

PRUEBA RAPIDA DE ANTICUERPOS

SARS – CoV – 2

COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY



PRESENTACION DEL PRODUCTO



PRECISA

Anticuerpo de alta pureza con alta precisión



EFICIENTE

Resultado de disponible en 15 minutos



CONVENIENTE

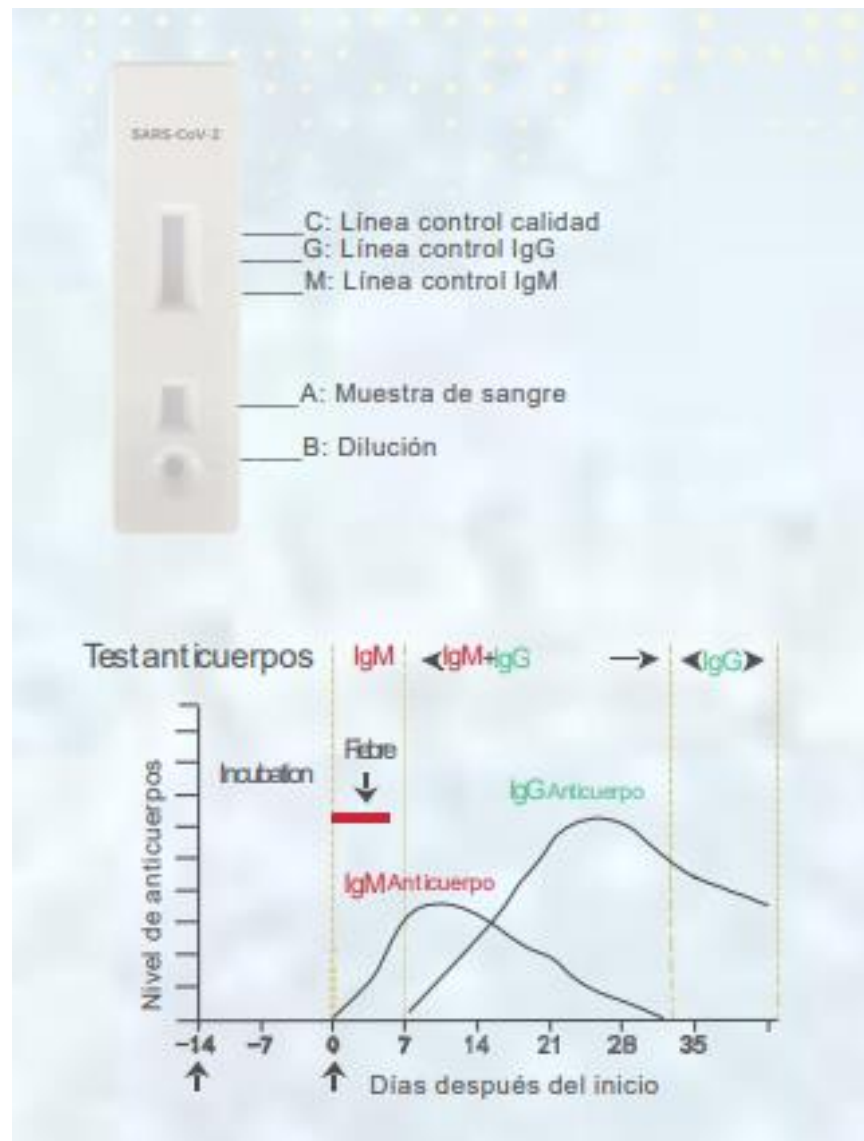
Adecuado para la sangre de los dedos



INVIMA: VINVIMA-20-0034075 de 2020 PROMOTORA ROBLES S.A.S.
Registro de importación: REG-50272852-20200403N



CARACTERISTICAS DEL DISPOSITIVO



OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Pasos de operación

Paso 1 Añadir 20ul de muestra de sangre entera / 10ul de muestra de suero o plasma al pozo A.



Paso 2 Añadir dos gotas (alrededor de 80ul) de dilución de la muestra al pozo B, y la sincronización da inicio.



Paso 3 Los resultados de la prueba deben leerse en un plazo de 10-20 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



MUESTRA Y EFICIENCIA

[Tipo de muestra] Sangre entera/Plasma/Suero

[Volumen de muestra] 20ul / 10ul / 10ul

[Tiempo de reacción] 15mins

[Empaque] 20 tests per box

[Almacenamiento] 4°C ~ 30°C

[Período de validez] 12 meses

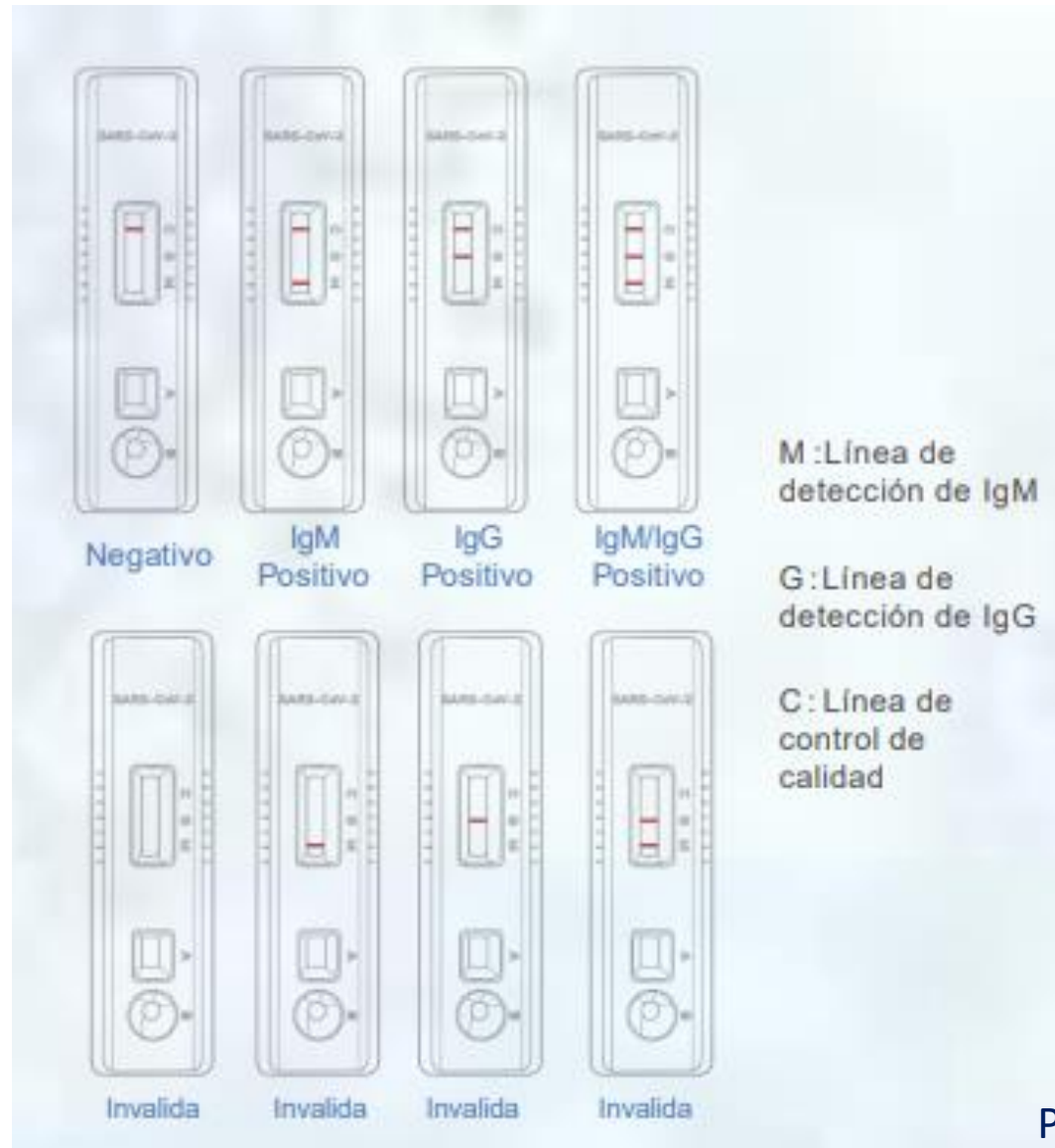
Eficiencia

	IgG	IgM
Sensibilidad	93%	93%
Especificidad	96%	95%
Valor predictivo positivo	95%	91%
Valor predictivo negativo	98%	97%

Nota: Resultados comparados con las muestras moleculares



VISUALIZACIONES





El progreso
es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud:

Número Visto Bueno: Fecha aprobación o negación:

Concepto de visto bueno: Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

Ok Técnico
Reactivo

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos aquí relacionados.

Nota: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:

1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).
2. Estas pruebas no diagnostican o confirman COVID 19
3. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra Decretada la Emergencia en Salud Publica en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

AB38 0oPt bJbU qUji sucm ImRR 9To=



[FDA Home](#)³ [Medical Devices](#)⁴ [Databases](#)⁵

Establishment Registration & Device Listing

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Proprietary Name:	SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)
Classification Name:	REAGENT, CORONAVIRUS SEROLOGICAL
Product Code:	QKO ⁶
Device Class:	Not Classified
Registered Establishment Name:	LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD ⁷
Registered Establishment Number:	3008002401
Owner/Operator:	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd ⁸
Owner/Operator Number:	10038811
Establishment Operations:	Manufacturer

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=3675>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=135074>
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10038811

Page Last Updated: 03/30/2020

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

[Accessibility](#) [Contact FDA](#) [Careers](#) [FDA Basics](#) [FOIA](#) [No FEAR Act](#) [Nondiscrimination](#) [Website Policies](#)



U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)

[Contact FDA](#)



[For Government](#) [For Press](#)

[Combination Products](#) [Advisory Committees](#) [Science & Research](#) [Regulatory Information](#) [Safety](#) [Emergency Preparedness](#) [International Programs](#) [News & Events](#) [Training and Continuing Education](#) [Inspections/Compliance](#) [State & Local Officials](#) [Consumers](#) [Industry](#) [Health Professionals](#) [FDA Archive](#)

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=3675>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=135074>
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10038811



Azienda Policlinico Umberto I
Malattie Cardiovascolari, Respiratorie,
Nefrologiche, Anestesiologiche e Geriatriche
Direttore: Prof. Francesco Fedele



Lepu Medical Technology LTD

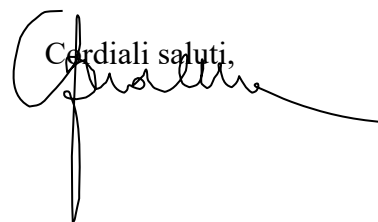
Oggetto: Valutazione SARS-CoV-2 Antibody Test modello Leccurate.

Con la presente si comunica che il prodotto in oggetto, fornito dalla ditta Violatech Srl, è stato provato presso il nostro Reparto di Cardiologia Interventistica su Operatori Sanitari, Infermieri e Pazienti.

I device risultano di ottima qualità. Abbiamo fatto anche dei confronti con Tamponi PCR e il risultato è pari al 100% di accuratezza.

Per questo siamo a richiedere alla ditta Violatech srl, in tempi **RAPIDISSIMI**, di fornirci altri device.

Roma, 15 aprile 2020

Cardiali saluti,


Gijón, 12th of April 2020

OFFICIAL DECLARATION
INTEREST IN LEPU ´S SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST

To whom it may concern.

Dear Sir:

Hereby we confirm our firm interest in purchasing big quantities of Lepu´s SARS-CoV-2 Antibody Test, to be distributed in the Countries of Spain and Portugal.

We acquired a first batch of 100,000 units that have been successfully used in Spain, with the users´ satisfaction with the results obtained with the tests.


Every kind of users are requesting us to deliver them more Lepu´s SARS-CoV-2 Antibody Test: University Hospitals, Private Clinics, big Corporations, Geriatrics, etc.

The situation in Spain and Portugal is desperate because of the lack of reliable and good test as Lepu´s, se we are in an urgent need of receiving Lepu´s test AS SOON AS POSSIBLE.

We would appreciate all and any efforts and consideration that Lepu Management and the Chinese Government Authorities may have to allow us importing this test into Spain and Portugal.

Thank you very much for your attention, I remain at your disposal.

Yours sincerely,



Sergio López-Fombona Menéndez
General Manager
Acuña y Fombona, S.A.



PROMOTORA
ROBLES

Prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (inmuncromatografía de oro coloidal)

【Nombre del producto】

Prueba de detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2
(inmuncromatografía de oro coloidal)

【Modelo】

1 prueba por bolsa para 1 persona, 20 pruebas/kit

【Uso previsto】

El producto está destinado a la detección cualitativa del contenido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en muestras clínicas (suero/plasma/sangre entera).

【Resumen】

Los coronavirus son una gran familia de virus con ARN monocatenario positivo y envoltura. Se sabe que estos virus causan enfermedades importantes, como resfriados, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS). El nuevo virus, conocido ahora como SARS-CoV-2, fue descubierto en casos de neumonía vírica de Wuhan en 2019 y fue nombrado oficialmente por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero de 2020. La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (nucleocápside), un componente proteico ubicado dentro del virus. Su presencia es relativamente consistente en los β - coronavirus y a menudo se usa como herramienta para el diagnóstico de los coronavirus. El ACE2, el receptor clave para que el SARS-CoV-2 entre en las células, es de gran importancia en la investigación del mecanismo de infección viral.

【Principio de medición】

Este producto se basa en el principio de reacción antígeno-anticuerpo y la técnica de inmunoensayo. El dispositivo de prueba contiene la proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal, el anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba T2, el anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba T1 y el anticuerpo correspondiente en el área de control de calidad (C).

Durante la prueba, cuando el nivel del anticuerpo IgM contra el SARS-CoV-2 en la muestra sea igual o superior al límite de detección de la prueba, el anticuerpo IgM contra el SARS-CoV-2 en la muestra se unirá a la proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal, que se ha recubierto previamente en una almohadilla de marcado dorada. Los conjugados migran hacia arriba como consecuencia del efecto capilar y son capturados por el anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba T1. Esto hace que aparezca una banda de color púrpura en el área de prueba T1. Cuando el nivel del anticuerpo IgG contra el SARS-CoV-2 en la muestra sea igual o superior al límite de detección de la prueba, el anticuerpo IgG contra el SARS-CoV-2 en la muestra se unirá a la

proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal, que se ha recubierto previamente en una almohadilla de marcado dorada. Los conjugados migran hacia arriba como consecuencia del efecto capilar y son capturados por el anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba T2. Esto hace que aparezca una banda de color púrpura en el área de prueba T2. Si la muestra es negativa, no aparecerá ninguna banda de color púrpura en las áreas de prueba T1 y T2. Independientemente de si hay o no anticuerpo contra el SARS-CoV-2 en la muestra, aparecerá una banda de color púrpura en el área de control de calidad (C). La banda de color púrpura en el área de control de calidad (C) sirve como criterio para valorar si el tamaño de muestra es suficiente y si el proceso de cromatografía es normal. También sirve como estándar de control interno para reactivos.

【Componentes】

Este producto contiene 20 pruebas, unas instrucciones de uso y una tarjeta de número de lote.

Cada prueba incluye una tira de prueba, un cuentagotas y un paquete de desecante.

La tira de prueba se compone de una estera estándar de oro (proteína recombinante del SARS-CoV-2 marcada con oro coloidal), una estera de muestra, una membrana de nitrato de celulosa (anticuerpo de ratón anti-IgM humana inmovilizado en el área de prueba T1, anticuerpo de ratón anti-IgG humana inmovilizado en el área de prueba T2 y anticuerpo de cabra anti-ratón inmovilizado en el área C), papel absorbente y una placa de soporte de plástico.

【Almacenamiento y estabilidad】

Este producto debe almacenarse a 4-30 °C y debe mantenerse seco y alejado de la luz solar. Su vida útil es de 12 meses.

Cada tira de prueba se debe usar en un plazo de 1 hora tras el desprecintado. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad se muestran en la etiqueta del paquete.

【Eficiencia】

	IgG	IgM
Sensibilidad	93%	93%
Especificidad	96%	95%
Valor predictivo positivo	95%	91%
Valor predictivo negativo	98%	97%

【Requisitos que deben cumplir las muestras】

La tira de prueba se puede usar con suero, plasma o sangre entera.

La sangre debe ser recogida por personal médico profesional. Se aconseja usar prioritariamente suero o plasma. En situaciones de emergencia o en condiciones especiales, se puede usar sangre entera de los pacientes para pruebas rápidas.

Una vez recogida la muestra, la prueba debe realizarse de inmediato. Se prohíbe mantener la muestra a temperatura ambiente de forma prolongada. En el caso de las muestras de sangre entera, si no se pueden analizar a tiempo, podrán conservarse durante 24 horas entre 2 °C y 8 °C. Las muestras de suero/plasma pueden conservarse durante 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Para un

almacenamiento prolongado, deben conservarse a menos de -20 °C y deben evitarse los ciclos de congelación-descongelación reiterados.

Antes de la prueba, la muestra debe llevarse de nuevo a temperatura ambiente y homogeneizarse.

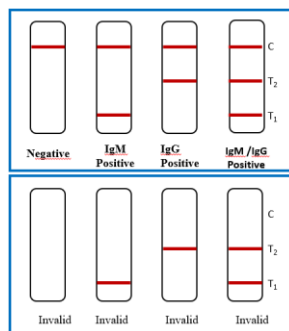
No use muestras que presenten hemólisis severa, anomalías lipídicas severas o ictericia.

【Método de prueba】 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Antes de la prueba, lleve de nuevo los reactivos y la muestra de sangre a temperatura ambiente.

1. Retire la tira de prueba de la bolsa de reactivo de embalaje y úsela antes de 1 hora, prioritariamente en un ambiente con temperatura ambiente superior a 30 °C o con alta humedad.
2. Coloque el kit sobre una superficie limpia.
 - ★ Muestra de suero o de plasma: ponga 10 µl de muestra de suero o plasma en el pocillo A, ponga después dos gotas (aproximadamente 80 µl) de dilución de muestra en el pocillo B y empiece a cronometrar.
 - ★ Muestra de sangre entera: ponga 20 µl de muestra de sangre entera en el pocillo A, ponga después dos gotas (aproximadamente 80 µl) de dilución de muestra en el pocillo B y empiece a cronometrar.
3. Espere a que aparezca la banda fucsia. Los resultados de la prueba deben leerse en un plazo de 10-20 minutos. No lea los resultados pasados 20 minutos.

【Explicación de los resultados de la prueba】

- ★ Positivo (+): aparecen bandas de color púrpura tanto en el área de control de calidad como en el área T1 o T2.
- ★ Negativo (-): solo aparece una banda púrpura en el área de control de calidad (C), pero ninguna banda púrpura en el área de prueba T1 ni en el área de prueba T2.
- ★ No válido: no aparece ninguna banda púrpura en el área de control de calidad (C), lo que indica que el procedimiento de prueba ha sido incorrecto o que la tira de prueba se ha deteriorado. En este caso, deberá leer de nuevo cuidadosamente las instrucciones de uso y, después, deberá volver a realizar la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con los proveedores locales.



C: Quality Control Line T₁: IgM Detection Line T₂: IgG Detection Line

【Limitación del procedimiento】

1. Los resultados de las pruebas de este producto deben ser valorados exhaustivamente por el médico junto con otra información clínica (no deben usarse como criterio único).
2. El producto sirve para detectar la presencia del anticuerpo contra el SARS-CoV-2 en la muestra analizada.

【Índice de rendimiento del producto】

1 Propiedades físicas

1.1 Aspecto

La tarjeta de prueba debe estar limpia y completa, sin rebabas, daños ni contaminación. El material debe fijarse firmemente. La etiqueta debe ser claramente legible y no debe estar dañada. El tampón de muestra debe ser transparente, sin impurezas ni flóculos.

1.2 Velocidad de migración del líquido

La velocidad de migración del líquido no debe ser inferior a 10 mm/min.

1.3 Ancho de la tira de membrana

El ancho de la tira de membrana (tira de prueba) debe ser $\geq 2,5$ mm.

1.4 Volumen de tampón de muestra

El volumen de tampón de muestra no debe ser inferior al valor indicado.

2 Precisión

Para la detección del material de referencia de la empresa P2 y P4, todos los resultados deben ser positivos y el color debe ser uniforme.

3 Análisis de especificidad

3.1 Reactividad cruzada: Este dispositivo de prueba no presenta reactividad cruzada con los anticuerpos contra los siguientes virus: el coronavirus humano endémico OC43, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B, el virus sincitial respiratorio, el adenovirus, el virus de Epstein-Barr, el virus del sarampión, el citomegalovirus, el rotavirus, el norovirus, el virus de las paperas y el virus de la varicela-zóster, ni tampoco con el anticuerpo contra la bacteria *Mycoplasma pneumoniae*.

3.2 Sustancias interferentes:

Los resultados de la prueba no deben interferir con las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas:

bilirrubina en concentraciones ≤ 250 µmol/l; triglicéridos en concentraciones ≤ 15 mmol/l; hemoglobina en concentraciones ≤ 10 g/dl; factor reumatoide en concentraciones ≤ 80 RU/ml; anticuerpo antimitocondrial en concentraciones ≤ 80 U/ml; anticuerpo antinuclear en concentraciones ≤ 80 U/ml; IgG total en concentraciones ≤ 14 g/l.













Los resultados de la prueba no deben verse influidos por las siguientes sustancias:

interferón alfa, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloruro de sodio (que contiene conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

【Medidas de precaución】

1. Este dispositivo de prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de SARS-Cov-2. No utilice productos que hayan caducado.
2. No congele ni use el producto después de la fecha de caducidad (indicada en el embalaje).
3. Evite la temperatura y la humedad excesivas en el entorno de prueba. La temperatura de reacción debe ser de 15-30 °C y la humedad debe ser inferior al 70 %.
4. La bolsa de embalaje contiene desecante, que no debe ingerirse.
5. Se recomienda usar sangre fresca para la recogida de muestras. No se recomienda usar muestras de quilo con alto contenido en grasa, muestra con ictericia ni muestras con altas concentraciones de factor reumatoide. No use muestras hemolizadas.
6. Cuando realice las pruebas, use ropa protectora, guantes y gafas de protección.
7. No use la tarjeta de prueba si tienen un embalaje individual roto, marcas poco claras o fecha de caducidad vencida.
8. Deseche las muestras usadas, las tarjetas de prueba y otros residuos de acuerdo con las leyes y las normas locales aplicables.

【Explicación de los símbolos utilizados】

	NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD
	LÍMITE DE TEMPERATURA		FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR		MANTENER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>		MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADA EN LA UNIÓN EUROPEA		

【Referencias】

- [1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang. *Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China*. Cell Host & Microbe 27; 11 de marzo de 2020.
- [2] *Diagnostic and Treatment Protocol for COVID-19* (5.ª edición provisional, edición enmendada); 8 de febrero de 2020.



INVIMA: VINVIMA-20-0034075 de 2020-04-03
Registro de importación: REG-50272852-20200403N



La salud
es de todos

Minsalud

2020000019

25 MAR 2020

CIRCULAR EXTERNA N° DE 2020

PARA: LA ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES, LAS ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD - EPS DE LOS RÉGIMENES CONTRIBUTIVO Y SUBSIDIADO, LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD -IPS Y PROFESIONALES DE SALUD.

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: DETECCIÓN TEMPRANA SARS CoV-2/ COVID-19

FECHA:

El Ministerio de Salud y Protección Social, como órgano rector del sector salud, encargado de su dirección, orientación y conducción, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 1438 de 2011 y en el marco de las competencias de orden legal, particularmente las previstas en el Decreto – Ley 4107 de 2011, modificado por el Decreto 2562 de 2012, atendiendo al decreto 457 de 2020 “por el cual se imparten instrucciones de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público”, y:

1. Considerando:

- 1.1. Que mediante Resolución 385 de 2020 se declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, en virtud de la cual, se han adoptado lineamientos y documentos técnicos emitidos por este ministerio en desarrollo de la estrategia para controlar la pandemia por el Coronavirus COVID-19.
- 1.2. Que la estrategia para controlar la epidemia producida por el COVID-19 en el país, ha avanzado y se requiere profundizarla a través de acciones para la detección de casos de infección causada por el virus en mención (SARS-CoV-2).
- 1.3. Que la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías (IETS) han avanzado en un consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por COVID-19 en establecimientos de atención de la salud, con el fin de colaborar con la implementación de medidas para evitar “la propagación viral a nivel domiciliario y comunitario, promoviendo medidas básicas de higiene, proporcionando una preparación para la atención de pacientes con infección por COVID-19, ayudando a los sistemas de respuesta de emergencia, aumentando la capacidad de detección y atención de pacientes; y permitiendo establecer



recomendaciones unificadas de manejo que brinde calidad de atención a las personas que lo requieran y protección a los trabajadores de la salud, teniendo en cuenta el uso racional y efectivo de los recursos en salud.”

- 1.4. Que en dicho consenso se señala que “Si bien las guías iniciales del Instituto Nacional de Salud establecían la presencia de fiebre, como condición necesaria para sospechar la infección por COVID-19, evidencia reciente ha mostrado que hasta en el 10% de los casos la infección puede cursar sin fiebre, que no es un porcentaje deleznable. Adicionalmente, en la mayoría de los casos los pacientes presentarán un síndrome clínico similar a influenza..”

Además “... , se considera que es útil para el clínico sospechar la infección por COVID 19 con la presencia de 2 o más síntomas respiratorios con o sin fiebre independientemente de la definición epidemiológica vigente. Sin embargo y dado que la mayoría de infecciones respiratorias altas cursarán con sintomatología similar, es necesaria la presencia bien sea de un nexo epidemiológico o contacto estrecho como establece el Instituto Nacional de Salud ...; o bien, la presencia de infiltrados de tipo vidrio esmerilado periférico o consolidación bilateral en la radiografía de tórax, hallazgos más frecuentes y consistentes en la mayoría de series de casos reportados a la fecha y menos variables que otras ayudas diagnósticas, incluso linfopenia que si bien es más frecuente en el cuadro severo, no es un hallazgo suficientemente sensible en enfermedad aguda.” Página 19 de documento de consenso, versión marzo 2020.

Que señala el consenso que “Si bien, en el momento las pruebas rápidas o pruebas de detección de anticuerpos para COVID 19 no están disponibles, se prevé que pronto serán introducidas en varias regiones del país y podrían usarse como tamizaje. Sin embargo, es de resaltar e indicar que no son pruebas confirmatorias por lo que su positividad debe ser corroborada con el estándar de oro disponible.” Página 21 de documento de consenso, versión marzo 2020.

- 1.5. Que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) realizó una revisión rápida de la literatura para detección de COVID-19, documento del 19 de marzo de 2020 en la que concluyó que:
 - “Los estudios encontrados específicos para COVID-19 e incluidos en esta revisión describen una buena metodología de las técnicas de laboratorio que son reproducibles, además del buen uso de los métodos moleculares y bioquímicos. Sin embargo, debido a la coyuntura actual, los estudios presentan sesgos de selección y números muestrales limitados que pueden disminuir en cierta medida la calidad de la validación de cada prueba.”



- “Esto no debe condicionar su utilidad en la toma de decisiones, pues proponen técnicas de detección rápida que se han usado por décadas, pero que usan antígenos y sondas nuevas específicas para el SARS-CoV-2.”
 - “En este orden de ideas, se debe tener presente que las pruebas sugeridas y evaluadas, no son pruebas diagnósticas; son pruebas de detección. Es decir, permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria, y tratamiento.”
 - “Las pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG ya sea con ELISA, quimioluminiscencia y oro coloidal no diagnostican o confirman COVID-19, pero deben valorarse por su alta sensibilidad, pero principalmente por su gran especificidad. Es decir, aunque son capaces de indicar una posible infección reciente o en curso, son más precisas descartando casos negativos.”
 - “Con relación al COVID-19, los profesionales de la salud deben tomar sus decisiones siempre basados en la historia de exposición, síntomas y signos, complementando con una prueba de detección rápida de anticuerpos para definir aislamiento preventivo, o aislamiento y cuarentena más prueba diagnóstica con RT-PCR y de acuerdo con esta última, iniciar el tratamiento recomendado.”
- 1.6. Que la Circular 005 emitida el 11 de febrero de 2020, estableció que, si llegare a identificarse casos confirmados por laboratorio debidos al nuevo coronavirus, éstos se reportan a través de la ficha epidemiológica 346 y utilizando el código de emergencia U071 de la Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10.
- 1.7. Que al establecerse la fase de contención y en cumplimiento de la cuarentena decretada por el Gobierno Nacional se hace indispensable la implementación y realización de las pruebas rápidas para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos para COVID-19; dichas pruebas ayudan a definir, cuando hay duda, a quien se le debe hacer o no la prueba confirmatoria con RT-PCR, para optimizar recursos y tiempo.
- 1.8. Que las pruebas rápidas se deben realizar para la detección de anticuerpos y poder decidir cuánto tiempo debe estar en aislamiento obligatorio o preventivo a la persona que se le realiza la prueba; es fundamental considerar la sospecha a exposición o confirmación de la misma a pesar de la ausencia de sintomatología o que presente algún tipo de síntomas.



- 1.9. Que las pruebas de detección de anticuerpos y la prueba RT-PCR se financian con recursos de la UPC y presupuestos máximos, según corresponda.

2. Recomendaciones: Las recomendaciones que se realizan se hacen con base en la evidencia disponible a la fecha y se soportan en la revisión rápida de literatura realizada por el IETS y en el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por Covid-19 en establecimientos de atención de la salud. Cabe señalar que a medida que evolucione la evidencia correspondiente será necesario actualizar las mismas.

2.1. Recomendaciones unificadas. Las recomendaciones unificadas para la detección, diagnóstico, tratamiento y atención para personas con Covid-19 pueden ser consultadas en el documento “CONSENSO COLOMBIANO DE ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE LA INFECCIÓN POR SARS-CoV-2/COVID-19 EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD - RECOMENDACIONES BASADAS EN CONSENSO DE EXPERTOS E INFORMADAS EN LA EVIDENCIA” de fecha de marzo de 2020.

2.2. Detección. En cuanto a la detección temprana se resaltan las siguientes recomendaciones:

- Por el momento, de acuerdo al consenso, “no se recomienda realizar diagnósticos de SARS CoV-2/COVID-19 por medio de pruebas serológicas, dado que aún están en investigación y su uso está recomendado principalmente para tener idea sobre la tasa de ataque de la epidemia de manera retrospectiva.”
- **En caso de sospecha de exposición con síntomas, se recomienda realizar:**
 - Prueba rápida de detección de anticuerpos: si es positiva, debe realizarse prueba confirmatoria con RT-PCR. Si la RT-PCR es positiva, hacer el manejo de acuerdo a los lineamientos, protocolos y guías establecidas por este Ministerio. En caso de resultar la RT-PCR negativa, aislamiento **obligatorio** por mínimo quince (15) días y vigilancia; puede requerir otra prueba de detección de anticuerpos posterior de acuerdo.
 - Prueba rápida de detección de anticuerpos: si es negativa **no requiere RT-PCR**, requiriendo aislamiento **obligatorio** por mínimo quince (15) días y vigilancia; según evolución y presencia de síntomas se requeriría otra prueba rápida de detección de anticuerpos posteriormente, según pertinencia.
 - Por otra parte, si una sola prueba de RT-PCR no es concluyente, lo adecuado “es repetir la prueba a las 48 horas o la realización de una prueba genómica en caso de estar disponible.” Página 21 de documento de marzo 2020 del consenso.



- **En caso de exposición clara (confirmada) con síntomas:**
 - **Debe realizarse de entrada prueba diagnóstica con RT-PCR.** Si la RT- PCR es positiva, hacer manejo de acuerdo con los lineamientos, protocolos y guías establecidas por la autoridad competente. Si la RT- PCR es negativa, aislamiento **obligatorio** por mínimo quince (15) días, manejo de acuerdo a lineamientos, protocolos y guías y vigilancia cercana desde el domicilio. Puede requerir una o varias pruebas rápidas de detección de anticuerpos, y en caso de requerir por exacerbación de síntomas o empeoramiento del cuadro clínico realizar otra RT-PCR.
- 2.3. En todo caso el diagnóstico confirmado de COVID-19 debe ser siempre realizado a través de una prueba por RT-PCR pues es la prueba estándar de oro para la confirmación diagnóstica de COVID-19 a partir de muestras de aspirado traqueal o aspirado nasofaríngeo u orofaríngeo, o hisopado.
- 2.4. Los estudios de imágenes diagnosticas en la actualidad no desempeñan un papel de primera línea en el diagnóstico de infección por COVID-19, pero pueden ser útiles en los pacientes con sospecha clínica de neumonía por COVID-19 en cuyo caso es recomendable que se realice una radiografía portátil de tórax.
- 2.5. La toma de muestras invasivas recomendadas para el diagnóstico de la infección por COVID-19 serán mini lavado bronquial y aspirado traqueal a ciegas con sistema cerrado. Se debe considerar que las indicaciones para la broncoscopia en pacientes con infecciones sospechada o confirmada de COVID-19 es limitada y está relativamente contraindicada. El único papel de la broncoscopia sería cuando las pruebas menos invasivas para confirmar COVID-19 no son concluyentes o se sospeche un diagnostico alternativo que afecte el manejo clínico del paciente.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los,



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000537 DE 2020****(31 MAR 2020)**

Por la cual se modifica la Resolución 3495 de 2019 que establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 9 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que el derecho fundamental a la salud fue regulado a través de la Ley 1751 de 2015, la que su artículo 19 establece el deber de los agentes del Sistema de suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que se determinen.

Que este Ministerio expidió la Resolución 5851 de 2018, mediante la cual se estableció la "Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS" para la vigencia 2019 y para el presente año se emitió la Resolución 3495 de 2019 ambas con el propósito de estandarizar los datos que conforman el Sistema Integral de Información y proveer un lenguaje homogéneo entre los diferentes integrantes del Sistema de Seguridad Social Integral.

Que, los códigos para reporte de sala de observación relacionados en la Sección 04, Capítulo 28, Grupos S2 del ANEXO TÉCNICO 2 "LISTA TABULAR" de la Resolución 5851 de 2018, no fueron incluidos y adaptados al Anexo 4 "CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD" de la Resolución 3495 de 2019.

Que, en razón al seguimiento efectuado durante el primer bimestre del presente año a la actualización de la CUPS a través de las consultas presentadas por los actores, se identificó la necesidad de modificar el Anexo 4 "CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD", en el sentido de incluir los códigos de derechos de sala adaptándolos a la estructura de dicho anexo, con el fin de permitir a los prestadores de servicios de salud su reporte en el Registro Individual de Prestaciones en Salud - RIPS y en consecuencia, su facturación y reconocimiento.

Que, la Organización Mundial de la Salud declaró el 11 de marzo que el brote del COVID-19 es una pandemia, por la velocidad en su propagación y mediante Resolución 385 de 12 de marzo de 2020 este Ministerio declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del señalado virus, hasta el 30 de mayo de 2020.

Que atendiendo a los documentos técnicos emitidos por la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías (IETS), el Ministro de Salud y Protección Social a través de la Circular 019 de 25 de marzo de 2020, recomendó la realización de las pruebas rápidas para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos para COVID-19; las cuales ayudarán considerablemente a definir, cuando exista duda, a quien se le debe realizar o no la prueba confirmatoria con PCR por lo que se hace necesario añadir los códigos de CUPS a las pruebas SARS CoV-2/COVID -19 anticuerpos IgG, SARS CoV2/COVID 19 anticuerpos IgM, y detección antígeno virus SARS CoV2/COVID19.

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 3495 de 2019 que establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS"

Que, teniendo en cuenta que la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS describe el universo de las tecnologías en salud y que los beneficios en salud financiados con recursos de la UPC son dinámicos, se hace necesario la actualización de la Resolución 3495 de 2019.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifíquese el Anexo Técnico 2 "Lista Tabular" de la Resolución 3495 de 2019, en el sentido de incluir en la categoría 90.6.2. DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA VIRUS, las subcategorías:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
90.6.2.70	SARS CoV2 [COVID-19] ANTICUERPOS Ig G
90.6.2.71	SARS CoV2 [COVID-19] ANTICUERPOS Ig M

Artículo 2. Modifíquese el Anexo Técnico 2 "Lista Tabular" de la Resolución 3495 de 2019, en el sentido de incluir en la categoría 90.6.3. DETERMINACIÓN DE ANTIGENOS MICROBIOLÓGICOS, la subcategoría:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
90.6.3.40	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTÍGENO

Artículo 3. Modifíquese el capítulo 25 PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES COLECTIVAS de la Sección 02 "PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES SOBRE LA COMUNIDAD, SU ENTORNO Y SALUD" del Anexo Técnico 2 "Lista Tabular" de la Resolución 3495 de 2019, para incluir en la categoría A3.2.0. ATENCIÓN A LAS PERSONAS (VIROLOGÍA), las siguientes subcategorías:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
A3.2.0.26	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTICUERPOS Ig G
A3.2.0.27	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTIGUERPOS Ig M
A3.2.0.28	SARS CoV 2 [COVID-19] ANTÍGENO

Artículo 4. Modifíquese el Anexo Técnico 4 "CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD" que hace parte integral de la Resolución 3495 de 2019, en el sentido de Incluir los códigos de derechos de sala así:

ANEXO 4 CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
10B001	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD BAJA HABITACIÓN UNIPERSONAL (INCLUYE AISLAMIENTO)
10B002	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD BAJA HABITACIÓN BIPERSONAL
10B003	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD BAJA TRES CAMAS
10B004	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD BAJA CUATRO O MAS CAMAS
10M001	INTERNACIÓN , COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACIÓN UNIPERSONAL (INCLUYE AISLAMIENTO)
10M002	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACIÓN BIPERSONAL
10M003	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACIÓN TRES CAMAS
10M004	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACIÓN CUATRO O MAS CAMAS
10A001	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD ALTA HABITACIÓN UNIPERSONAL (INCLUYE AISLAMIENTO)
10A002	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD ALTA HABITACIÓN BIPERSONAL
10A003	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD ALTA TRES CAMAS

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 3495 de 2019 que establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS"

ANEXO 4	
CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
10A004	INTERNACIÓN COMPLEJIDAD ALTA CUATRO O MAS CAMAS
10A005	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE TRASPLANTE
108A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL
109A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO PEDIÁTRICO
125A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO PACIENTE QUEMADO PEDIÁTRICO
110A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO ADULTOS
111A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO PACIENTE QUEMADO ADULTOS
105M01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO NEONATAL
106M01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO PEDIÁTRICO
106M02	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO PACIENTE QUEMADO PEDIÁTRICO
107M01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO ADULTO
107M02	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO PACIENTE QUEMADO ADULTO
120N01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADO BÁSICO NEONATAL (CUNA O INCUBADORA)
121B01	INTERNACIÓN DE PACIENTE CRÓNICO TERMINAL SIN VENTILADOR COMPLEJIDAD BAJA
121M01	INTERNACIÓN DE PACIENTE CRÓNICO TERMINAL SIN VENTILADOR COMPLEJIDAD MEDIANA
121M02	INTERNACIÓN DE PACIENTE CRÓNICO TERMINAL CON VENTILADOR COMPLEJIDAD MEDIANA
126M01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACION UNIPERSONAL
126M02	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACION BIPERSONAL
126M03	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACION TRES CAMAS
126M04	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD MEDIANA HABITACION CUATRO O MAS CAMAS
126A01	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD ALTA HABITACION UNIPERSONAL
126A02	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD ALTA HABITACION BIPERSONAL
126A03	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD ALTA HABITACION TRES CAMAS
126A04	INTERNACIÓN EN UNIDAD DE SALUD MENTAL (INCLUYE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS) COMPLEJIDAD ALTA HABITACION CUATRO O MAS CAMAS
820P01	INTERNACIÓN PARCIAL EN INSTITUCIÓN NO HOSPITALARIA
124P01	INTERNACIÓN PARCIAL EN INSTITUCIÓN HOSPITALARIA
601A01	TRASLADO ASISTENCIAL BÁSICO ACUÁTICO PRIMARIO
601A02	TRASLADO ASISTENCIAL BÁSICO ACUÁTICO SECUNDARIO
601T01	TRASLADO ASISTENCIAL BÁSICO TERRESTRE PRIMARIO
601T02	TRASLADO ASISTENCIAL BÁSICO TERRESTRE SECUNDARIO
602A01	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO ACUÁTICO PRIMARIO
602A02	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO ACUÁTICO SECUNDARIO
602E01	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO AÉREO PRIMARIO
602E02	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO AÉREO SECUNDARIO
602T01	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO TERRESTRE PRIMARIO
602T02	TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO TERRESTRE SECUNDARIO
818S01	ATENCIÓN PREHOSPITALARIA SIN TRASLADO DEL PACIENTE
T34001	TRANSPORTE NO ASISTENCIAL DEL PACIENTE (SIN APH O APOYO TERAPÉUTICO DURANTE EL TRASLADO)
T34002	TRANSPORTE NO ASISTENCIAL ACUÁTICO EN ZONA DE DISPERSIÓN
T34003	TRANSPORTE NO ASISTENCIAL AÉREO EN ZONA DE DISPERSIÓN
T34004	TRANSPORTE NO ASISTENCIAL TERRESTRE EN ZONA DE DISPERSIÓN
2DS001	DERECHOS DE SALA DE CIRUGÍA (QUIRÓFANOS)

Continuación de la resolución: "Por la cual se modifica la Resolución 3495 de 2019 que establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS"

ANEXO 4	
CÓDIGOS PARA EL REPORTE DE OTRAS PRESTACIONES EN SALUD	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
5DSB01	DERECHOS DE SALA DE OBSERVACIÓN EN URGENCIAS COMPLEJIDAD BAJA
5DSM01	DERECHOS DE SALA DE OBSERVACIÓN EN URGENCIAS COMPLEJIDAD MEDIANA
5DSA01	DERECHOS DE SALA DE OBSERVACIÓN EN URGENCIAS COMPLEJIDAD ALTA
5DS002	DERECHOS DE SALA DE CURACIONES O PROCEDIMIENTOS
5DS003	DERECHOS DE SALA DE PEQUEÑA CIRUGÍA (SUTURAS)
5DS004	DERECHOS DE SALA DE YESOS
7DS001	DERECHOS DE SALA DE DIÁLISIS PERITONEAL
7DS002	DERECHOS DE SALA DE HEMODIÁLISIS
7DS003	DERECHOS DE SALA DE HEMODINAMIA
7DS004	DERECHOS DE SALA DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS
7DS005	DERECHOS DE SALA DE QUIMIOTERAPIA
7DS006	DERECHOS DE SALA DE PROCEDIMIENTOS ESPECIAL
90DS01	DERECHOS DE SALA DE PARTO

Artículo 4. La presente resolución rige a partir de su publicación y modifica el artículo 2 y 4 de la Resolución 3495 de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C. 31 MAR 2020


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministra de Protección Social
Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud
Directora Jurídica