

DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -MINSa/2021-INS

DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN EL PERÚ

1. FINALIDAD

Contribuir a la detección temprana de casos de COVID-19 en el ámbito nacional mediante las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2.

2. OBJETIVO

Estandarizar los criterios de uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2 para el diagnóstico de COVID-19, en el país.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria contiene disposiciones de obligatorio cumplimiento por las DIRESAs/GERESAs/DIRIS, hospitales e institutos del Ministerio de Salud, de EsSALUD, de la Sanidad de la Fuerza Armadas y de la Policía Nacional del Perú, INPE; y es referencial para las instituciones privadas del sector Salud.

4. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 4.2. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.4. Decreto Legislativo N° 1504, que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- 4.5. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.6. Decreto Supremo N° 008-2020-SA, que declara en emergencia sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, y sus ampliatorias.
- 4.7. Decreto Supremo N° 010-2020-SA, que aprueba el Plan de acción, vigilancia, contención y atención de casos del COVID-19 en el Perú, y sus modificatorias.
- 4.8. Resolución Ministerial N° 183-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 287-MINSA-2020-DGIESP Directiva Administrativa que regula los procesos, registros y accesos a la información para garantizar el seguimiento integral de los casos sospechosos y confirmados de COVID-19 (Sistema Integrado para COVID-19 SICOVID19), modificada mediante Resolución Ministerial N° 263-2020-MINSA.



DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -MINSAJ/2021-INS
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE
ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN EL PERÚ

- 4.9. Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, modificada mediante las Resoluciones Ministeriales N° 209-2020-MINSA, N° 240-2020-MINSA, N° 270-2020-MINSA, N° 375-2020-MINSA y N° 839-2020-MINSA.
- 4.10. Resolución Ministerial N° 435-2020-MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 107-MINSA-2020-DIGEMID: Directiva Sanitaria para el control de vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápida y moleculares para COVID-19.
- 4.11. Resolución Ministerial N° 456-2020-MINSA, que aprueba la Técnica de Salud N° 161-MINSA/2020/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para el uso de equipos de protección personal por los trabajadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud"
- 4.12. Resolución Ministerial N° 905-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 122-MINSA/2020/CDC "Directiva Sanitaria para Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en el Perú".
- 4.13. Resolución Ministerial N° 972-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2".
- 4.14. Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS, que aprueba el Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos.
- 4.15. Resolución Ministerial N° 947-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manejo ambulatorio de las personas afectadas por la COVID-19 en el Perú.
- 4.16. Resolución Ministerial N° 1295-2018-MINSA NTS N°144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica de Salud: Gestión integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud médicos de apoyo y centros de investigación.



5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones Operativas.

- 5.1.1. **Detección molecular:** Detección del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 por medio de técnicas de biología molecular.
- 5.1.2. **Equipo de protección personal (EPP):** Aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos, de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- 5.1.3. **Especificidad:** Probabilidad de que un sujeto sano tenga un resultado negativo en la prueba.
- 5.1.4. **Persona asintomática:** Persona que presenta la infección por SARS-CoV-2 pero no manifiesta síntomas.
- 5.1.5. **Sensibilidad:** Probabilidad de que un sujeto enfermo tenga un resultado positivo en la prueba.

5.2. Consideraciones básicas para el empleo de pruebas rápidas para la detección de antígenos de SARS-CoV-2.

- 5.2.1. Las pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral o pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 (en adelante "pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2") son dispositivos de diagnóstico *in vitro* usados para la detección rápida del antígeno del virus SARS-CoV-2, bajo condiciones clínico-epidemiológicas particulares del paciente.
- 5.2.2. El empleo de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 se prioriza en lugares sin acceso a la detección molecular o donde el traslado de la muestra para la detección molecular comprometa su estabilidad y calidad.
- 5.2.3. La aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 únicamente debe realizarse en lugares donde se aseguren las medidas de bioseguridad.
- 5.2.4. El empleo de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 debe cumplir las medidas de bioseguridad, uso de EPP, ambiente adecuado y descarte correcto de material biocontaminado.
- 5.2.5. La obtención de muestra, procesamiento e interpretación de resultados de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 se realizan de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- 5.2.6. El registro de resultados de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 se realiza usando el formato aprobado según normatividad vigente.
- 5.2.7. El criterio clínico y los antecedentes epidemiológicos priman para el manejo clínico del paciente y de su entorno, independiente del resultado de la prueba rápida para detección de antígenos del SARS-CoV-2.
- 5.2.8. El personal de salud que ejecuta estas pruebas debe estar capacitado para llevarla a cabo.



6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Del desempeño diagnóstico de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2.

Las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 a emplear en el país, deben cumplir con los siguientes requisitos de desempeño diagnóstico recomendados por la OMS:

- $\geq 80\%$ de sensibilidad; y
- $\geq 97\%$ de especificidad.

6.2 De los casos en que aplica el uso de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2

- 6.2.1 Las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 son de aplicación exclusiva en el siguiente caso:

DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -Minsa/2021-INS
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE
ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN EL PERÚ

- Caso sospechoso de COVID-19 (acorde a la definición y criterios vigentes) con presencia de sintomatología por un lapso menor o igual a 7 días.

6.2.2 Las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 no se emplean en personas asintomáticas (Por ejemplo: controles en gestantes sin síntomas, referencia de gestante y pacientes pre quirúrgicos entre otros) (Anexo 1).

6.3 De las condiciones técnicas para realizar pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2

6.3.1 DEL PERSONAL DE SALUD:

- a) Cuenta con capacitación en bioseguridad, obtención de muestras y procesamiento de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2.
- b) Utiliza EPP adecuado acorde a la normatividad vigente y que consta de:
 - Respirador N95, FFP2 o equivalente.
 - Guantes.
 - Mandilón.
 - Protector facial.
 - Protector ocular.
- c) La DIRESA/GERESA/DIRIS, hospitales e institutos del Ministerio de Salud, de EsSALUD, de la Sanidad de la Fuerza Armadas y de la Policía Nacional del Perú, INPE e instituciones privadas del sector Salud. asegura que el personal que realiza las pruebas rápidas para la detección de antígenos del SARS-CoV-2, cuente con la capacitación y utilice los EPP indicados en la disposición 6.3.1. b).



6.3.2 DE LA BIOSEGURIDAD:

- a) El área para la obtención y procesamiento de muestras cuenta con ventilación natural adecuada, proceso de flujo unidireccional y las áreas pertinentes para las actividades a realizar (Anexo 2)
- b) La ventilación del ambiente, cumple lo siguiente:
 - b.1. Si el área de obtención de muestras está dispuesta en un ambiente construido, éste debe contar con aberturas opuestas (ejemplo: puerta y ventanas opuestas y totalmente abiertas) asegurando un flujo de ingreso y salida de aire hacia un área libre de tránsito de personas.
 - b.2. Si el área de obtención de muestra se encuentra al aire libre, se debe contar con una cubierta que proteja del sol o la lluvia, con mamparas de paneles que no lleguen al suelo o biombo que permitan garantizar la privacidad del paciente. Se adjunta esquema de ambiente al aire libre (Anexo 3).
- c) El proceso de flujo unidireccional dentro del ambiente de obtención y procesamiento de muestras cumple lo siguiente:

- c.1. Un área limpia designada para el material o colocación de EPP a usar por turno.
- c.2. Un área de obtención de muestras y procesamiento que cuenta con mobiliario necesario: mesa de superficie plana horizontal, silla, y contenedores para la eliminación de residuos biocontaminados y residuos comunes.
- c.3. Un área de espera para pacientes, con distanciamiento prudencial al área de obtención de muestras.
- c.4. Un área ventilada para el retiro de los EPP, ubicada cerca del área de obtención de muestras.
- d) Si el establecimiento de salud cuenta con una cabina para la obtención de muestras de hisopado, ésta debe ubicarse en áreas abiertas y ser usada por el personal de salud que obtiene las muestras (Anexo 4).
- e) Los residuos biocontaminados generados durante la obtención y procesamiento de muestras deben ser eliminados en una bolsa de bioseguridad roja y procesados según el protocolo de manejo de residuos sólidos de la institución.

6.3.3 DEL KIT DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS COV-2:

- a) El kit de la prueba debe almacenarse en el rango de temperatura indicado por el fabricante. Cuando se almacena en refrigeración, el kit se coloca a temperatura ambiente por un tiempo mínimo de 30 minutos antes de su uso.
- b) Previamente a la realización de la prueba, el personal de salud debe verificar la fecha del vencimiento del kit y la coloración del desecante que viene dentro de la bolsa del dispositivo de prueba o casete.
- c) El personal que ejecuta la prueba debe registrar en un formulario (Anexo 5) la temperatura de almacenamiento del kit y garantizar que se mantenga en el rango indicado por el fabricante.



6.4 Del procedimiento para realizar pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2

6.4.1 DE LA OBTENCIÓN DE MUESTRA:

- a) El ambiente para la obtención de muestra, debe garantizar la privacidad del paciente y ser de acceso restringido solo para personal de salud que realiza la prueba y el paciente.
- b) La muestra se obtiene de acuerdo a las instrucciones del fabricante del kit y aplicando la técnica para la obtención de muestra según se establece en el Anexo 6.
- c) Durante la obtención de la muestra, el paciente debe ser ubicado con el rostro en dirección opuesta al flujo de aire, para disminuir la dispersión de las gotículas y microgotas en caso de estornudos o tos del paciente.

6.4.2 DEL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS:

- a) La muestra se procesa según las instrucciones del fabricante (Anexo 7), de manera inmediata después de su obtención y no se almacena para ser procesada posteriormente.

DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -Minsa/2021-INS
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE
ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN EL PERÚ

- b) El procesamiento se realiza sobre una mesa, en un ambiente ventilado y distanciado del área de obtención de muestras, pero dentro de la misma área física.
- c) Se debe utilizar únicamente los componentes provistos en el kit de la prueba.
- d) La supervisión del procesamiento de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 está a cargo del INS, DIRESA, GERESA y DIRIS según corresponda.

6.4.3 DE LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

- a) Los resultados son interpretados por el personal capacitado y siguiendo las instrucciones del fabricante del kit. Existen cuatro tipos de resultados:
 - **Reactivo:** Cuando hay presencia de la línea de prueba y control. Indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra del paciente.
 - **No reactivo:** Cuando sólo hay presencia de la línea control. Indica la ausencia o niveles indetectables de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra del paciente.
 - **Indeterminado:** Cuando se observa una línea casi imperceptible en la posición de la línea de prueba por lo cual no se tiene certeza del resultado.
 - **Inválido:** Cuando hay ausencia de la línea control. Se relaciona con errores durante el procedimiento o desperfectos en el kit utilizado.
- b) Cuando el resultado es inválido o indeterminado, se recomienda repetir la prueba usando otro kit o realizar una prueba molecular, según criterio médico.
- c) Se debe realizar la lectura del resultado en el tiempo indicado por el fabricante. La lectura del resultado realizada antes o después del tiempo indicado en el inserto podría dar resultados erróneos.
- d) Si el resultado es reactivo, se considera caso confirmado y se brinda el manejo y recomendaciones correspondientes.
- e) Si el resultado es no reactivo, se puede tomar una prueba molecular o una segunda prueba rápida para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2, de acuerdo a criterio médico, 3 días después de la primera toma.



6.5 Del registro de resultados de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2

El resultado de la prueba (reactivo, no reactivo, inválido o indeterminado) es registrado por el personal de salud que ejecuta el procedimiento dentro del Sistema Integrado para COVID-19 (SICOVID).

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Nivel nacional

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud, es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la presente Directiva Sanitaria, así como de

brindar capacitación y asistencia técnica para su implementación y de supervisar su cumplimiento

7.2. Nivel regional:

La DIRESAs/GERESAs/DIRIS o la que haga sus veces en el ámbito regional, es responsable de la difusión de la presente Directiva Sanitaria en el ámbito de su jurisdicción, así como su implementación, asistencia técnica y supervisión de su cumplimiento.

7.3. Nivel local:

Los directores o jefes de las IPRESS que realizan pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2, y los directores de Redes de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito local, son responsables de implementar y aplicar la presente Directiva Sanitaria, en lo que corresponda.

8. ANEXOS

- Anexo 1 Tabla de sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 en personas asintomáticas.
- Anexo 2 Disposición del ambiente de obtención y procesamiento de la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2 .
- Anexo 3 Esquema del ambiente de obtención y procesamiento de la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2, en un ambiente al aire libre.
- Anexo 4 Esquema del ambiente de obtención y procesamiento de la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2, en un ambiente con cabina.
- Anexo 5 Formulario de registro de temperatura de almacenamiento.
- Anexo 6 Técnicas recomendadas para la toma de muestra para la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-COV-2s.
- Anexo 7 Procedimiento para la ejecución de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2.



V. SUÁREZ

ANEXO 1:

TABLA DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN PERSONAS ASINTOMÁTICAS.

Con fecha 09 de marzo de 2021, el Equipo de Pruebas Rápidas COVID-19-INS, realizó una revisión de la literatura científica disponible con el objetivo de encontrar datos de sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 en personas asintomáticas o que evalúen el desempeño diagnóstico de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 en personas asintomáticas; al respecto se encontraron 9 artículos científicos, obteniendo valores de sensibilidad entre el 35.8% al 70.2% (valores por debajo de lo recomendado por la OMS) y de especificidad entre el 98.4% al 100%.

Estos hallazgos sustentan la recomendación de no utilizar la prueba en contactos asintomáticos, ya que en estos casos la prueba rápida de antígenos no tiene utilidad para descartar la infección, ni retirar del aislamiento.

N°	Año	País	Población	Test	N	Sensibilidad	Especificidad
1	2021	Estados Unidos	Estudiantes	Sofia SARS Antigen Fluorescent Immunoassay	871	41.2%	98.4%
2	2021	España	Contactos	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	92	60.0%	100.0%
3	2020	Italia	Ingresos a emergencia	STANDARD Q COVID-19 Ag	2419	50.0%	99.6%
4	2021	España	Contactos	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	634	48.1%	100.0%
5	2021	Estados Unidos	Trabajadores de salud	Abbott BinaxNOW	2224	51.6%	99.9%
6	2021	Estados Unidos	Comunidad	Abbott BinaxNOW	2592	35.8%	99.8%
7	2021	España	Comunidad	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	689	56.6%	100.0%
8	2021	Estados Unidos	Comunidad - Adultos	Abbott BinaxNOW	974	70.2%	99.6%
			Comunidad - Niños		829	65.4%	99.0%
9	2021	Estados Unidos	Estudiantes	Abbott BinaxNOW	2645	53.3%	100.0%

Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS



ANEXO 2:

DISPOSICIÓN DEL AMBIENTE DE OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2

1. Área Limpia:

- a. Área donde no se manipulan microorganismos de riesgo, en esta área se puede tener el material en stock o EPP nuevo por turno de trabajo.
- b. Esta área no debe estar en contacto directo o ser muy cercano al área de obtención de muestra o proceso de muestras y debe ser diferente al área de eliminación de EPP.

2. Área de Obtención de Muestras:

- a. El área de obtención de muestras debe tener una separación de 2 m de distancia entre cada módulo para la obtención de muestras y de preferencia estar separada por estructuras tipo biombos o cortinas altas.
- b. El área de obtención de muestras debe estar orientada hacia un ambiente al aire libre y de acceso restringido al público en general (se puede usar por ejemplo rejillas o separadores de metal o madera) que imposibiliten el tránsito de las personas considerando una distancia prudente de 2 m. de separación.
- c. La dirección de colocación de las sillas para los pacientes a los que se les realiza la obtención de muestras debe ser dirigida hacia un ambiente al aire libre, sin tránsito de personas y contraria a la zona de tránsito del público en general para favorecer la eliminación del virus y evitar contagios.
- d. Las mesas de trabajo deben ser pequeñas y de fácil limpieza, colocar únicamente el material indispensable para la obtención de muestra individual de cada paciente, se debe resguardar el resto del material y evitar el contacto directo con el sol.

3. Área de Proceso:

- a. Se sugiere tener un área de proceso diferente pero relativamente cercana al área de obtención de muestras (distancia mínima aproximada de separación entre ambas áreas, debe ser de 2 m.)
- b. El flujo de muestras entre el área de obtención y del proceso, debe ser por el lado opuesto a donde transita el público en general.
- c. El área de proceso de muestras debe estar orientada hacia un ambiente al aire libre y de acceso restringido al público en general. Se puede usar por ejemplo rejillas o separadores de metal o madera que imposibiliten el tránsito de las personas considerando una distancia prudente de 2 m. de separación.



4. Área de entrega y espera de resultados:

- a. En esta área se debe garantizar la bioseguridad respectiva en la manipulación de documentos si el caso lo amerita.
- b. Los pacientes que se encuentren en el área de espera de resultados deben permanecer con las mascarillas bien puestas y protector facial para garantizar la protección colectiva del público en general.
- c. Evitar en lo posible la permanencia de niños o acompañantes que no se hayan realizado la prueba.
- d. El área de entrega de resultados puede o no encontrarse dentro de la misma área de espera de resultados, ello dependerá del protocolo de entrega de resultado que tenga la institución.

5. Área de Eliminación de EPP usados:

- a. Esta área debe ser la última en el recorrido, y debe asegurarse que se cumplan las medidas de bioseguridad correspondientes.
- b. Esta área debe contar con un contenedor con tapa, y bolsa de bioseguridad roja.

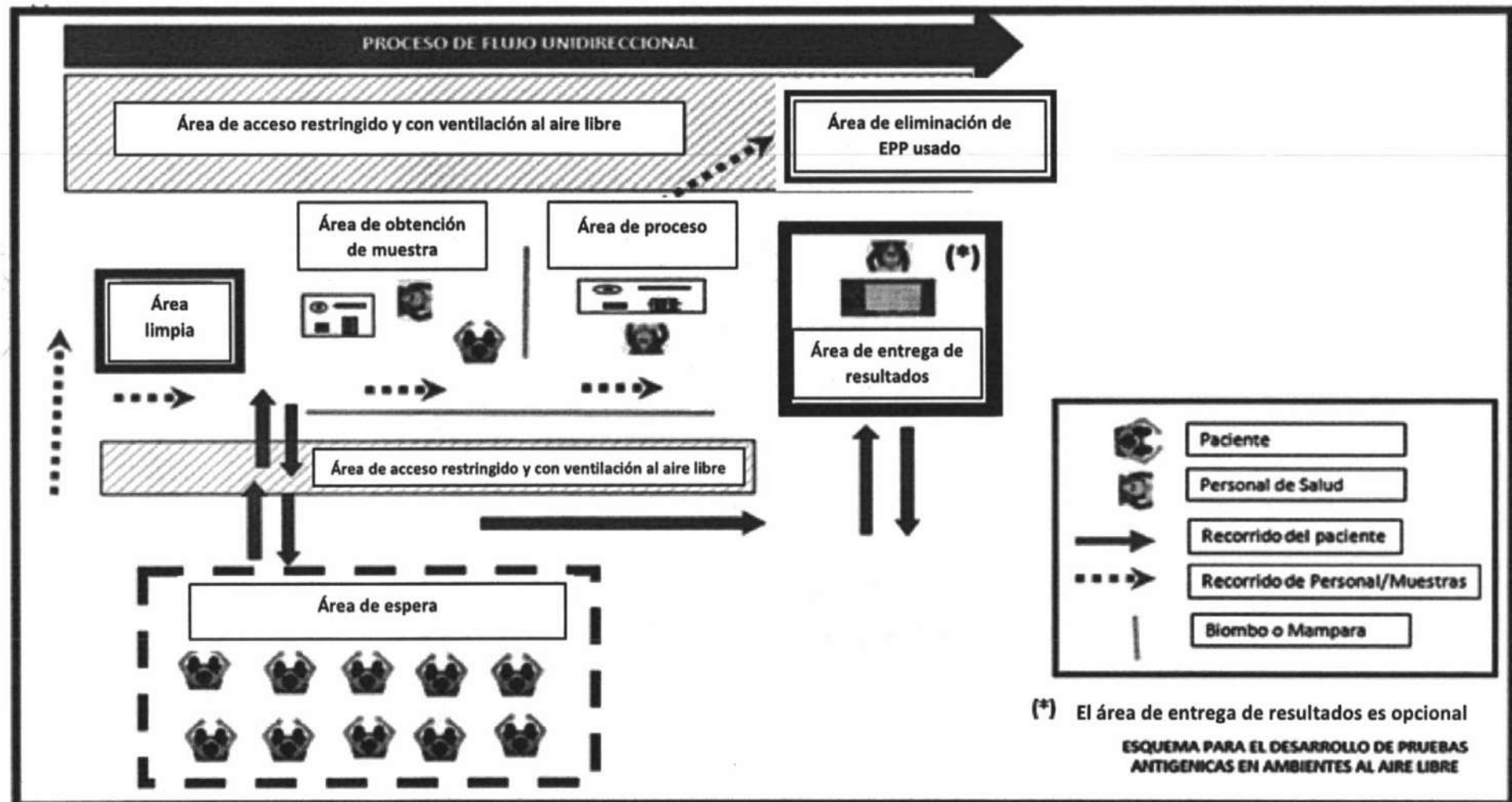
DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -MINSA/2021-INS
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE
ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN EL PERÚ

- c. Debe ser un área de acceso restringido, lo más ventilada posible y contar con medidas para la higiene de manos, y desinfección del protector facial.



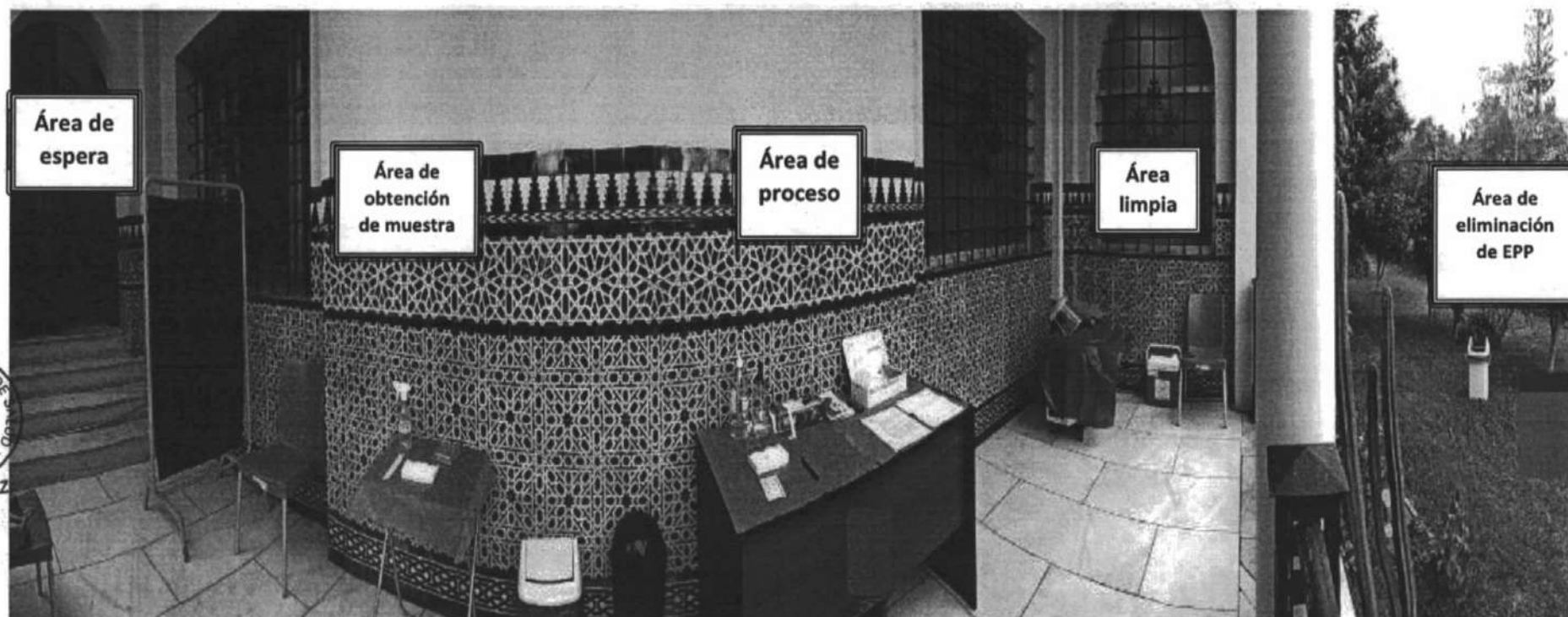
ANEXO 3:

3 A: ESQUEMA DEL ÁREA DE OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CV-2 EN UN AMBIENTE AL AIRE LIBRE



Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

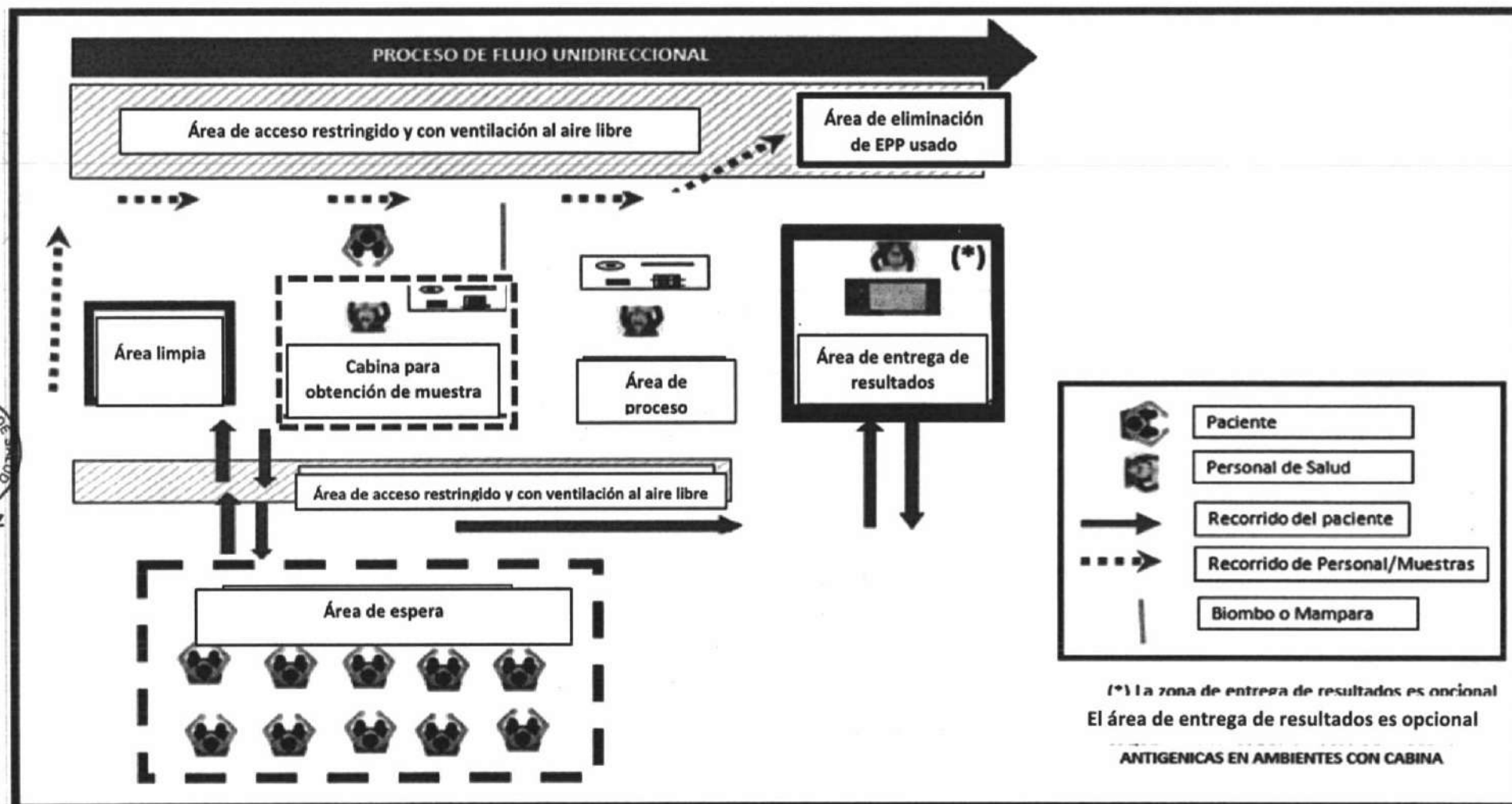
3 B: IMAGEN MODELO DE UN AMBIENTE DE OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-COV-2 EN UN AMBIENTE AL AIRE LIBRE.



Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

ANEXO 4:

ESQUEMA DEL ÁREA DE OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN UN AMBIENTE CON CABINA.



Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

DIRECTIVA SANITARIA N° 134 -MINSA/2021-INS

FORMULARIO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO

ANEXO 6:

TÉCNICAS RECOMENDADAS PARA OBTENCIÓN DE MUESTRA PARA LA PRUEBAS RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS-CoV-2

- ✓ La recolección de muestras para las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 se debe realizar siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante del kit y aplicando correctamente la técnica para la obtención de muestra indicada.
- ✓ En caso el fabricante indique que se puede usar más de un tipo de muestra y no menciona un orden de prioridad, la obtención de muestra debe realizarse de acuerdo al siguiente orden:
 - Nasofaríngea
 - Nasal
 - Orofaríngea

A. Hisopado Nasofaríngeo:

Se coleccionará con la técnica convencional,

- Rotular el tubo de extracción con el DNI del paciente.
- Explicar al paciente el procedimiento a realizar. (El personal debe consultar al paciente si presenta secreciones nasales y sugerir la limpieza de las fosas nasales).
- Poner la cabeza del paciente en un ángulo de aproximadamente 70° mirando hacia arriba. En el caso de los menores de edad, el padre, la madre o apoderado debe sujetar la cabeza y brazos del menor.
- Solicitar al paciente que coloque su mascarilla por debajo de la nariz sujetándola de las bandas elásticas y cubriendo la boca o en su defecto usar pañuelos o papel toalla para cubrirla.
- Introducir el hisopo suavemente en una de las fosas nasales, deslizándolo por el piso de la fosa nasal hasta tocar la pared posterior de la faringe.
- Frotar suavemente la faringe haciendo girar el hisopo y dejándolo adentro por unos 10 segundos, o según indicación del inserto.
- No introducir el hisopo hacia arriba, siguiendo la forma de nariz; debe dirigirse hacia atrás siguiendo el piso de la nariz.





Fig. 01: Imagen referencial de la zona de obtención del hisopado Nasofaríngeo.



Fig. 02: Obtención de Hisopado Nasofaríngeo en un ambiente al aire libre

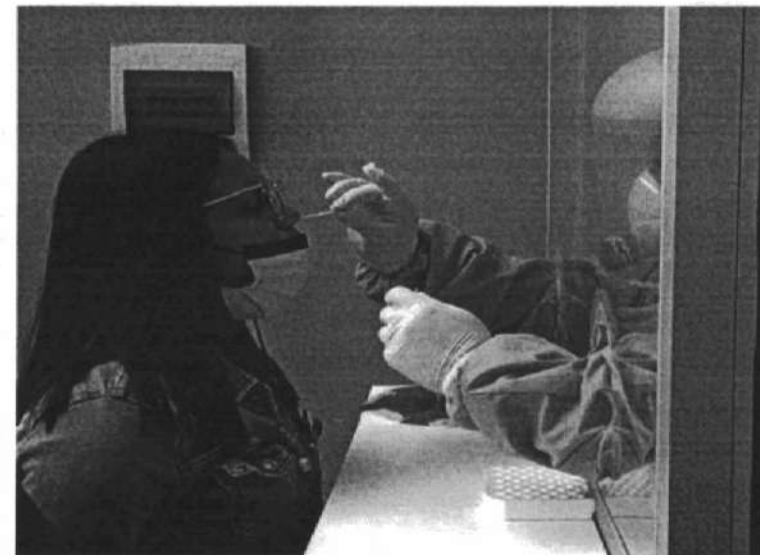


Fig. 03: Obtención de Hisopado Nasofaríngeo con Cabina

Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

B. Hisopado Nasal:

Se colectará con una pequeña modificación de la técnica descrita en el ITT-CNSP-385 "Obtención, conservación y envío de muestras para el diagnóstico de virus respiratorios"

- Rotular el tubo de extracción con el DNI del paciente.
- Explicar al paciente el procedimiento a realizar. (el personal debe consultar al paciente si presenta secreciones nasales y sugerir la limpieza de las fosas nasales).
- Ubicar la cabeza del paciente levantando su mentón en un ángulo de 70°.
- Solicitar al paciente que coloque su mascarilla por debajo de la nariz sujetándola de las bandas elásticas y cubriendo la boca o en su defecto usar pañuelos o papel toalla para cubrirla.
- Introducir el hisopo por una de las fosas nasales, aproximada de 1 a 2,5 cm de profundidad.
- Frotar la pared de la fosa nasal, realizando rotaciones durante unos 10 a 15 segundos.

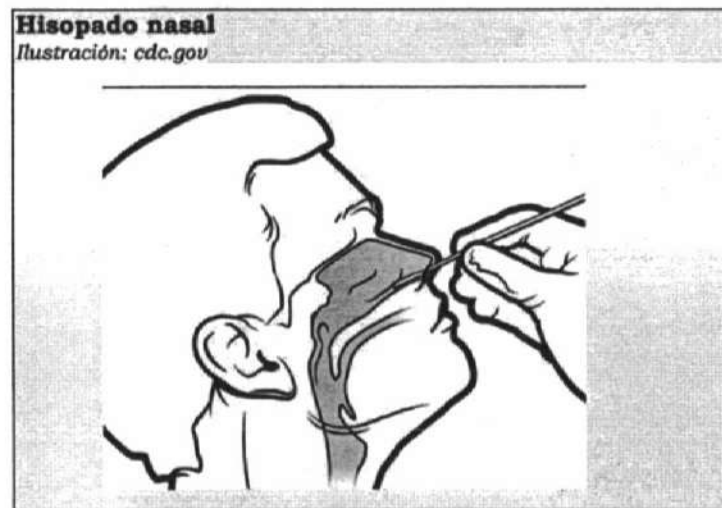


Fig. 04: Imagen referencial de la zona de obtención del hisopado Nasal



Fig. 05: Obtención de Hisopado Nasal en un ambiente al aire libre



Fig. 06: Obtención de Hisopado Nasal con cabina

Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

C. Hisopado Orofaringeo:

- Rotular el tubo de extracción con el DNI del paciente.
- Explicar al paciente el procedimiento a realizar (inclinación de cabeza y apertura de boca).
- Bajo visión directa, idealmente con la ayuda de un bajalengua, introducir el hisopo en la cavidad oral hasta la faringe posterior y rotar en la faringe posterior y amígdalas palatinas, girando para obtener una buena calidad de muestra. Evitar el contacto con la lengua, mejillas, úvula y dientes
- Rotar el hisopo por el tiempo aproximado: 5-10 segundos.



Fig. 07: Imagen referencial de la zona de obtención del hisopado Orofaríngeo.



Fig. 08: Obtención de Hisopado Orofaringeo en un ambiente al aire libre



Fig. 09: Obtención de Hisopado Orofaringeo con Cabina

Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID 19-INS

ANEXO 7:

PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS SARS CoV-2

Consideraciones generales antes del uso y aplicación de la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 : El personal de salud debe leer y conocer el inserto de la prueba rápida para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 antes de utilizarla.

- El personal debe verificar la fecha de expiración del kit de pruebas rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 antes de su uso.
- Los Kit deben mantenerse en temperatura entre 2 a 30°C o según las instrucciones del fabricante.
- En caso de que el kit sea almacenado en refrigeración (T° 2-8 °C), el personal que ejecuta la prueba debe atemperarlo antes de su uso, según lo recomendado por el fabricante (Ej. 30 minutos)
- Evitar la exposición directa del Kit al sol o a temperaturas mayores a lo especificado por el fabricante (Ej. 30°C)
- Verificar que cuente con los materiales e insumos necesarios para el desarrollo de la prueba rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2.
- Utiliza los insumos que corresponden al mismo lote del kit en uso.

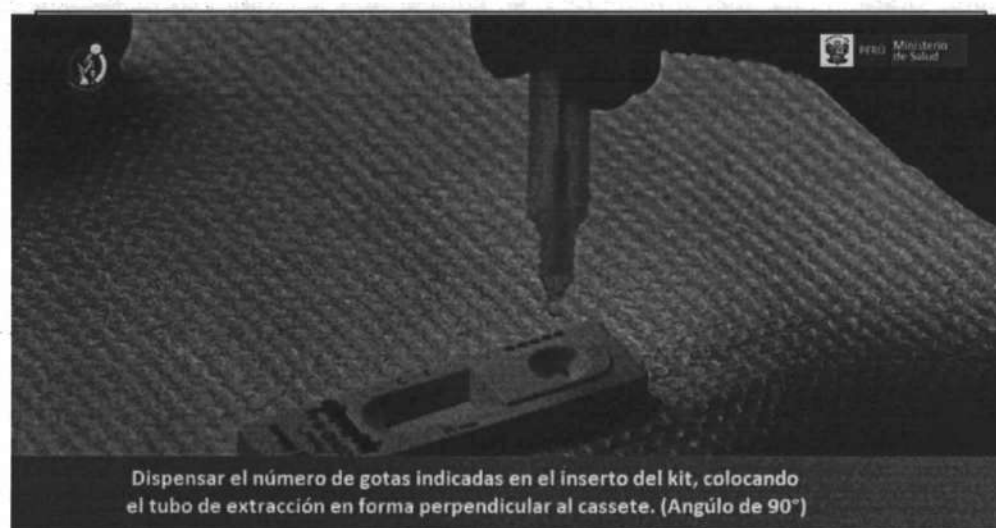


V. SUÁREZ

Procedimiento: El personal de salud capacitado debe realizar el procesamiento de la prueba rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2.

- Abrir el sachet del dispositivo de la prueba (casete) y revisar la integridad del desecante según lo recomendado por el fabricante.
- Codificar el tubo de extracción y el dispositivo de la prueba con el número de DNI del paciente.
- Agregar en el tubo de extracción la solución buffer según inserto, en el caso que no venga incluido.
- Destapar la tapa de aluminio si el tubo de extracción ya viene con el buffer incluido, cuidando que no se derrame la solución.
- Colocar el tubo de extracción sobre una gradilla para evitar su derrame, mientras se realiza la obtención de la muestra.
- Realizar el hisopado nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo, según el tipo de muestras validado por el fabricante. (Considerar los criterios indicados en el Anexo 6: A, B, C)
- Insertar el hisopo en el tubo de extracción y gire la punta, empujando hacia las paredes al menos cinco veces y luego exprimir el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
- Colocar la tapa o boquilla en el tubo de extracción según sea el caso.
- Dispensar la muestra en el casete, manteniendo una posición perpendicular (ángulo de 90°)
- Garantizar la cantidad de muestra requerida según lo recomendado por el fabricante (Ej. 5 gotas o 3 gotas o según inserto).

- Evita la formación de burbujas al momento del dispensado de muestra en el casete.
- Colocar en el casete de prueba la hora de inicio (hora de dispensado de muestra) y la hora final (hora de lectura de resultados), para llevar un control adecuado.
- Mantener en posición horizontal el casete de la prueba hasta que cumpla el tiempo de lectura e interpretación de los resultados.
- Realizar la lectura de los resultados según el tiempo establecido en el inserto del kit de la marca utilizada. De haber un rango de tiempo realizar una primera revisión en el primer tiempo y dar los resultados en el tiempo final establecido, nunca antes ni después de lo indicado por el fabricante.
- Realizar la lectura e interpretación correcta, identificando la formación de las bandas: Control (C), Test(T).
- Registra los resultados directamente en el sistema SICOVID (Ficha 100.1: Ficha de reporte de resultados de prueba rápidas para la detección de antígenos del Virus SARS CoV-2 (COVID-19.), o en el formato de registro de la empresa para su posterior registro en el SICOVID.
- Se debe registrar en el SICOVID los datos del dispositivo usado (el lote, marca y fecha de caducidad de la marca empleada), así mismo los casos en que la prueba salga indeterminada o inválida.



Fuente: Video institucional del Instituto Nacional de Salud: Desarrollo de la prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=pithymWOMAB>



Resolución Ministerial

Lima, 28 de junio del 2021.

Visto, el Expediente N° 21-053717-001, que contiene el Oficio N° 1370-2021-JEF-OPE/INS del Instituto Nacional de Salud; y, el Informe N° 873-2021-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en la salud de las personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, respectivamente; asimismo, el artículo 4 de la referido Decreto Legislativo señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias previstas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1504 establece que el Instituto Nacional de Salud, en materia de salud, tiene competencia a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en salud, así como en epidemias, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria, las cuales comprenden, entre otros ámbitos de la salud pública, la prevención y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles;



S. YANCOURT



L. CUEVA



V. SUÁREZ



G. Rosell



O. UCARTE

Que, el artículo 36 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, dispone que el Centro Nacional de Salud Pública es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, aportando criterios técnicos para la formulación de políticas que orienten la atención de salud en el área de su competencia;

Que, por Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, debido a la existencia de la COVID-19 y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación de dicha enfermedad; la precitada Emergencia Sanitaria ha sido prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA;

Que, de acuerdo a lo señalado en el documento del visto, en el marco de sus competencias, el Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Salud Pública, propone la aprobación de la Directiva Sanitaria para el uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en el Perú, cuya finalidad es contribuir a la detección temprana de casos de COVID-19 en el ámbito nacional mediante las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2;

Estando a lo propuesto por el Instituto Nacional de Salud;

Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública; y;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° **134** -MINS/2021/INS "Directiva Sanitaria para el uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en el Perú", que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


OSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

