus (COVID-19)

Signos y síntomas

Presentación clínica*

Sintomático Asintomático

Fecha primeros síntomas *

17-01-2021

Semana epidemiológica

3

Signos / Síntoma*

Fiebre Cefalea Dolor torácico Odinofagia
 Tos Orsnea o dificultad respiratoria Taquipnea Cianosis
 Mialgia Olor abdominal Postración Diarrea
 Otro Pérdida de olfato (anosmia) Pérdida del gusto (ageusia)

Frecuencia cardíaca

Frecuencia respiratoria

Presión arterial sistólica

Presión arterial diastólica

Temperatura

Comorbilidades

Estilos de vida

Factor de riesgo*

Test de antígeno para SARS-CoV-2 positivo* SI Desconocido No

TAC de tórax con imagen característica de COVID-19* SI Desconocido No

a. Si el resultado es Positivo

- i. En Formulario de *Signos y Síntomas* cambiar la casilla marcada como Test de Antígeno Desconocido a Test de Antígeno Positivo
- ii. Ir a Formulario *Clasificación Final* y marcar caso Confirmado
- iii. Señalar en Criterio de confirmación como Laboratorio
- iv. Generar Documento de Diagnóstico clínico por el médico tratante siguiendo el modelo del formulario Anexo 1.

b. Si el resultado para el test de Antígeno es Negativo y el criterio clínico del médico tratante señala que no posee alta sospecha diagnóstica

- i. En Formulario de *Signos y Síntomas* cambiar la casilla marcada como Test de Antígeno Desconocido a Test de Antígeno Negativo
- ii. Ir a Formulario *Clasificación Final* y marcar caso descartado

c. Si el resultado es Negativo y posee sintomatología que genere alta sospecha diagnóstica

- i. En Formulario de *Signos y Síntomas* cambiar la casilla marcada como Test de Antígeno Desconocido a Test de Antígeno Negativo.
- ii. Ir a Formulario *Clasificación Final* y marcar caso Sospechoso
- iii. Generar solicitud de Toma de muestra para RT-PCR o solicitar una nueva toma de muestra para Antígeno a las 24 o 48 horas.
- iv. Si se desea evaluar mediante técnica de RT-PCR: se seguirán las instrucciones para atención de un paciente sospechoso según procesos de determinación de PCR y confirmar o descartar según el resultado obtenido.

- v. Si se requiere nueva toma de test de Antígeno, esta debe ser solicitada por parte del médico tratante. Se realizará una nueva toma a las 24-48 horas y se genera el informe de resultado del paciente usando el formato de Anexo 1. Si:
 1. La nueva medición de antígeno entrega un resultado (+), este será clasificado como caso Confirmado en Epivigila.
 2. La nueva medición de antígeno entrega un resultado de antígeno (-), el paciente no presenta alta sospecha clínica, se clasificará como caso descartado en Epivigila.

Es importante destacar que:

- Los profesionales de salud designados por el establecimiento, serán responsables de realizar el test de antígeno, y actuar como ministros de fe del resultado interpretado.
- El Médico que haya realizado la solicitud de la toma y análisis por test rápido de antígeno o quien sea definido por el establecimiento de salud y que tenga autorización para tales efectos, será el responsable ser el validador del test de antígeno y firmar el examen.
- La entrega de resultado será realizada de acuerdo al protocolo local establecido.

AUTORIZACIÓN DE LOTES TEST RAPIDO ANTIGENO SARS-CoV-2

La autorización del Test Rápido Antígeno SARS-CoV-2, será realizada por lote asignado por la coordinación central de TTA de la siguiente forma:

1. Nivel central despachará test rápidos de antígeno al territorio autorizado por autoridad sanitaria para la utilización de esta técnica diagnóstica.
2. El servicio de Salud, será el encargado de recepcionar y distribuir los test rápidos de antígenos, al o los territorios a utilizar el test. La Seremi de salud se encargará de supervisar que se realice la distribución.
3. El encargado de TTA de la SEREMI de salud se encargará de hacer llegar al o los Laboratorio(s) Clínico(s) de referencia asignado de forma regional, el kit para su posterior autorización. Este debe ir correctamente identificado y bajo las condiciones de transporte adecuadas y definidas por el proveedor. El laboratorio de referencia será informado desde el territorio a nivel central, considerando territorialidad.
4. El laboratorio Clínico de referencia regional será el asignado para realizar el control de calidad interno de las partidas realizada por región, o según amerite.
5. El control de calidad del kit se realizará con muestra paciente, previamente determinada como positiva y negativa respectivamente, por medio de la técnica de RT-PCR. Bajo el mismo procedimiento que se procesan las muestras de paciente.
6. La autorización será realizada de la siguiente forma:
 - 6.1 Para partidas de 1 – 10 cajas del mismo lote que se encuentre almacenado en la SEREMI de salud, se elegirá 1 caja al azar, y se procederá a realizar la detección de 1 control positivo y 1 control negativo.
 - 6.2 Para partidas de 11 o más cajas del mismo lote, se elegirán 2 caja al azar, y se procederá a realizar la detección de 1 control positivo y 1 control negativo, de cada caja.
 - 6.3 Una vez evidenciado el desempeño del kit, a través de la medición del control de calidad, si el resultado es:

Satisfactorio, se emitirá un correo electrónico al encargado del operativo de salud, informando:

- Número del lote
- Fecha de caducidad del lote
- Fecha de autorización de lote
- Fecha de procesamiento de control de calidad
- Nombre del profesional que ejecuta el procedimiento
- Nombre y autorización del Director Técnico

Siempre se debe dejar registrada la información del control de calidad en una planilla de control interno del laboratorio con los campos señalados anteriormente.

NO es satisfactorio, se debe repetir la prueba con dispositivos provenientes de la misma caja. Si se repite el resultado insatisfactorio, registrar el evento, reservar la caja rotulada como CAJA NO AUTORIZADA y repetir la prueba con una nueva caja elegida al azar. Además, informar la situación al coordinador TTA de la Seremi de Salud.

El laboratorio de referencia, enviará un correo electrónico a SEREMI de salud con copia al coordinador TTA de Seremi, informando el resultado de control de calidad, en conjunto con el registro de control de calidad realizado.

AISLAMIENTO DE PACIENTES

- Pacientes con resultados de antígeno positivo para SARS-CoV-2, deben tener indicación de aislamiento y gestionar acciones de traslado seguro, al destino o lugar de aislamiento.
- Pacientes con determinación de Antígeno negativo para SARS-CoV-2, y cuya infección sea descartada, no requieren aislamiento de caso activo.
- Pacientes con determinación de Antígeno negativo para SARS-CoV-2 y en quienes se indique **con Alta Sospecha Clínica**, permanecerán como casos sospechosos, requiriendo aislamiento hasta ser evaluados por un segundo test mediante Antígeno o RT PCR.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Actualización de la definición de caso sospechoso, confirmado y probable para vigilancia epidemiológica ante pandemia COVID-19. Ord. B51 n°4239. Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL.
- Reglamento de Laboratorios Clínicos. Decreto 20/2012.
- Listado de test para detección de antígenos SARS-CoV-2 de las Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública de Chile.
- Prueba de Antígeno de SARS-CoV-2, para el diagnóstico rápido de COVID-19 en Atención Primaria de Salud. Consejo Asesor COVID-19 Ministerio de Salud Chile, 2 de julio 2020.

- Protocolo VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2. DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID). Instituto de Salud Pública de Chile.
- TECNOVIGILANCIA ISP <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/>
- Circular C37 N°1, Protocolo de referencia para correcto uso de equipo de protección personal en pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19., 18 marzo 2020.
- Circular C37 N°2, Racionalización del uso de equipos de protección personal (EPP) en el contexto de la atención de pacientes durante la pandemia de COVID-19, 03 Abril 2020.
- Circular C37 N°04, Sobre algunas medidas para la protección del personal de salud en el contexto de la atención en establecimientos de salud durante la pandemia de COVID-19, 21 abril 2020.
- Instituto de Salud Pública. Guía de tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile. Diciembre 2015.

Anexo N°1: Formulario de resultado

**TOMA DE
MUESTRAS**

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL

Informe de resultado para Test de Antígeno

Datos del paciente	Datos de la muestra
RUT:	Fecha de toma de muestra: 03-02-2021 09:10
Nombre:	Fecha de recepción de la muestra:
Edad:	Hospital o establecimiento de origen:
Sexo:	Procedencia:
Dirección: , , -	
Teléfono:	

Examen	Tipo de muestra	Resultado	Fecha de resultado
Test de Antígeno			

Rango de resultado:

Nombre del tomador de muestra:

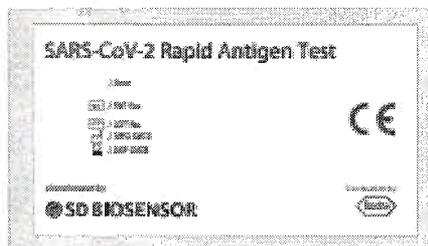
Nombre del profesional que emite resultado de la muestra:

Médico solicitante

Responsable

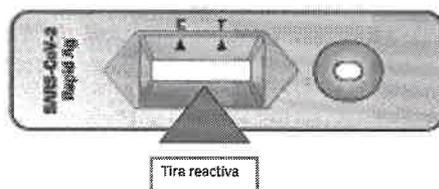
Anexo N°2: Instructivo de uso: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

1. Antes de comenzar revise que cuenta con todos los insumos y materiales necesarios para realizar el test.
2. Verificar la fecha de caducidad y lote del reactivo a utilizar



3. Leer muy bien las indicaciones, antes de realizar el test de antígeno.
4. Realice el procedimiento de toma de muestra (extracción de muestra de exudado nasofaríngeo o hisopado nasofaríngeo) según protocolo establecido.
5. Abra la bolsa de aluminio, y extraiga el dispositivo y la unidad desecante.

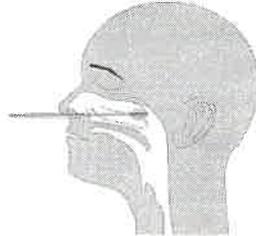
Verifique que la tira reactiva no presente daños, y que la unidad desecante tenga el indicador (circulo) de color amarillo, esto nos indicará que la tira reactiva cumple con las condiciones para ser utilizada.



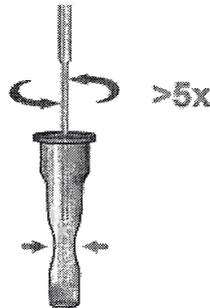
Unidad desecante valida	Unidad desecante invalida
Puede utilizar el dispositivo para realizar el test de antígeno	NO puede utilizar el dispositivo para realizar test de antígeno

6. Con ayuda de un plumón rotular el dispositivo con datos del paciente (1er nombre, 1er apellido, 2do apellido y RUT/pasaporte del paciente a testear.

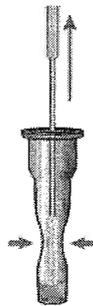
- Realizar la toma de muestra, insertando una torula estéril en la fosa nasal del paciente y frotando la superficie de la nasofaringe posterior suavemente, tratando de recoger una buena cantidad de muestra.



- Insertar la torula con muestra del paciente en un tubo tampón de extracción, y comenzar a apretar el tubo tampón y a girar la tórula de forma conjunta, mínimo 5 veces.



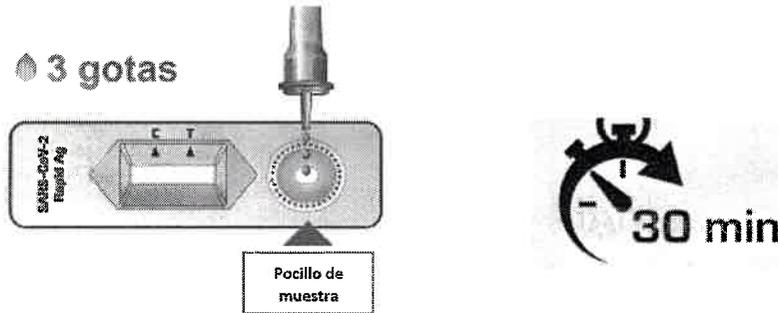
- Apretar los laterales del tubo y proceder a retirar la torula suavemente para extraer el líquido completamente de la tórula.



- Tome la tapa de la boquilla y presiónela firmemente en el tubo.



11. Mezcle suavemente apretando y soltando el fondo del tubo mínimo 3 veces y aplique 3 gotas de la muestra extraída de manera vertical, al pocillo de muestra de la tira reactiva. Y programar un cronómetro con 30 minutos.

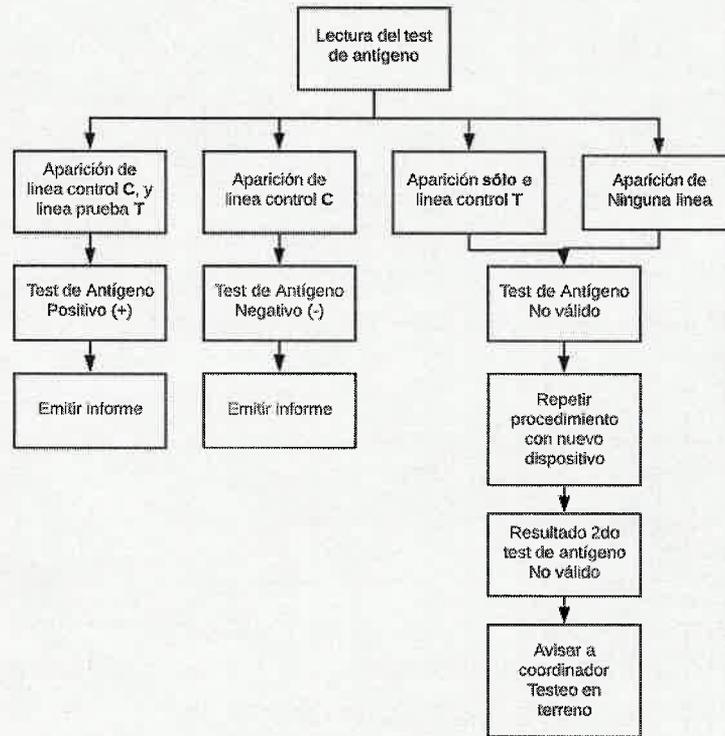


12. Lectura e interpretación de resultado.

Para realizar la lectura siempre debe aparecer la línea control C, y posterior a esto, se debe comenzar a interpretar el resultado del test de antígeno.

Resultado Positivo	Resultado Negativo	Resultado No válido
<p>Positivo</p> <p>SARS-CoV-2 Rapid Ag</p> <p>SARS-CoV-2 Rapid Ag</p> <p>Línea de control</p> <p>Línea de prueba</p>	<p>Negativo</p> <p>SARS-CoV-2 Rapid Ag</p> <p>Línea de control</p> <p>Línea de prueba</p>	<p>No válido</p> <p>SARS-CoV-2 Rapid Ag</p> <p>SARS-CoV-2 Rapid Ag</p> <p>Línea de control</p> <p>Línea de prueba</p>
<p>Lectura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparece marcada la línea control C, y la línea prueba T fuertemente. • Aparece marcada la línea control C, y la línea prueba T debilmente. 	<p>Lectura</p> <p>Aparece marcada la línea control C.</p>	<p>Lectura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparece marcada la línea línea prueba T, fuertemente. • Aparece marcada la línea prueba T, debilmente.
<p>Interpretación</p> <p>Resultado positivo para Antígeno SARS-CoV-2</p>	<p>Interpretación</p> <p>Resultado Negativo para Antígeno SARS-CoV-2</p>	<p>Interpretación</p> <p>Resultado No válido, se requiere repetir el test.</p>

Anexo N3: Algoritmo de lectura del test de antígeno



Anexo N°4: Pauta de capacitación Test de Antígeno

Pauta de capacitación Test Antígeno



COORDINACIÓN
NACIONAL TTA

Datos del profesional que realiza el test de Antígeno SARS-CoV-2

Nombre _____ Rut _____
 Establecimiento _____ Firma _____

Datos del profesional que aplica pauta de capacitación del test de Antígeno SARS-CoV-2

Nombre _____ Rut _____
 Establecimiento _____ Firma _____

Datos del establecimiento donde se realiza el test de Antígeno SARS-CoV-2

Establecimiento _____ Región _____ Fecha operativa _____

Puntaje total _____ Puntaje obtenido _____

PROCEDIMIENTO	SI	NO
1. Reúne todo el material e insumos necesario para comenzar a realizar la prueba		
2. Se asegura de tener aprobación de Laboratorio de referencia regional, para utilización del kit.		
3. Verifica la fecha de caducidad y lote del reactivo a utilizar		
4. Al abrir la bolsa de aluminio y verifica que la tira reactiva no presente daños y que la unidad desecante tenga el indicador válido (amarillo) para realizar la prueba		
5. Rotula el dispositivo con datos del paciente (1er nombre, 1er apellido, 2do apellido y RUT/pasaporte del paciente a testear)		
6. una vez obtenida la muestra de exudado nasofaríngeo. Inserta la torula con muestra del paciente en un tubo tampón de extracción, y comienza a apretar el tubo tampón y a girar la torula de forma conjunta, mínimo 5 veces.		
7. Aprieta los laterales del tubo y procede a retirar la torula suavemente para extraer el líquido completamente.		
8. Toma la rapa de la boquilla y presiona firmemente en el tubo, y procede a mezclar suavemente apretando y soltando el fondo del tubo mínimo 3 veces.		
9. Deposita tres gotas en forma vertical, en el pocillo de la muestra de la tira reactiva, y programa 30 minutos en el cronómetro.		
10. Realiza la lectura de la línea control C, para validar la migración de la muestra por la tira reactiva.		
11. Realiza interpretación de resultado según protocolo.		

Coordinación Nacional TTA
 Ministerio de Salud

Anexo N°5: Flujograma de autorización del test de antígeno.

