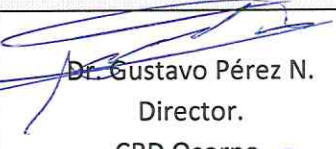
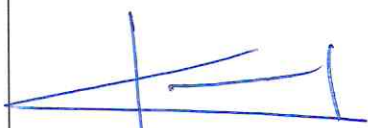


 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 1 de 20
		Emisión: Julio 2020
	DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Vigencia: 1 año

PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)


DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 TM. Roberto Cancino. Jefe (s) Laboratorio Clínico. CRD Osorno.	 Dr. Gustavo Pérez N. Director. CRD Osorno.	 Sr. Jaime Arancibia Torres. Director. Dirección de salud I. Municipalidad Osorno
 TM. Paulina Delgado D. Tecnólogo médico. CRD Osorno.	 Sr. Sigifredo Fajardo A. Encargado de Calidad. Dirección de salud I. Municipalidad Osorno.	

 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	<p>PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO</p>	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 2 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

INDICE

1.	INTRODUCCION	3
2.	PROPÓSITO	3
3.	OBJETIVO	3
4.	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	4
5.	ALCANCE	4
6.	RESPONSABLES.....	4
7.	DEFINICIONES.....	4
8.	ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DEL PROCESO.....	6
9.	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	7
9.1	ETAPAS DEL PROCESO.....	7
10.	VALORIZACION	11
11.	ANEXOS.....	12
12.	BIBLIOGRAFIA.....	18
13.	TABLA DE MODIFICACIONES	20

 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 3 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

1. INTRODUCCION

Nos encontramos en un contexto de pandemia por el agente viral SARS CoV -2, en donde nuestro país también se ha visto afectado. A nivel local, nuestra comuna ha presentado una de las tasas de incidencia acumulada más altas a nivel nacional, siendo esta de 212,8 casos x 100.000 habitantes.

La definición de caso (confirmados) ha variado a través de estos meses; los primeros casos confirmados se establecieron a través del test diagnóstico de PCR en tiempo real, el que se ha implementado de manera gradual en los hospitales del país.

En este escenario la capacidad resolutive del diagnóstico ha aumentado lenta y progresivamente en el país, en donde en primera instancia los casos considerados como positivos eran aquellos con PCR positivo y con síntomas. Hace una semana se está incluyendo en los reportes semanales, aquellos casos con PCR positivo pero asintomáticos, lo que permitió la pesquisa de contagiados que desconocían ser portadores del virus.

El utilizar métodos diagnósticos serológicos aumenta la pesquisa de un grupo portador del virus y asintomáticos con anticuerpos circulantes. En tanto, la prueba de PCR permite determinar la presencia del virus, pero no puede identificar (el desarrollo de inmunidad frente al virus) si una persona presentó la enfermedad y se recuperó.

La implementación del test serológico para Covid (SARS-Cov-2), está orientada a la pesquisa del siguiente grupo de usuarios:


- Personal de salud que trabaja en atención directa de pacientes (retorno laboral seguro).
- Personal de salud expuestos en; barreras sanitarias, SAPU y otras áreas críticas.
- Usuarios Sintomáticos sospechosos con PCR negativo (falsos negativos)
- Usuarios asintomáticos sospechosos por contacto directo con algún caso positivo de COVID-19.
- Usuarios de establecimientos de Larga Estadía del Adulto Mayor(ELEAM) y establecimientos acogida.

2. PROPÓSITO

Establecer lineamientos de acción de los profesionales médicos de los centros de salud de APS Osorno, para la solicitud de tamizaje por serología SARS CoV-2 (Covid – 19), en relación con la coordinación centralizada de este proceso desde la Dirección de CRD Osorno.

3. OBJETIVO

Contribuir a la pesquisa de casos positivos de Covid-19 en la población usuaria de atención primaria de la comuna de Osorno.

 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	<p>PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO</p>	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 4 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

4. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar tamizaje serológico a los funcionarios de salud de atención primaria de Osorno para un retorno laboral seguro.
- Realizar tamizaje serológico periódico a los funcionarios salud expuestos en; barreras sanitarias, SAPU y otras áreas críticas.
- Realizar tamizaje serológico a usuarios de la red pública de salud inscritos en FONASA.
- Realizar tamizaje serológico a usuarios del extrasistema a través de convenios institucionales, isapres, y empresas.
- Realizar una vigilancia epidemiológica con un reporte semanal de los datos obtenidos, generando evidencia científica a través de análisis de datos asociados a prevalencia de SARS-COV-2, investigación de casos y desarrollo de estudios clínicos, en la comuna de Osorno.

5. ALCANCE

- Profesionales médicos y profesionales no médicos relacionados con la atención clínica directa de usuarios de los centros de salud de atención primaria de la comuna de Osorno.
- Funcionarios de laboratorio clínico CRD Osorno.

6. RESPONSABLES

- **Vigilancia epidemiológica:** Laboratorio clínico CRD Osorno.
- **Aplicación del protocolo:** Profesional médico encargado de emitir la solicitud de tamizaje.
- **Supervisión, monitoreo, control y cumplimiento del protocolo:** Dirección CRD Osorno, Dirección técnica laboratorio clínico CRD Osorno.
- **Actualización y aprobación del protocolo:** Dirección de salud I. Municipalidad Osorno, Encargado de Calidad Dirección de salud I. Municipalidad Osorno.
- **Aprobación de convenios público-privados:** Dirección de Salud I. Municipalidad Osorno.

7. DEFINICIONES

- **Caso positivo:** Caso sospechoso con muestra positiva para SARS-COV-2 por PCR. Caso sospechoso e imágenes características en la tomografía computarizada (TAC) de tórax, o bien. Caso clínico típico y un resultado positivo en un tamizaje serológico (IgM, IgG o ambos).
- **Caso negativo:** Usuario sin sintomatología y pruebas de laboratorio negativas para Covid 19 (PCR o/y tamizaje serológico).
- **Caso índice:** persona con cuadro clínico que cumple con las características del caso sospechoso, probable o confirmado de Covid-19 cuya detección da inicio a la investigación epidemiológica e identificación de contactos estrecho.
- **Contacto:** Persona asintomática que estuvo expuesta a un paciente COVID-19 confirmado (caso índice).



DIRECCIÓN DE SALUD
MUNICIPAL OSORNO

**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1


Versión: 02

Página 5 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

- **Contacto de alto riesgo:** Persona que brinda atención de salud directa a casos confirmados de COVID-19, sin EPP.
Viajeros provenientes del extranjero, independiente del país de origen, se manejarán como contacto de alto riesgo
- **Contacto estrecho:** persona que:
 - Está cara a cara, a menos de un metro de distancia con alguien que es o resulta positivo para coronavirus, durante al menos 15 minutos sin usar mascarilla.
 - Compartió un espacio cerrado por más de dos horas sin el uso de mascarillas-
 - Viven o cohabitan una misma habitación cerrada.
 - Compartió un medio de transporte estando a menos de 1 metro de una persona contagiada, con coronavirus o que se sabe después, sin el uso de la protección adecuada.
- **Cuarentena preventiva:** Estrategia de aislamiento domiciliario de los funcionarios que involucra un número de días definidos hasta su retorno laboral seguro, que además contempla actividades por teletrabajo.
- **Cuarentena:** Restricción de movimiento que se aplica a las **personas sanas que han estado expuestas** a un caso contagiante (contactos). La cuarentena se mantendrá hasta por 14 días, que es el periodo de incubación de Covid-19.
- **Trazabilidad:** proceso que permite identificar de manera continua a las personas que tuvieron contacto con un caso contagiante (contactos expuestos a los casos índice). Con la información validada se dispone su cuarentena supervisada por el periodo de incubación de la enfermedad, 14 días. Se debe considerar los ambientes familiares, laborales, actividades religiosas, el uso de transporte y cualquier otra actividad que haya realizado el caso durante el período de contagiosidad.
- **EPP:** Elementos de Protección Personal.
- **Especificidad:** Es el porcentaje de verdaderos negativos o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente.
- **IgG:** Es el tipo de anticuerpo que más abunda en el cuerpo. Se encuentra en la sangre y en otros fluidos, y brinda protección contra las infecciones bacterianas y víricas. La IgG puede tardar un tiempo en formarse después de una infección o vacunación.
- **IgM:** Se encuentra principalmente en la sangre y en el líquido linfático; este es el primer anticuerpo que fabrica el cuerpo para combatir una nueva infección.
- **PCR:** Examen de Reacción de Polimerasa en Cadena.
- **Periodo de Cuarentena:** Tiempo de aislamiento domiciliario de un caso confirmado o un contacto de COVID-19.
- **Retorno laboral seguro:** Estrategia que implica un periodo de rotación de funcionarios por un número de días en cuarentena preventiva, con la realización del tamizaje serológico el día hábil previo al retorno de sus funciones habituales.

 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 6 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año


- **Seroprevalencia:** Manifestación general de una enfermedad o una afección dentro de una población definida en un momento dado, medida con análisis de sangre (pruebas serológicas).
- **Sensibilidad:** Capacidad de una prueba para identificar correctamente a un individuo que tiene la enfermedad.
- **ELEAM:** Establecimientos de Larga Estadía para Adultos Mayores.
- **SIL:** Sistema Informático de Laboratorio.
- **Suero:** Componente de la sangre resultante del proceso de coagulación, obtenido de la centrifugación de una muestra de sangre.
- **Tamizaje serológico:** Estudio que permite comprobar la presencia de anticuerpos en la sangre, para establecer la presencia de inmunidad a cierta enfermedad.

8. ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DEL PROCESO

El proceso de tamizaje por serología para Sars-CoV-2 requiere de una implementación tanto en recursos humanos, insumos y equipamiento, los que se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 1.

PROCESO	INSUMOS	RECURSOS HUMANOS
Admisión (solicitud de examen)	<ul style="list-style-type: none"> • PC. • Impresora etiqueta de exámenes. • Mascarillas. • Guantes. • Software COBAS infinity. 	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionario administrativo.
Toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> • Mascarillas. • Guantes. • Pecheras. • Tubos. • Reactivos. • Tórulas. • Marcación 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnólogo médico. • Enfermera. • TENS. • Personal de Aseo.
Traslado muestras	<ul style="list-style-type: none"> • Vehículo de traslado. • Cooler de traslado de muestra. • Mascarillas. • Guantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conductor.
Ejecución examen	<ul style="list-style-type: none"> • Kit test serológico. • Mascarillas. • Guantes. • Pecheras. • COBAS 6000. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnólogo médico. • Auxiliar de servicio.
Reporte entrega	<ul style="list-style-type: none"> • PC. • Software COBAS infinity. 	<ul style="list-style-type: none"> • TENS.

 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 7 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

Adicional a esto, se requiere de muestras de suero de pacientes COVID-19 positivo para fines de implementación de técnica de tamizaje serológico en laboratorio clínico CRD, los cuales deben firmar autorización que se encuentra en anexo N°1.

9. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

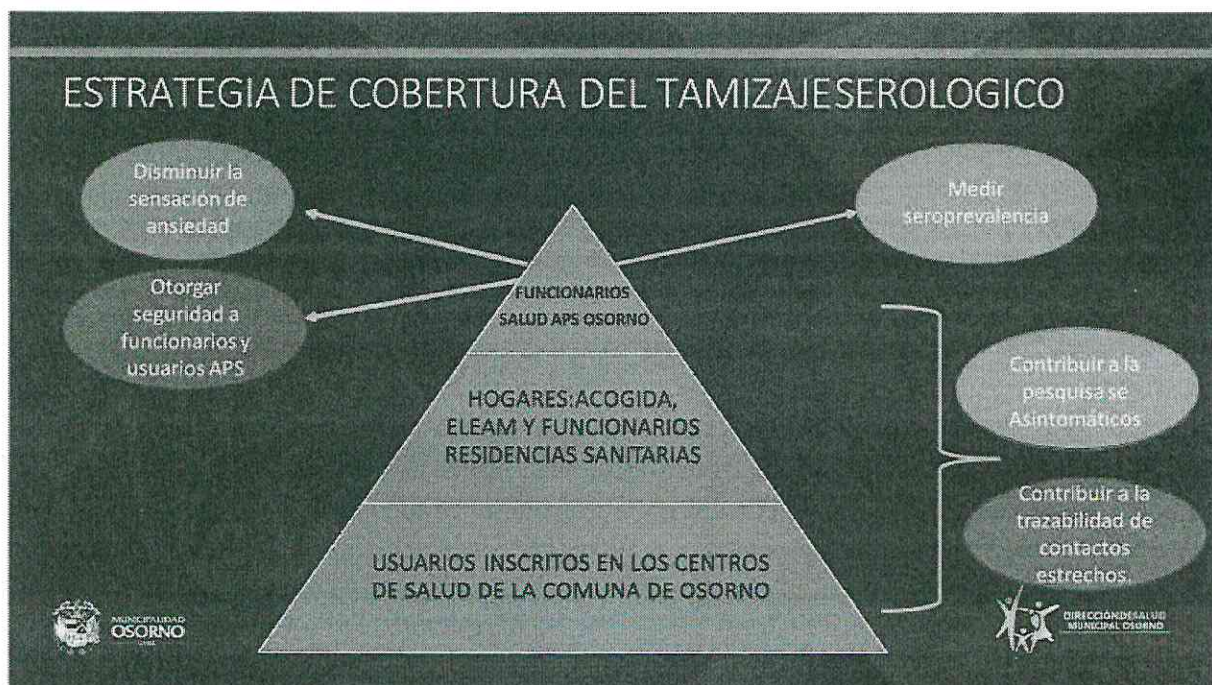
Todos los centros de salud dependientes de la dirección de salud de la I. Municipalidad de Osorno deberán **trabajar de manera coordinada con el CRD Osorno**, para organizar la cantidad de tomas de muestra asignada a cada centro de salud de tamizaje serológico para COVID-19.


La planificación de la actividad de toma de muestra, debe ser coordinada entre la Dirección de cada centro de salud y la Dirección técnica del laboratorio clínico CRD Osorno, lo cual se detalla en carta Gantt que será enviada a cada centro de salud.

Como fortalecimiento del diagnóstico de la patología en usuarios que acuden a unidades críticas como lo es SAPU, los cuales de acuerdo a criterio médico requieren de una toma de muestra de PCR, se les debe solicitar una muestra de tamizaje serológico para Sars-CoV-2.

9.1 ESTRATEGIA

La estrategia de trabajo tiene un enfoque piramidal invertido donde el primer segmento a testear son los funcionarios de salud municipal, luego los ELEM y finalmente la comunidad tanto de manera colectiva como individual.



 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 8 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

9.2 ETAPAS DEL PROCESO

- **Admisión:** Utilizar medidas de protección personal descritas en; “Protocolo GCL 3.2 precauciones estándar” de su establecimiento de salud complementado con lo descrito en “Protocolo normas básicas y uso elementos protección personal en contingencia COVID – 19” de la Dirección de salud municipal Osorno.
- **Toma de Muestra:** La toma de muestra debe ser realizada en unidad de “toma de muestras” de cada centro de salud.

Horario toma de muestras debe ser de 8:00 a 10:00 hrs. en caso de tamizaje para retorno laboral seguro y todo el día en caso de sospecha de patología.

La capacidad de recepción diaria de muestras a procesar por el laboratorio clínico CRD, es de 100 muestras.


Requisitos de la muestra	- Solicitud de Examen. - Tubo Rojo de Suero. - Volumen mínimo: 3 ML.
---------------------------------	--

El procedimiento de toma de muestra, debe ser realizado de acuerdo a “APL 1.2 protocolo toma de muestras laboratorio clínico atención primaria – CRD Osorno” en cada centro de salud.

- **Rotulación de la muestra:** El procedimiento de rotulación de las muestras, debe ser realizado de acuerdo a “APL 1.2 Protocolo de rotulación de muestras laboratorio clínico atención primaria – CRD Osorno” en cada centro de salud.
- **Traslado de muestras:** El procedimiento de traslado de muestras, debe ser realizado de acuerdo a protocolo “APL 1.2 toma de muestras laboratorio clínico atención primaria – CRD Osorno” en cada centro de salud.
- **Ejecución del examen:** El procedimiento de técnica de ejecución, debe ser realizado de acuerdo a “APL 1.3 Protocolo procedimientos técnicos química clínica y hormonas laboratorio clínico atención primaria CRD Osorno”.
- **Reporte y entrega de informe de resultado de examen:** Informe que se registrará en plataforma digital COBAS Infinity con la siguiente nomenclatura:

RESULTADO	INTERPRETACION
NEGATIVO	Ausencia de inmunoglobulinas (IgM/IgG) contra Sars-CoV-2
POSITIVO	Presencia de inmunoglobulinas (IgM/IgG) contra Sars-CoV-2

- **Vías de acceso al informe del resultado del examen:** la entrega del informe se emitirá a través de las siguientes plataformas (según lo requiera el usuario):
 - **Física:** a través de la impresión en papel.

 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 9 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año
DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO		

- **Sistema Informático de Laboratorio:** acceso a través de Cobas Infinity.
- **Digital:** a través de entrega de informe en formato PDF por correo electrónico.
Solo en aquellos casos en que ninguna de alternativas anteriores sea posible

Los resultados de este examen corresponden a datos sensibles, por lo que su notificación debe asegurar que solo el usuario tenga acceso a ellos y no terceros.

CRITERIOS CLINICOS RELACIONADOS AL RESULTADO TAMIZAJE DE SEROLOGÍA EN FUNCIONARIOS DE LA DIRECCION DE SALUD. (Anexo N°2)

Acción frente a test serológico (IgM/IgG) negativo.

- Notificar a usuario resultado de examen.
- Funcionario está en condiciones de realizar retorno laboral seguro.


Acción frente tamizaje de serología (IgM/IgG) positivo.

- Derivar muestra positiva a laboratorio central del Hospital Base San José de Osorno, para realizar diferenciación de inmunoglobulinas por ELISA.
- Solicitar examen PCR para confirmación diagnóstica, la toma de esta muestra de hisopado nasofaríngeo debe ser realizada en el centro de salud correspondiente al funcionario.
- En el periodo de espera de resultado de PCR el funcionario debe realizar una cuarentena preventiva hasta entrega de resultado.
- De confirmarse el diagnóstico de COVID-19 por PCR, se deben seguir indicaciones de HBO/SEREMI. (Según ORDINARIO B51 N° 276 Y SUS ACTUALIZACIONES CORRESPONDIENTES)
- Al resultado negativo de PCR con presencia de síntomas clínicos, funcionario debe ser evaluado por médico de su establecimiento.
- Al resultado de PCR negativo en ausencia de síntomas clínicos, funcionario está en condiciones de realizar retorno laboral seguro.

Periodicidad del tamizaje de serología (IgM/IgG) en funcionarios con resultado inmunoglobulinas negativo: como medida de vigilancia activa se propone la frecuencia de la realización del tamizaje de manera mensual (30 días).

Periodicidad del tamizaje de serología (IgM/IgG) en funcionarios con resultado inmunoglobulinas positivo. en esta situación la medición se realizará a los 3, 6 y 9 meses posteriores a contar de la fecha en que el examen dio positivo por primera vez.

Realización de RT-PCR y tamizaje de serología (IgM/IgG) en funcionarios. esta situación aplica para todos aquellos funcionarios que cumplan con 3 de los criterios el examen considerados en el **Protocolo Pesquisa de Caso Sospechoso**, donde se realizará RT-PCR y a los 7 días después de haber realizado RT-PCR se aplicara tamizaje serológico este haya sido negativo.

 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	<p>PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO</p>	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 10 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

Repetición del tamizaje de serología (IgM/IgG) en funcionarios con resultado RT-PCR negativo. en esta situación el examen se realizará a los 7 días después de haber realizado RT-PCR y este haya sido negativo.

Realización del tamizaje de serología (IgM/IgG) en funcionarios con resultado RT-PCR positivo. en esta situación el examen se realizará después de los 14 días de cuarentena.

Nota: frente a cualquier hallazgo de resultado positivo debe realizarse el estudio de contactos estrechos.

CRITERIOS CLINICOS RELACIONADOS AL RESULTADO TAMIZAJE DE SEROLOGÍA EN USUARIOS (Anexo N°3).

Acción frente a test serológico (IgM/IgG) negativo.

- Notificar a usuario resultado de examen.

Acción frente tamizaje de serología (IgM/IgG) positivo.


- Derivar muestra positiva a laboratorio central del Hospital Base San José de Osorno, para realizar diferenciación de inmunoglobulinas por ELISA.
- Solicitar examen PCR para confirmación diagnóstica, la toma de esta muestra de hisopado nasofaríngeo debe ser realizada en el centro de salud correspondiente.
- En el periodo de espera de resultado de PCR el usuario debe realizar una cuarentena preventiva en su domicilio particular hasta entrega de resultado.
- De confirmarse el diagnóstico de COVID-19 por PCR, se deben seguir indicaciones de HBO/SEREMI. (Según ORDINARIO B51 N° 276 Y SUS ACTUALIZACIONES CORRESPONDIENTES)
- Al resultado negativo de PCR con presencia de síntomas clínicos, usuario debe ser evaluado por médico de su establecimiento.
- Al resultado de PCR negativo en ausencia de síntomas clínicos, usuario debe ser notificado de resultado examen.

Vigilancia epidemiológica.

En el contexto actual de salud que vivimos a nivel mundial, y dadas las condiciones en que esta pandemia se está desarrollando en nuestro país, la vigilancia epidemiológica pasa a ser una herramienta para nuestro sistema local de salud, con enfoque en la toma de decisiones de manera atinente, para elaborar estrategias sanitarias sobre como resguardar el estado de salud de la población usuaria de la comuna de Osorno.

Con el fin de lograr lo anteriormente expuesto se detalla la ejecución de las siguientes actividades:

- Reporte semanal de información por parte del laboratorio clínico CRD.
- Determinar Seroprevalencia en la comuna de Osorno según grupo etareo y género.
- Georreferenciar sectores de la comuna según seroprevalencia.

 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 11 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

- Establecer acuerdos de colaboración con otros laboratorios y/o universidades.
- Estudio de casos, mediante el seguimiento de los resultados de pacientes COVID 19 positivos.
- Pesquisar reinfecciones.
- Grado de correlación con PCR.
- Análisis comparativo de factores preanalítica que interfieren en los resultados de PCR (Técnica Hisopado Nasofaríngeo-Insumos-Medio transporte).

10. VALORIZACION

En el contexto de los costos de examen, es necesario definir la valorización de la prestación para los usuarios inscritos en los centros de salud y del extrasistema.

CODIGO	PRESTACION	ARANCEL FONASA N1	FUNCIONARIOS Y USUARIOS APS	USUARIOS EXTRASISTEMA
0306069	Tamizaje Serológico IgM/IgG SARS COV - 2	\$ 4.890	SIN COSTO	SEGÚN CONVENIO



**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1

Versión: 02

Página 12 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

11. ANEXOS

11.1 Anexo N°1.

AUTORIZACION

**TOMA DE MUESTRA Y PRUEBA VOLUNTARIA
TAMIZAJE SEROLOGIA SARS-COV-2 CRD OSORNO**

ESTIMADO PACIENTE:

El propósito de este formulario es obtener su autorización para participar en colaboración con el Centro referencia diagnostico medico Osorno, dependiente de la Dirección de Salud de la Ilustre Municipalidad de Osorno, para obtener una muestra de sangre simple y analizarla utilizando el ensayo Elecsys Anti-SARS-CoV-2. El proceso de análisis de su muestra de sangre se utiliza para determinar si tiene anticuerpos de inmunidad contra el SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. El objetivo de ese tamizaje serológico voluntario, es obtener información sobre la prevalencia de COVID-19 en la comuna de Osorno, orientando acciones para el resguardo del estado de salud de nuestra población usuaria y así colaborar a contener los contagios en la comunidad.

Específicamente, el tamizaje serológico COVID-19 tiene como objetivo:

- Contribuir a la pesquisa de casos positivos de COVID-19 en la población usuaria de atención primaria de la comuna de Osorno.
- **¿Por qué analizar los anticuerpos?** Los anticuerpos son parte de la respuesta de su sistema inmunitario a la infección, aparecen en su sangre alrededor de 7 a 10 días después de una infección.

Aspectos importantes a tener en cuenta al participar en esta colaboración:

- **Su participación es totalmente voluntaria.** Puede elegir no participar sin que esto le afecte negativamente a usted. Su muestra recibirá un número de **identificación anónimo**.
- **El tamizaje serológico, se realiza extrayendo aproximadamente unos 3 a 5 ml de sangre de una vena en su brazo.**
- Este examen no tiene costo para usted, se espera que los resultados del laboratorio estén disponibles en un plazo máximo de 24 horas.
- El Centro referencia diagnostico medico Osorno, dependiente de la Dirección de Salud de la Ilustre Municipalidad de Osorno se comunicará con usted utilizando una variedad de canales que incluyen; teléfono o correo electrónico.

La prueba de tamizaje serológico COVID-19, es diferente de las pruebas de laboratorio que se están usando actualmente en los laboratorios de centros hospitalarios de Chile, donde detectan el virus COVID-19 activo a través de una muestra oral o nasal.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Acepto participar voluntariamente en el tamizaje serológico para SARS-COV-2, el cual requerirá una muestra de sangre y el seguimiento de los resultados obtenidos a partir de dicha muestra. He sido informado sobre este examen y he tenido la oportunidad de hacer preguntas que fueron respondidas a mi entera satisfacción. Entiendo los beneficios del examen y acepto su realización.

NOMBRE: _____ **FECHA:** _____



**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1
Versión: 02
Página 13 de 20
Emisión: Julio 2020
Vigencia: 1 año

11.2 Anexo N°3.

Flujogramas según criterio: Sintomático, Asintomático y Contacto Estrecho.

<p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	SOLICITUD EXAMEN TAMIZAJE POR SEROLOGÍA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)		Código: C19-1
			Versión: 02
			Página 1 de 1
			Emisión: Julio 2020
			Vigencia: 1 año
DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO			

NOMBRE:		RUT:	
FECHA DE NACIMIENTO:	GENERO:	EDAD:	
DIRECCION:			
CORREO ELECTRONICO:			
TELÉFONO:			

¿TIENE AHORA O HA TENIDO RECENTEMENTE O TUVO A:	SI		NO		Fecha inicio síntomas	País de origen
	SI	NO	SI	NO		
FRÍO						
ESCALOFRÍOS						
DOLOR EN EL CUELLO						
MUCOSIDAD						
CONGESTIÓN						
DOLOR DE GARGANTA						
PERDIDA DE OLATO						
CEFALEA						
PERDIDA DE GUSTO						
DIARREA						
TOS						
EXÁMENES REALIZADOS					FECHA DE RESULTADOS	RESULTADO
	SI	NO				
EXAMEN DE PCR						
TEST DE ANTICUERPOS						
OTRAS CONSULTAS (SI / NO):						
¿USTED A TENIDO O TUVO CONTACTO CON ALGÚN CASO CONFIRMADO DE COVID-19?					TIPO DE CONTACTO (SI / NO) / FECHA	
¿USTED FUE UN CASO POSITIVO COVID-19?					DE SER POSITIVO	

TAMIZAJE SEROLÓGICO (IgM / IgG SARS - COV - 2) Código Inlay: 6089

ELISA (IgM / IgG) SARS - COV - 2

FIRMA PROFESIONAL SOLICITANTE: _____

DIAGNÓSTICO: _____



**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1

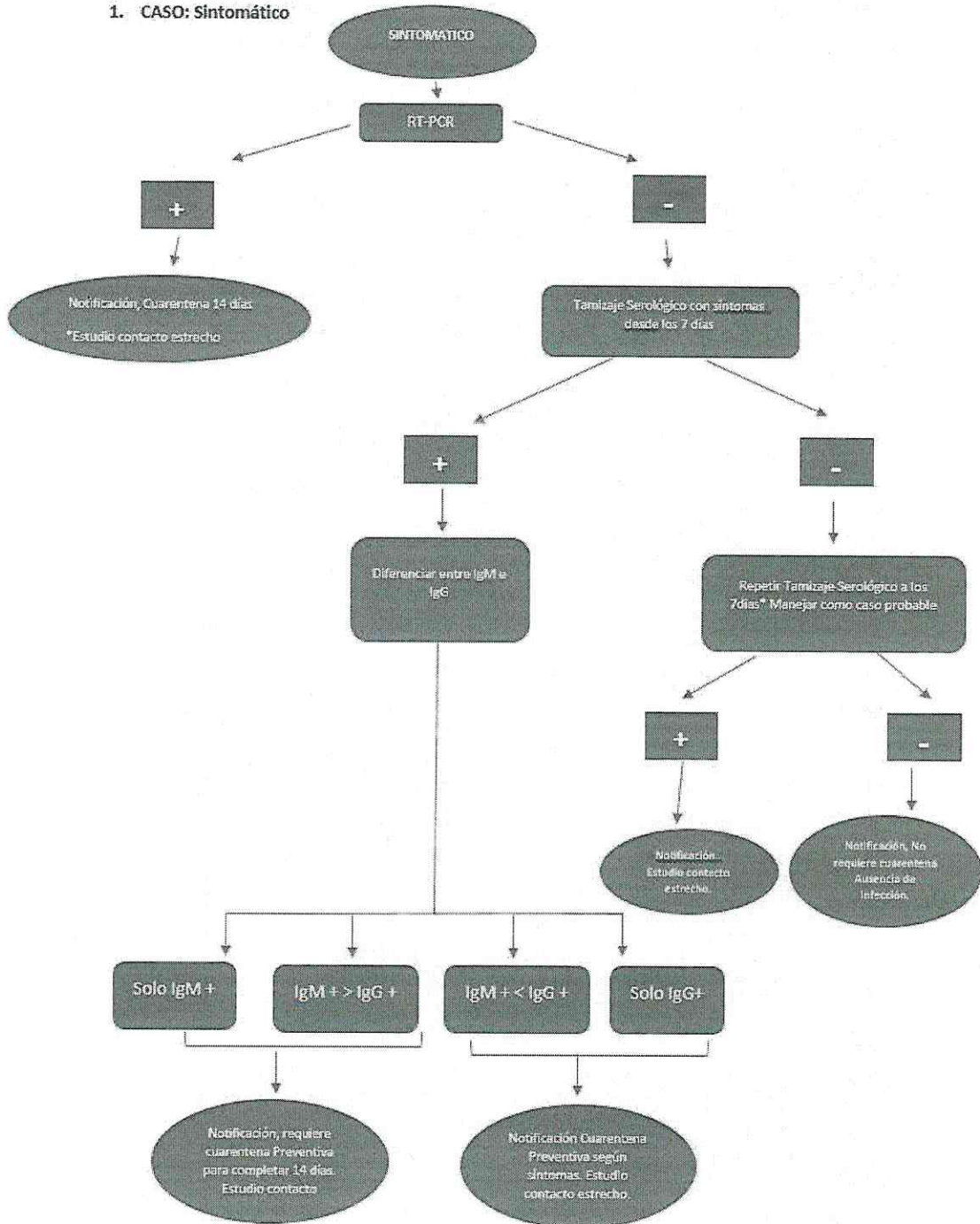
Versión: 02

Página 14 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

1. CASO: Sintomático





DIRECCIÓN DE SALUD
MUNICIPAL OSORNO

PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)

DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO

Código: C19-1

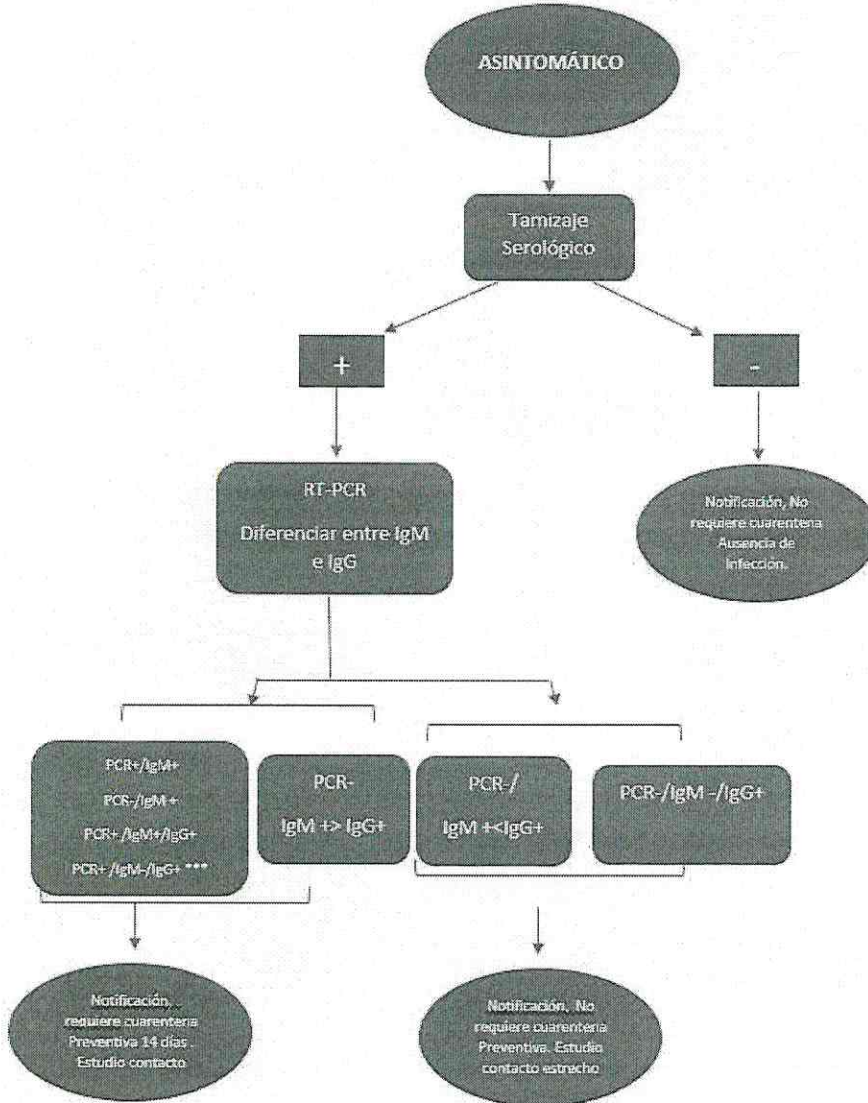
Versión: 02

Página 15 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

2. CASO ASINTOMÁTICO (PESQUISA)



***Debe ser valorado según clínica o diagnóstico anterior.



**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1

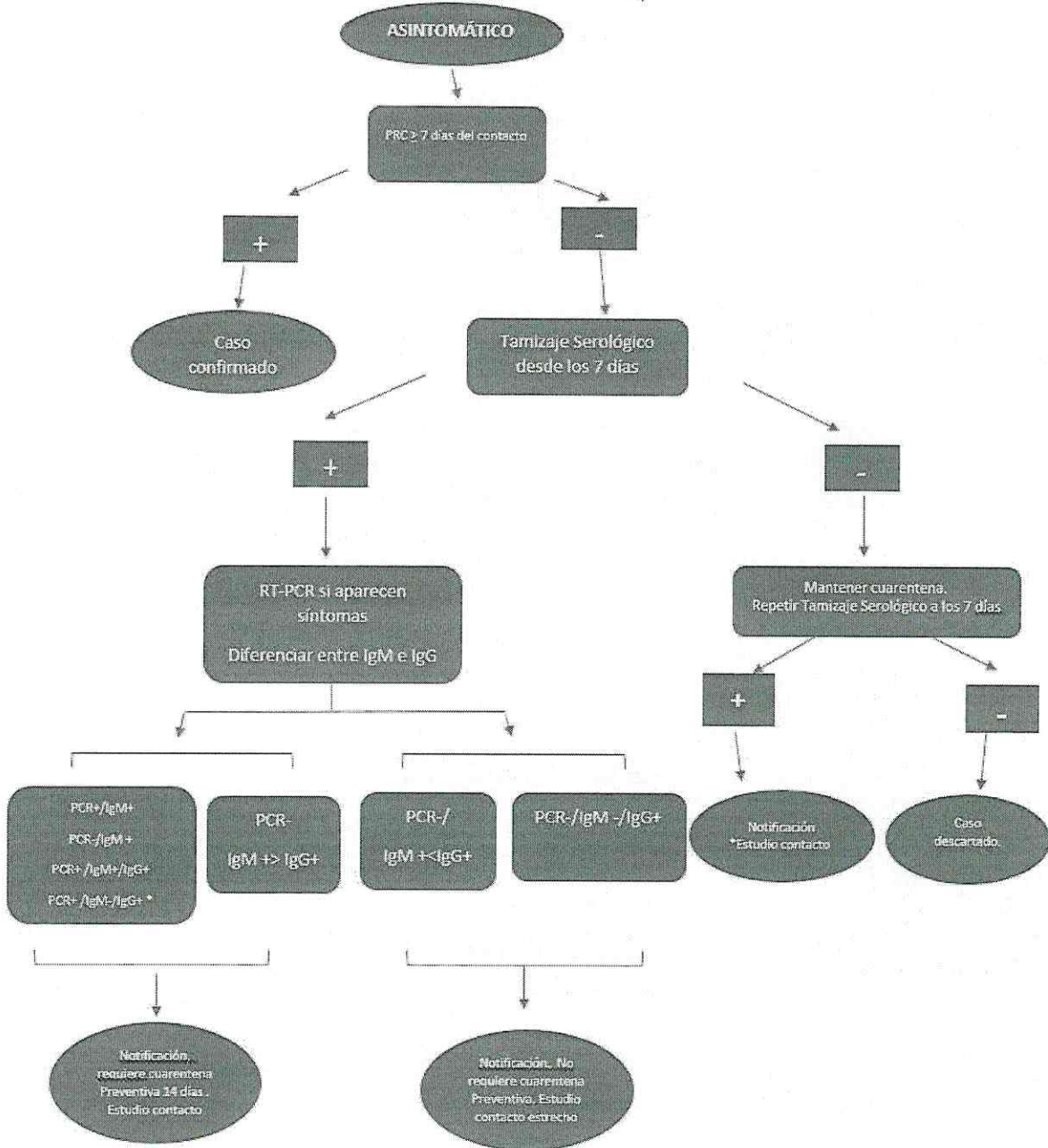
Versión: 02

Página 16 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

3. CASO ESTUDIO CONTACTO ESTRECHO (TRAZABILIDAD)





**PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA
PARA SARS-COV-2 (COVID-19)**

**DIRECCION DE SALUD
ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO**

Código: C19-1

Versión: 02

Página 17 de 20

Emisión: Julio 2020

Vigencia: 1 año

11.3 Anexo N°4.

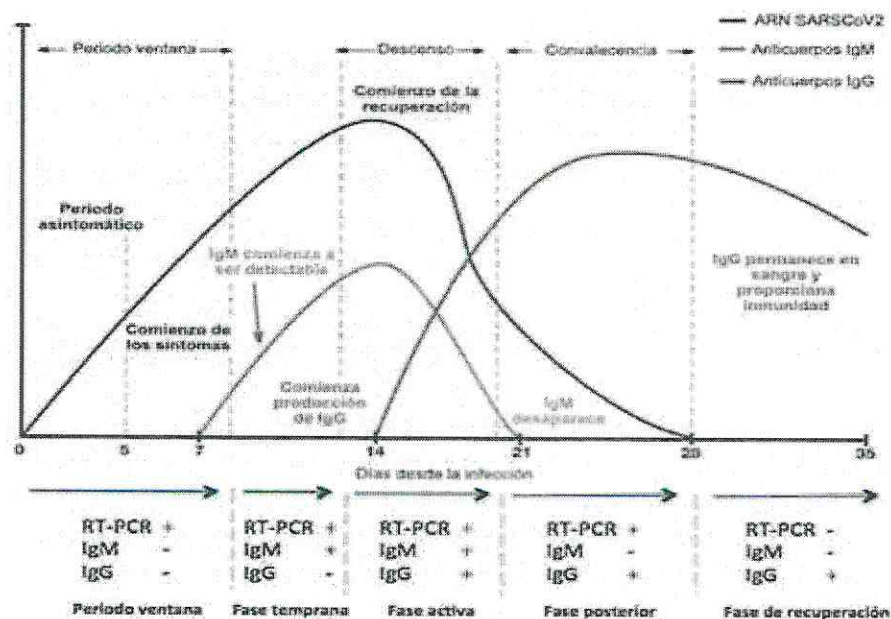
Tabla asociativa resultados de examen y clínica Covid-19.


Resultado			Significado clínico
PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Período ventana
+	+	-	Estadio temprano de la infección
+	+	+	Fase activa de la infección
+	-	+	Fase final de la infección
-	+	-	Estudio temprano con falso negativo, PCR confirmación.
-	-	+	Infección pasada y curada
-	+	+	Enfermedad en evolución, PCR de confirmación curación.

Fuente: Institut Català de la Salut.

11.4 Anexo N°5.


Gráfica Clínica de Seroconversión.




 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	<p>PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO</p>	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 18 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

12. BIBLIOGRAFIA

- Alexander Krüttgen, C. G. (2020). Comparación de cuatro nuevos ensayos serológicos comerciales para la determinación de SARS-CoV-2 IgG.
- Aragon, D. d. (2020). UTILIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A COVID 19 EN ARAGON.
- Asesor, M. C. (2020). Consejo Asesor informa sobre nuevas para aumentar la detección de SARS-CoV-2 en Chile. Santiago.
- Baoqing Sun, Y. F. (2020). Kinetics of SARS-CoV-2 specific IgM and IgG.
- Bin Lou, T. L. (2020). Características serológicas de la infección por SARS-CoV-2 desde la exposición y el inicio de los síntomas posteriores.
- Cataluña, S. d. (2020). Herramientas y estrategias para el desconfiamiento durante el brote de coronavirus en Cataluña.
- CHILE, P. U. (2020). PRIMERA JORNADA DE CAPACITACION COVID- 19. SANTIAGO.
- CHILE, P. U. (2020). SEGUNDA JORNADA DE CAPACITACION COVID 19.
- Colombia, M. (2020). Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID-19).
- Consejo Asesor COVID-19 Ministerio de Salud Chile, M. (2020). Recomendaciones para el refuerzo de la respuesta sanitaria al COVID-19.
- David Jacofsky MD, D. E. (2020). Comprender las pruebas de anticuerpos para COVID-19.
- Dr., M. A. (2020). Técnicas para un diagnóstico certero y precoz de COVID 19.
- Epidemiología, M. D. (2020). Informe Epidemiológico N°17 Enfermedad por Sars-CoV-2(Covid 19). Santiago.
- España, M. d. (2020). GUÍA PARA LA UTILIZACIÓN DE TESTS DIAGNÓSTICOS PARA COVID-19.
- ESPAÑA, M. D. (2020). INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS FRENTE A SARS-CoV-2.
- Fei Xiang, X. W.-L. (2020). Detección de anticuerpos y características dinámicas en pacientes con COVID-19.
- Grupo de Nanobiosensores y Aplicaciones Bioanalíticas (NanoB2A) Instituto Catalán de Nanociencia y Nanotecnología (ICN2), C. C.-B. (2020). Técnicas y sistemas de diagnóstico para COVID-19: clasificación, características, ventajas y limitaciones.
- https://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=2628. (2020). ¿Y después de la fase aguda de la COVID-19 qué...?
- <https://microbioun.blogspot.com/2020/04/test-diagnostico-coronavirus.html>. (2020). LOS TRES TEST DE CORONAVIRUS.
- Inmunología), S. (. (2020). INFORMACION SOBRE COVID-19. Madrid.
- Inmunología), S. (. (2020). UTILIDAD DE LA DETERMINACION DE Anticuerpos anti SARS-CoV-2.
- Inmunología), S. E. (2020). ANTICUERPOS ANTI-SARS-CoV-2 Actualizacion SEI. Madrid.
- Inmunología, S. C. (2020). RESPUESTA INMUNE CONTRA SARS-CoV-2 (COVID-19) Y UTILIDAD DE LAS PRUEBAS SEROLOGICAS.
- Inmunología, S. E. (2020). UTILIDAD DE LA DETERMINACION DE Anticuerpos anti SARS-CoV-2 Propuesta de implementación como prueba diagnóstica, pronóstica y de desarrollo de inmunidad protectora. Madrid.

 <p>DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO</p>	<p>PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO</p>	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 19 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

- INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, G. D. (2020). USO DE PRUBAS RAPIDAS PARA COVID 19.
- JL García Garmendia, M. R. (2020). Detección viral y respuesta serológica en pacientes críticos intubados con SARS-CoV-2. Implicaciones para retirada de aislamiento.
- Johannes Korth, B. W. (2020). Detección de anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2 en trabajadores de la salud en Alemania con contacto directo con pacientes con COVID-19.
- Juanjuan Zhao, 1. Q. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019.
- Kazuo Imai, S. T. (2020). Evaluación clínica de un ensayo de anticuerpos inmunocromatográficos IgM / IgG y tomografía computarizada de tórax para el diagnóstico de COVID-19.
- Li Guo, L. R.-W.-Y.-D.-C. (2020). Perfilar la respuesta humoral temprana para diagnosticar la nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19).
- Ling Ni, F. Y.-L.-Q. (2020). Detección de inmunidad humoral y celular específica de SARS-CoV-2 en individuos convalecientes de COVID-19.
- Mamiko Onoda, M. J.-1. (2020). PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO DE COVID-19.
- Marta GARCÍA COLLÍA (1, 2. G. (2020). DIAGNÓSTICO POR EL LABORATORIO DEL VIRUS SARS-CoV-2 AGENTE DE LA INFECCIÓN COVID-19.
- MINISTERIO DE SANIDAD, G. D. (2020). INSTRUCCIONES SOBRE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19 EN EL ÁMBITO DE LAS EMPRESAS.
- Nan-Yao Lee, C.-W. L.-P.-L.-S.-C.-S. (2020). Un caso de COVID-19 y neumonía que regresa de Macao en Taiwán: curso clínico y dinámica de IgG anti-SARS-CoV-2.
- ORGANIZATION, P. A. (2020). Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19.
- Ranawaka APM Perera, C. K.-C. (2020). Ensayos serológicos para el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), marzo de 2020.
- Rongqing Zhao, M. L. (2020). Detección temprana de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en pacientes con COVID-19 como marcador serológico de infección.
- Salud, O. M. (2020). Protocolo para estudios seroepidemiológicos poblacionales sobre la COVID-19, con estratificación por edades.
- SALUD, O. P. (2020). Información y criterios para la priorización de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2 para dirigir las necesidades de adquisición por los sistemas de salud.
- SALUD, O. P. (2020). Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19.
- Sarah Ee Fang Yong MMed, D. E. (2020). Conexión de grupos de COVID-19: una investigación epidemiológica y serológica.
- Seimc. (2020). Recomendaciones de SEIMC sobre el uso de las pruebas de detección de anticuerpos.
- Seimc, S. E. (2020). RECOMENDACIONES INSTITUCIONALES DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SEIMC SOBRE EL DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE COVID-19.
- Servicio Canario de la Salud, D. G. (2020). VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE CASOS SOSPECHOSOS DE COVID-19 DURANTE LAS FASES DE DESESCALADA.

 DIRECCIÓN DE SALUD MUNICIPAL OSORNO	PROTOCOLO TAMIZAJE POR SEROLOGIA PARA SARS-COV-2 (COVID-19) DIRECCION DE SALUD ILUSTRE MUNICIPALIDAD OSORNO	Código: C19-1
		Versión: 02
		Página 20 de 20
		Emisión: Julio 2020
		Vigencia: 1 año

- SOCHINF, C. C. (2020). DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE SARS-CoV-2 (COVID-19) versión 1.0.
- Yujiao Jin, M. W. (2020). Valor diagnóstico y varianza dinámica del anticuerpo sérico en la Valor diagnóstico y enfermedad por coronavirus 2019.
- Yu-Lin Lee, C.-H. L.-Y.-Y.-E.-Y. (2020). Dinámica de anticuerpos anti-SARS-Cov-2 IgM e IgG entre pacientes con COVID-19.
- Yunbao Pan, X. L. (2020). Enfoque inmunocromatográfico serológico en el diagnóstico de pacientes con COVID-19 infectados con SARS-CoV-2.

13. TABLA DE MODIFICACIONES

VERSION	FECHA	PRINCIPALES MODIFICACIONES (PAGINA/ SECCIÓN)	MOTIVO DEL CAMBIO	MODIFICADO POR
01	17-07-20	<ul style="list-style-type: none"> - Pág. 05 incorpora nuevas definiciones. - Pág. 07 incorpora estrategia. - Pág. 09 y 10 incorpora nuevas actividades. - Pág. 12 reordena anexos e incorpora nuevos flujogramas. 	Actualización	TM. Roberto Cancino