



5

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DPTO. DE POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS, DE PRESTADORES DE SALUD Y
MEDICINAS COMPLEMENTARIAS



333

ORD. B35/N° _____

ANT.: -Resolución Exenta N°553 del 10.Jun.2021, del MINSAL.
-ORDS. A1/N°873 de fecha 09.Mar.2021, A15/N°795 del 04.Mar.2021, A15/N°796 del 04.Mar.2021, A1/N°1273 del 01.Abr.2021, A15/N°1792 del 14.May.2021 y B51/N°315 del 24.Ene.2022, todos del MINSAL
-MEMORÁNDUM A105/N°000054 de fecha del 09.Ago.2021, Gabinete Ministro de Salud.

MAT.: Indicación de designar a los establecimientos para la toma del test de antígeno por parte de la Subunidad de Prestadores de Salud o Profesionales Médicas.

SANTIAGO, 25 ENE 2022

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA (S)

A : SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD DEL PAÍS

En función de los documentos citados en el ANT., mediante los cuales se mencionan los flujos y requisitos mínimos para la designación de establecimientos públicos y privados que podrán aplicar test para la detección de antígenos SARS-CoV-2, es que solicitó a usted centralizar dicho acto de designación en el área de prestadores de salud o profesiones médicas, en coordinación y colaboración con el referente de testeo de la SEREMI de Salud.

En este contexto, los profesionales de la Subunidad de Prestadores de Salud deberán verificar que las instituciones solicitantes cumplan los requisitos para poder ser designados e informar oportunamente a su contraparte referente de testeo para el monitoreo en base a la estrategia TTA.

El establecimiento que solicite designación tendrá que cumplir con lo relativo a infraestructura, equipamiento y kits de antígeno señalado en los documentos del ANT.

La revisión de los antecedentes que dan cuenta del cumplimiento de los requerimientos para obtener la designación, para la toma del test de antígeno como diagnóstico, podrá realizarse de manera documental, en conformidad con lo establecido en el "Instructivo para la implementación de test de antígeno de SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos en centros privados de salud", específicamente lo dispuesto en el título "Requerimientos para implementar la técnica de teste de antígeno" aprobado en la Res.Ex. N°553 del 10 de junio de 2021 y, en el "Instructivo para la implementación de test de antígeno de SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos en centros de salud", formalizado a través del Ord. A1/N°873 del 09 de marzo de 2021.

Como complemento a lo anterior, se enviará desde el Nivel Central una pauta de chequeo para facilitar y estandarizar la revisión de antecedentes.

Saluda atentamente a Ud.



Elvira Tagle
ELVIRA TAGLE SCHMIDT
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA (S)

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento de Acción Sanitaria de las SEREMIS de Salud del país
- Subdepartamento de Prestadores de Salud o Profesionales Médicas del país

- Gabinete Ministro de Salud
 - Subsecretaria de Salud Pública
 - Departamento de Epidemiología
 - División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL)
 - Depto. Políticas y regulaciones farmacéuticas, Prestadores de Salud y de Medicinas complementarias (DIPOL).
- Departamento de Epidemiología
Oficina de Partes



APRUEBA INSTRUCTIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST DE ANTÍGENO SARS COV-2 EN PACIENTES SINTOMÁTICOS EN CENTROS PRIVADOS DE SALUD.

EXENTA N° 553 /

SANTIAGO, 10 JUN 2021

VISTO:

Lo dispuesto el Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el decreto supremo N°136, de 2004, del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el decreto N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública en el territorio de Chile y sus modificaciones y prórrogas; en la Resolución Exenta N°43, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Salud, que "dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "Paso a Paso"; en el ORD A15 N°795 y 796 de 4 marzo de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública; y en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República y

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, esta Cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles,

investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3° Que, asimismo, a esta Cartera le corresponde velar porque se eliminen o controlen todos los factores, elementos o agentes del medio ambiente que afecten la salud, la seguridad y el bienestar de la población.

4° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

5° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

6° Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

7° Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

8° Que, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud del decreto supremo N° 104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

9° Que, es función del Ministerio de Salud ejercer la rectoría del sector, y mediante la Subsecretaría de Salud Pública coordinar las materias relativas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

10° Que, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión.

11° Que, la estrategia de TTA propone como primer paso anticipar la pesquisa de todos los casos de COVID-19, mediante búsqueda activa y diagnóstico precoz, en conjunto con la implementación de un sistema de trazabilidad y aislamiento de todos los sospechosos, siendo un pilar inicial y esencial el testeo.

12° Que, debido a lo anterior, y con el objeto de ampliar la cobertura de testeo, se ha implementado la detección de SARS-COV-2 mediante la técnica diagnóstica de antígeno.

13° Que, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de

detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomada en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

14° Que, el ORD A15 N°795 de 2021 y su complemento, ORD A15 N°1792 de 2021, ambos de la Subsecretaría de Salud Pública, han instruido a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

15° Que, en consecuencia es necesario establecer los procesos para el uso del mencionado test de antígeno SARS-COV-2 en centros privados de salud, y establecer los requisitos mínimos que deben cumplir dichos establecimientos para ser designados por las SEREMIS de Salud para el uso de este test.

16° Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° **APRUÉBASE** el "Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos en centros privados de salud", elaborado por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.

2° **DÉJASE CONSTANCIA**, de que el instructivo que se aprueba por este acto administrativo, consta de 28 (veintiocho) páginas lo que se adjunta a la presente resolución, formando parte integrante de la misma para todos los efectos legales.

3° **REMÍTASE** copia del instructivo que por este acto se aprueba a las SEREMIS de Salud del País.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

 
PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Dpto. de Epidemiología.
- Coordinación Nacional TTA
- División Jurídica.
- Oficina de Partes
- SEREMIS de Salud del país.

Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos en centros privados de salud

Coordinación Nacional de
Testeo, Trazabilidad y Aislamiento
Equipo de Testeo
Departamento de Epidemiología



Índice	
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	2
INTRODUCCION.....	3
ANTECEDENTES.....	4
OBJETIVOS.....	6
ALCANCE.....	6
REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LA TECNICA DE TEST DE ANTIGENO.....	7
ALGORITMO PARA USO DE TEST DE Ag PARA SARS-CoV-2.....	11
PROCEDIMIENTO.....	12
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	17
ANEXOS.....	18

Versión 1: Mayo 2021

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

SARS-CoV-2: El coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo, 2 abreviado SARS-CoV-2, pertenece a la familia *Coronaviridae*, género *Betacoronavirus*, subgénero *Sarbecovirus*, especie virus SARS, causante de la enfermedad COVID-19.

EPIVIGILA: Plataforma informática digital de notificación de enfermedades de declaración obligatoria (ENO) del Ministerio de Salud (MINSAL).

RT-PCR: El término PCR por las siglas en inglés de "reacción en cadena de la polimerasa", es una prueba de diagnóstico que permite detectar un fragmento del material genético de un patógeno.

Test Antígeno: Es una prueba de detección de Antígeno viral. Para el presente documento corresponde a la prueba de detección de Antígeno del virus SARS-CoV-2, utilizado para el diagnóstico de COVID-19.

SEREMI: Secretarías Regionales Ministeriales.

Unidad de análisis: Para el presente documento se entiende como el lugar o área que se utilizará para realizar la prueba de detección de Antígeno para SARS-CoV-2.

PNTM: Plataforma Nacional de toma de muestra, es una plataforma oficial de registro de muestras para pesquisa de COVID-19.

Centros privados de salud: Para el presente instructivo se entenderán como aquellos establecimientos de salud privados que se encuentran autorizados para otorgar prestaciones de salud considerando la atención clínica de pacientes, tales como clínicas, centros médicos, centro de diagnóstico terapéutico, centro de referencia de salud, y otros, y vehículos adaptados para atención extrahospitalaria.

Ag: Antígeno.

TTA: Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.

INTRODUCCION

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

En el transcurso de la pandemia, alrededor del mundo se han desarrollado múltiples pruebas complementarias de apoyo a la pesquisa y seguimiento de la distribución viral; la detección de antígeno (Ag) ha contribuido al control de la pandemia, debido a que es una prueba de detección directa de proteínas que forman parte de la estructura viral. Su uso en distintos países ha contribuido al control de movilidad y refuerzo de estrategias de seguimiento y trazabilidad. La detección de Ag es una prueba que genera resultados alrededor de los 30 minutos in situ, facilitando la rápida implementación de medidas de control de aislamiento y trazabilidad.

La incorporación del test Ag es parte del componente de testeo de la estrategia de testeo, trazabilidad y aislamiento (TTA) y es un test complementario al RT-PCR para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

ANTECEDENTES

De acuerdo a las recomendaciones emitidas por el Consejo Asesor COVID-19 en julio de 2020, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Consejo Asesor de técnicas de laboratorio para el diagnóstico de SARS-CoV-2 del MINSAL, se señala lo siguiente:

1. Dada la diversidad de los kits de Ag de SARS-CoV-2 disponibles en Chile, el MINSAL indica el uso, sólo de aquellos kits para fines diagnósticos que cumplan con:
 - i. A los menos una sensibilidad del 90% y una especificidad del 95%.
 - ii. Cuenten con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP) o bien con el Certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico emitido por el ISP.
 - iii. Estar en el "Listado de test para detección de antígenos SARS-CoV-2 de las autoridades nacionales pertenecientes al Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos" publicado por el ISP.
2. Los kits comerciales de Ag autorizados sólo deben ser utilizado por un profesional de salud competente¹ y en centros privados de salud que cuenten con Autorización Sanitaria, y que hayan sido designados mediante resolución por las distintas Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud del país² para el uso de test de Ag.
3. El uso de test de Ag esta dado para que el proceso de lectura de resultado sea llevado a cabo en el menor tiempo posible desde la toma de muestra mejorando la oportunidad en la entrega de su resultado, y el aislamiento efectivo.
4. Dado que tanto la técnica de RT-PCR como el test de Ag pueden tener resultados falsos negativos; un resultado negativo no excluye en el 100% de los casos el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, por lo tanto, en personas donde prevalece la sospecha clínica de COVID-19, debe realizarse un segundo testeo. Frente a un primer resultado de test Ag negativo en una persona con sospecha clínica de COVID-19, se indica repetir el testeo si permanece la sospecha clínica, ya sea mediante RT-PCR en el mismo momento o a través de un test de Ag de repetición en un plazo de 24 a 48 horas posteriores a la primera muestra tomada. La elección del test confirmatorio dependerá del acceso a tener una respuesta oportuna de test RT-PCR (antes de 48 horas) y del criterio clínico.
5. Cualquier anomalía que se presente en el dispositivo de prueba, ya sea una irregularidad en el envase o en el desempeño del mismo test, debe ser reportada a la brevedad posible a la Autoridad Sanitaria Local competente y, a la vez, reportada a tecnovigilancia del ISP mediante el formulario correspondiente.³
6. Adicionalmente, es necesario precisar:

¹ Ordinario 796 del 04/03/2021, Precisiones acerca de la lectura, interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2. Subsecretaría de Salud Pública. Gabinete de Ministro, División jurídica, Ministerio de Salud.

² Ordinario 795 del 04/03/2021, Instruye a las SEREMIS de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado. Subsecretaría de Salud Pública, Gabinete e Ministro, División jurídica, Ministerio de Salud.

³ ISP. Guía de Tecnovigilancia: notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile.

- i. No es necesario confirmar mediante RT-PCR los casos con resultado de test de Ag positivo,⁴ los casos con test de Ag SARS CoV-2 positivos se consideran como caso confirmado de COVID-19.
- ii. La mayor utilidad de estos kits de Ag es preferentemente entre el 1^{er} y 5^o día de inicio de los síntomas, de igual forma puede ser utilizado hasta el 7^o día.
- iii. Toda persona que sea testeada con test de Ag debe ser ingresada en Plataforma Nacional de Toma de Muestra (PNTM) en forma obligatoria.
- iv. Toda persona que se presente con signos y síntomas respiratorios a un centro privado de salud con sospecha de COVID-19, debe ser ingresado en EPIVIGILA, y asegurar los procesos para efectos de licencias médicas, junto con las acciones de trazabilidad y aislamiento efectivo.
- v. La implementación y aplicación de test de Ag para detección de infección por SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos, debe considerar, además del presente documento, definiciones contenidas en los ordinarios 795, 796, y 536⁵ y de todas de las normativas que estén vigentes.

En usuarios consultantes con sospecha de COVID-19, definidos con síntomas sugerentes, que obtenga un test de Ag con:

- **Resultado Positivo:** Confirma el diagnóstico COVID-19, debiendo cumplir los pasos sucesivos de notificación como caso confirmado y las acciones de trazabilidad, seguimiento y aislamiento definidas en la normativa vigente. No se requiere examen RT-PCR para su confirmación. La PNTM brinda como opción la entrega del informe de resultado que está vinculado de manera automatizada a la información registrada en la toma de muestra del usuario (Anexo N°1).
- **Resultado Negativo:** Debe ser interpretado según criterio clínico, dado el riesgo estimado de falsos negativos inherente a cualquier prueba diagnóstica, el médico puede pedir un examen de confirmación a personas en la cual prevalece la *sospecha clínica*, manteniendo al usuario en la categoría de “sospechoso”, aislado y con acceso a licencia médica, en caso que sea pertinente. El examen de confirmación puede ser un nuevo test de Ag de repetición a las 24 o 48 horas del primer test realizado, o bien un test de RT-PCR in situ. La opción de RT-PCR para confirmación debe considerar el acceso al test y su tiempo de respuesta en plazos acotados; para esto debe tomar una nueva muestra de hisopado nasofaríngeo para realizar el testeo. La PNTM tiene como opción la emisión automatizada del informe de resultado con el detalle de la información registrada del usuario y con este resultado (Anexo N°2).
- **Resultado No concluyente:** corresponde a un test de Ag, que presenta problemas de lectura e interpretación por parte del profesional de salud que realiza el análisis de la muestra, por lo tanto,

⁴ ORD N°1273. 01 abril 2021. “Utilización de test de respuesta inmediata de antígenos SARS-CoV-2: criterios para su uso en distintos contextos”. Gabinete de Ministro. Ministerio de Salud. Disponible en: https://coronavirus.achs.cl/docs/default-source/default-document-library/ordinario-1273-minsal.pdf?sfvrsn=8bd66183_0

⁵ ORD N° 536. 4 feb 2021. “actualización de la definición de caso sospechoso, probable y confirmado para vigilancia, epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile. Subsecretaría de Salud Pública. División Planificación Sanitaria. Departamento de epidemiología. Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/02/ORD-536-04-02-2021.pdf>

requiere la repetición del test diagnóstico en forma inmediata. De ser requerido en la PNTM se puede acceder al informe de resultado para estos casos (Anexo N°3).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer los procesos para el uso de test de Ag SARS CoV-2 para la incorporación y uso de test de Ag en personas sintomáticas de COVID-19, en centros privados de salud que presentan solicitud de designación para la utilización del test de Ag, o que ya cuentan con ella, para el diagnóstico COVID-19 por la SEREMI de Salud de su jurisdicción, según lo establecido en el título *"REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LA TECNICA DE TEST DE ANTIGENO"* de este mismo documento.

OBJETIVO ESPECIFICO

- Definir el procedimiento para la toma y procesamiento de test de Ag SARS-CoV-2 en personas sintomáticas en centros privados de salud.
- Agilizar el proceso de pesquisa de casos positivos a SARS-CoV-2 contribuyendo a un aislamiento efectivo.
- Garantizar la aplicación del control interno de los test de Ag para SARS CoV-2 que sean utilizados en centros privados de salud.
- Asegurar el registro exhaustivo y completo de las tomas de muestras y resultados de test Ag en PNTM, y su respectiva notificación en EPIVIGILA.

ALCANCE

- Este documento está destinado a centros privados de salud que estén en proceso de designación o que ya cuenten con la designación por parte de la SEREMI de Salud, para el uso de test Ag con fines diagnósticos, según lo establecido en la Resolución Exenta 43 que dispone medidas sanitarias por brote de COVID-19 de 21 de enero de 2021.
- Este documento orienta a las SEREMIS de Salud del país, en los mínimos requerimientos que deben cumplir los centros privados de salud para que sean designados para el uso de test de Ag.
- El test de Ag será utilizado para apoyar el diagnóstico de COVID-19 de personas con sospecha clínica de la enfermedad, por lo tanto, requiere cumplir con la definición de caso sospechoso, y ser evaluado por un médico.
- El correcto uso de test de Ag en centros privados de salud para usuarios sintomáticos requiere el cumplimiento del algoritmo que permite la correcta interpretación del resultado asociado al contexto clínico, y la repetición del test en el caso de persistir la sospecha clínica. Para tales efectos, el uso de Ag en sintomáticos en centros de salud privados requiere orden médica, por lo tanto, debe ser realizado solo en centros en los que se pueda acceder a atención médica.
- El procedimiento operativo estándar (POE) específico y su correspondiente instructivo para cada dispositivo dependerá de la marca del reactivo y del inserto técnico correspondiente por cada proveedor.

RED DE GESTIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST DE ANTIGENO

- El test de Ag se considera una técnica complementaria al algoritmo ya establecido en la actual Red Nacional de Laboratorios de Biología Molecular para detección de SARS-CoV-2.
- El ISP es el organismo que entrega la verificación de la conformidad de kits diagnóstico según su protocolo ⁶y el certificado de revisión de antecedentes que acompaña al dispositivo médico, este último da conformidad documental de antecedentes para los test rápidos de Ag que poseen sensibilidad mayor al 90% y especificidad mayor al 95%.
- SEREMI de Salud, será la encargada de realizar la designación mediante resolución al centro privado de salud bajo su jurisdicción, en los cuales se puede aplicar el test de Ag como técnica diagnóstica. Esta designación será realizada siempre que se cumplan con los requerimientos para implementar la técnica de test de Ag².

REQUERIMIENTOS PARA IMPLEMENTAR LA TÉCNICA DE TEST DE ANTIGENO

Para la correcta implementación de test de Ag es necesario:

1. Presentar formalmente una solicitud a la respectiva SEREMI de Salud, que incluya los siguientes antecedentes y documentos:
 - Autorización Sanitaria vigente del establecimiento de salud.
 - Certificado de verificación de la conformidad de kit diagnóstico de SARS-CoV-2 emitido por el ISP o bien certificado de revisión de antecedentes que acompaña al dispositivo médico emitido por el ISP.
 - Solicitud de designación para aplicar el test de Ag y realizar lectura e interpretación del resultado, para diagnosticar infección por SARS-CoV-2, mediante un documento formal emitido por la dirección técnica del establecimiento de salud o por su representante legal.
 - Protocolo interno de uso del test de Ag que incluya, al menos:
 - i. Flujo del usuario, esto incluye (Ejemplo en Anexo N°5):
 - a. Áreas de ingreso del usuario al centro de salud
 - b. Realización de atención inicial
 - c. Atención médica
 - d. Proceso de notificación en EPIVIGILA
 - e. Toma de muestra
 - f. Registro de la muestra en la PNTM

⁶ Protocolo verificación de la conformidad de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2. 29 de octubre de 2020, Departamento agencia nacional de dispositivos médicos, innovación y desarrollo (ANDID), Instituto de salud pública. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/ProtocoloVerificacionKits-06012021A.pdf>

- g. Zona de espera de entrega de resultado de antígeno del usuario diferenciado
- h. Forma de entrega de resultado al usuario testeado
- i. Pasos de trazabilidad realizada
- j. Mecanismo para la derivación de usuarios positivos COVID-19 con el fin de cumplir aislamiento efectivo

ii. Flujo de la muestra, esto incluye (Ejemplo en Anexo N°5):

- a. Condiciones de transporte desde la toma de muestra a la unidad de análisis
 - b. Tipos de registro a usar para asegurar que la información del usuario acompañe la muestra
 - c. Área en que se realizará el análisis de la muestra (espacio físico)
 - d. Registro de emisión de resultado en PNTM
 - e. Registros internos adicionales de la unidad que asegure la calidad del proceso
- Un croquis o plano de las áreas del establecimiento que están involucradas en los flujos para la toma del test de Ag y su lectura, donde se visualice de forma clara las distintas instalaciones (área y/o box) donde será desarrollado el flujo del usuario y flujo de la muestra.
 - Protocolo de controles que se aplicarán a los kits de test de Ag a utilizar, considerando un mínimo de un control de calidad positivo y un control negativo por cada 250 dispositivos, y por cada lote de kit utilizado. Este control de calidad debe ser realizado por un profesional señalado en el artículo N°18 del decreto N°20 del 24/02/2012. En el caso de no contar con dicho profesional el establecimiento deberá escoger un laboratorio autorizado que pueda realizar el control de calidad, y declararlo en el protocolo presentado. El protocolo debe identificar la modalidad de registro (digital o en papel) a usar y asegurar su conservación, la frecuencia, prioridad de ejecución y el tipo de control positivo y negativo de calidad comercial a utilizar.
 - Pauta de cotejo de requerimientos para realizar la implementación del test de Ag como técnica diagnóstica con todos los ítems completados (Anexo N°4).

2. Recurso humano

Los centros privados de salud deben tener recurso humano disponible para realizar la correcta aplicación del test, el cual debe asegurar los siguientes procesos:

- Atención médica: debe ser realizada por un profesional médico.
- Registro en PNTM y EPIVIGILA
- Toma de muestras
- Lectura del resultado
- Inicio de trazabilidad:
 - Corroborar o completar información de la notificación en EPIVIGILA como: teléfonos de contacto, dirección y correo electrónico.
 - Confirmar la fecha de primeros síntomas para definir el periodo de transmisibilidad.
 - Identificar los contactos estrechos, según la definición de casos vigente (como mínimo los intradomiciliarios) y registrar en la notificación del caso índice los datos de localización de los contactos estrechos (nombre, tipo de contacto y teléfono).

- Si trabaja o estudia, registrar el nombre y dirección de la empresa o lugar de estudio.
 - Indicar que desde SEREMI de Salud o desde atención primaria de salud (APS) lo llamarán para la investigación epidemiológica y seguimiento.
- Derivación e indicaciones para aislamiento inmediato
 - En los casos que no requieran ingreso hospitalario y sean manejados en el ámbito de atención ambulatoria, se indicará aislamiento domiciliario, siempre que pueda garantizarse el aislamiento efectivo. Cuando este no sea el caso se deberá procurar el aislamiento en residencias sanitarias debiendo gestionar el ingreso y traslado del usuario.
 - Educar en el correcto cumplimiento de aislamiento.
 - Emitir la correspondiente licencia médica si el caso lo requiere.

Los procesos antes señalados pueden ser realizados por el mismo personal o por diferentes, pero se debe asegurar que exista un rendimiento suficiente para permitir la espera de pacientes para la entrega de resultados, y la entrega de resultados en forma óptima.

3. Instalaciones

Los centros privados de salud deben tener instalaciones operativas para realizar la correcta aplicación del test de Ag, las cuales deben cumplir con las condiciones adecuadas para realizar los distintos procesos requeridos:

- Área atención médica
- Área de registros
- Área para toma de muestra
- Área procesamiento de test Ag
- Sala para espera de resultados
- Sala de aislamiento de usuarios COVID-19 confirmados con espacio para realizar trazabilidad abreviada y derivación e indicaciones para aislamiento.

Algunas salas pueden ser compartidas dependiendo del flujo de usuario y flujo de muestra que estén declaradas en el protocolo interno de uso de test de Ag, respetando los aforos establecidos por las normativas vigentes⁷.

4. Equipos, Materiales, Insumos y Reactivos

Los centros privados de salud deben tener disponibles para su utilización los siguientes equipos, materiales, insumos y reactivos. Estos materiales deben estar dispuestos en las áreas correspondientes asociados al procedimiento que se llevará a cabo y declarado en el protocolo:

⁷ Resolución 43 EXENTA. Fecha de promulgación 14 enero 2021. Dispone medidas sanitarias que indica por brote de covid-19 y establece nuevo plan "paso a paso" ministerio de salud; subsecretaría de salud pública. Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1154619>

Equipos

- Computador con internet
- Impresora
- Cronómetro

Materiales

- Mesón de superficie lisa y lavable
- Sillas para personal
- Sillas para el usuario a testear

Insumos

- Desinfectante (Alcohol al 70 o 90%, amonio cuaternario o cloro diluido)
- Mascarillas⁸
- Pechera con mangas desechable
- Protección facial o antiparras
- Guantes
- Plumón permanente
- Recipiente para eliminación de residuos biológicos (contenedor amarillo)
- Recipiente de desechos domiciliarios (contenedor gris)
- Torulas estériles de hisopado nasofaríngeo

Reactivos

- Kit rápido de detección de Ag de SARS-CoV-2, con a lo menos una sensibilidad del 90% y una especificidad del 95%, y que cuenten con la verificación o el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico emitido por el ISP.⁹

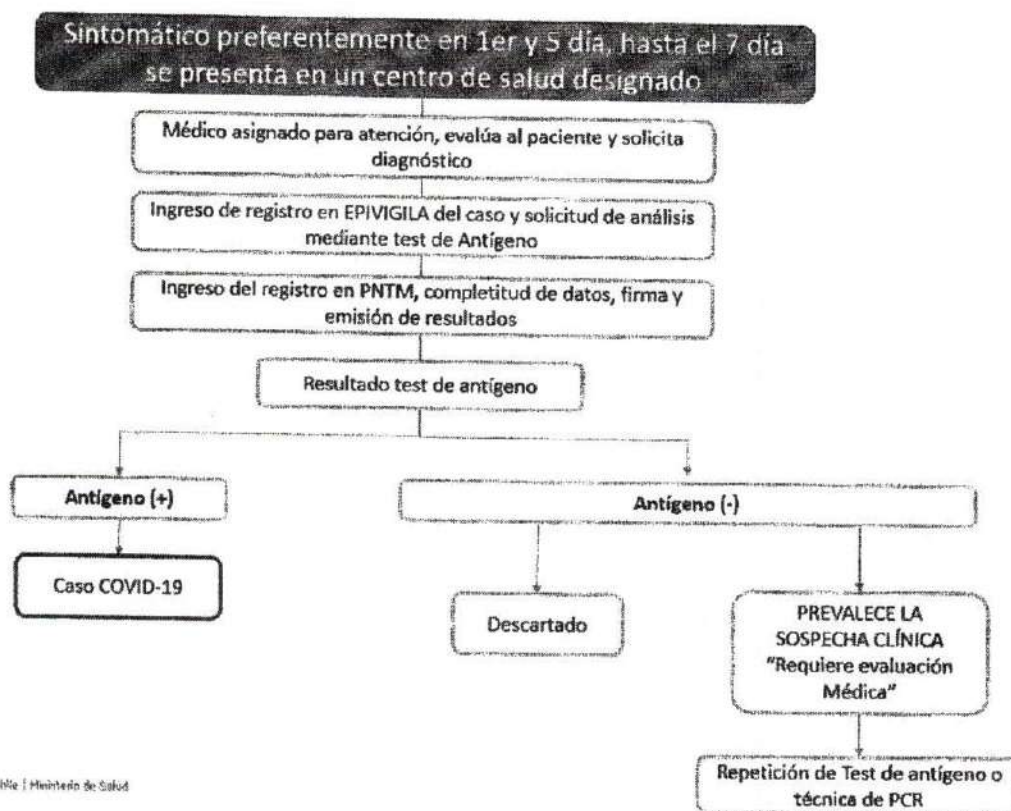
⁸ Circular 37 N°04, 21 abril 2020, Racionalización del uso de equipos de protección personal (EPP) en el contexto de la atención de pacientes durante la pandemia de COVID-19, Subsecretaría de redes asistenciales, División de gestión de la red asistencial, Departamento de calidad y seguridad de la atención, Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/05/CIRCULAR-04-SUBSECRETARIA-DE-REDES-ASISTENCIALES.pdf>

⁹ Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico. Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Investigación y Desarrollo (ANDID). Instituto de Salud Pública de Chile. [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/30724/Formulario%20%209100002%20ANDID%20\(001\).pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/30724/Formulario%20%209100002%20ANDID%20(001).pdf)

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

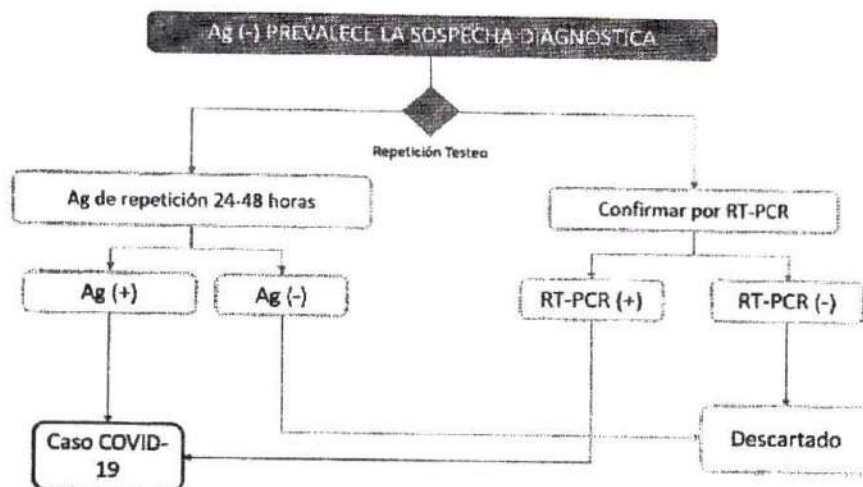
Este flujo de uso de Ag SARS-CoV-2 está indicado para personas sintomáticas, preferentemente entre el 1^{er} y 5^o día de inicio de síntomas, siendo posible utilizar hasta el 7^o día, y debe ser realizado mediante el siguiente algoritmo (Figura 1 y 2):

Figura N°1: Algoritmo de uso de test Ag en personas sintomáticas.



Gobierno de Chile | Ministerio de Salud

Figura N°2: Algoritmo de primer test negativo en personas sintomáticas donde prevalece la sospecha clínica



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

1. Caso confirmado de COVID-19
2. Descartado

Las personas que obtengan en su testeo un primer resultado de test de Ag negativo y que cuenten con la indicación de realizar test confirmatorio, permanecerán en estado de sospecha, hasta que se determine su situación de contagio, no excediendo el plazo de 4 días desde la primera toma de muestra. El segundo testeo ya sea por test de Ag o de RT-PCR puede ser realizado en el mismo establecimiento, domicilio o en Residencia Sanitaria, lo cual debe quedar declarado en el protocolo local entregado.

PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE ANALISIS DE TEST DE ANTÍGENO SARS CoV-2

El médico, registrará en el sistema EPIVIGILA, e identificará si es un caso sospechoso y los contactos estrechos correspondientes. Además, realizará la solicitud del test de Ag SARS-Cov-2, como técnica diagnóstica, en la PNTM.

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

1. Para la correcta prestación mediante el uso de test de Ag, es necesario que dicho usuario sea notificado como caso sospechoso previamente en la plataforma de notificación obligatoria EPIVIGILA, por el médico tratante. Con esto, es posible identificar el cuadro clínico sintomático, hacer una utilización del test de Ag.

Figura N°3: Formulario Coronavirus en el sistema EPIVIGILA



Ministerio de Salud
Sistema EPIVIGILA

Inicio - APLICACIÓN EXTERNA - Gestión notificación - Selección del caso

Notificar Formulario Coronavirus (COVID-19)

Lesiones autoinfectadas Notificación rápida Identificación de contactos

Gestión de notificaciones Antecedentes generales

Análisis

Fecha notificación* 18-01-2021 2

Semana epidemiológica

Motivo de la notificación
 Atención médica
 Búsqueda activa

Establecimiento de salud*
 Dirección de la prestación del servicio

Etapas clínicas*
 Sospecha
 Probable
 Búsqueda activa
 Confirmado

RUI del profesional* 18807044-7

Nombre del profesional* ADOLFO ESTEBAN CÉSPEZ

- Una vez notificado el caso en la plataforma de EPIVIGILA, se debe registrar los signos y síntomas, declarados por el usuario en la atención médica y seleccionar el test de Ag como desconocido (Figura 4).

Figura N°4: Registro de signos y síntomas y antecedentes clínicos generales en el formulario de coronavirus del sistema EPIVIGILA



Signos y síntomas

Presentación clínica*
 Sintomático Asintomático

Fecha primeros síntomas* 17-01-2021 2

Semana epidemiológica

Signos / Síntomas*
 Fiebre Cefalea Dolor articular Odinofagia
 Tos Dolor o dificultad respiratoria Rinitis Diarrea
 Escalofrío Dolor abdominal Prurito Erupción
 Otro Pérdida de olfato (anosmia) Pérdida del gusto (ageusia)

Comorbilidades
 Selección de comorbilidades

Estado de vida
 Selección de estado de vida

Factor de riesgo*
 Selección de factor de riesgo

Sospecha de segundo episodio por COVID-19
 Sí No

Antecedentes clínicos generales

Fecha primera consulta* 18-01-2021 2

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

Indicación lugar de reposo* Selección

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

3. El usuario ingresará a la sala de toma de muestras, y el profesional a cargo procederá a realizar la toma de muestra según protocolo establecido.
4. Se debe ingresar la muestra y su resultado en PNTM, ingresando a tomademuestras.minsal.cl, allí se deben registrar los datos asociados al profesional que realiza el examen, establecimiento de salud y datos del profesional solicitante del examen (Figura 5). Adicionalmente se deben ingresar los datos asociados al usuario (Figura 6) y al resultado de la muestra (Figura 7).

Figura N°5: Registro de datos del profesional de la PNTM

Figura N°6: Registro de datos del usuario en la PNTM

Figura N°7: Registro de datos del usuario en la PNTM

Datos de la muestra y resultado

(*) Tipo de muestra
Seleccione

(*) Muestra
Seleccione

Búsqueda activa

Fecha muestra
14/02/2021

(*) Resultado
Seleccione

Fecha recepción muestra

Fecha resultado

Elaborar registro Finalizar

5. El resultado del test de Ag requiere, generación de un informe del resultado del paciente. Para esto puede usar el informe de resultado emitido automáticamente por PNTM o bien un documento propio del establecimiento, resguardando el cumplimiento obligatorio de registrar el resultado en la PNTM, tanto para los testeos positivos como negativos y no concluyentes. El resultado del informe de resultado debe ser firmado por el profesional de salud autorizado para tales efectos.¹⁰
6. Ahora bien, el profesional o bien el delegado de epidemiología debe ingresar a la plataforma de EPIVIGILA y realizar la clasificación final:
 - a. Si el resultado para el test de Ag es Positivo
 - i. En Formulario de *Signos y Síntomas* cambiar la casilla marcada como Test de Ag Desconocido a Test de Ag Positivo.
 - ii. Ir a Formulario *Clasificación Final* y seleccionar caso **Confirmado**.
 - iii. Seleccionar en Criterio de confirmación como *Laboratorio*.
 - b. Si el resultado para el test de Ag es No concluyente, se debe repetir el test
 - c. Si el resultado para el test de Ag es Negativo y el criterio clínico del médico tratante señala que no prevalece la sospecha clínica de COVID-19
 - i. En Formulario de *Signos y Síntomas* cambiar la casilla marcada como Test de Ag Desconocido a Test de Ag Negativo.
 - ii Ir a Formulario *Clasificación Final* y marcar caso **Descartado**.
 - d. Si el resultado para el test de Ag es Negativo y posee sintomatología en la cual prevalece la sospecha clínica de COVID-19
 - i. En Formulario de *Signos y Síntomas* mantener como Test de Ag Desconocido.

¹⁰ ORD 796. 4 marzo 2021 "Precisiones acerca de la lectura interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2". División Jurídica. Gabinete de Ministro. Ministerio de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Reglamento de Laboratorios Clínicos. Decreto 20/2012.
- Listado de test para detección de Ag SARS-CoV-2 de las Autoridades Regulatoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública de Chile.
- Prueba de Antígeno de SARS-CoV-2, para el diagnóstico rápido de COVID-19 en Atención Primaria de Salud. Consejo Asesor COVID-19 Ministerio de Salud Chile, 2 de julio 2020.
- Protocolo VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2. DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID). Instituto de Salud Pública de Chile.
- TECNOVIGILANCIA ISP <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/>
- Circular C37 N°1, Protocolo de referencia para correcto uso de equipo de protección personal en pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19, 18 marzo 2020.
- Circular C37 N°2, Racionalización del uso de equipos de protección personal (EPP) en el contexto de la atención de pacientes durante la pandemia de COVID-19, 03 abril 2020.
- Circular C37 N°04, Sobre algunas medidas para la protección del personal de salud en el contexto de la atención en establecimientos de salud durante la pandemia de COVID-19, 21 abril 2020.
- Instituto de Salud Pública. Guía de tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile. Diciembre 2015.
- Resolución 43 EXENTA. Fecha de promulgación 14 enero 2021. Dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "paso a paso" Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
- Ordinario 795 del 04/03/2021, Instruye a las SEREMIS de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado. Subsecretaría de Salud Pública, Gabinete de Ministros, División jurídica, Ministerio de Salud.
- ORD N°1273. 01 abril 2021. "Utilización de test de respuesta inmediata de antígenos SARS-CoV-2: criterios para su uso en distintos contextos". Gabinete de Ministro. Ministerio de Salud.
- ORD 796. 4 marzo 2021 "Precisiones acerca de la lectura interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2". División Jurídica. Gabinete de Ministro. Ministerio de Salud.
- ORD N° 536. 4 feb 2021. "actualización de la definición de caso sospechoso, probable y confirmado para vigilancia, epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile. Subsecretaría de Salud Pública. División Planificación Sanitaria. Departamento de epidemiología. Ministerio de Salud.

- ii. Ir a Formulario *Clasificación Final* y marcar caso Sospechoso
- iii. Generar solicitud de Toma de muestra para RT-PCR o solicitar una nueva toma de muestra para Ag a las 24 o 48 horas.
- iv. Si se desea evaluar mediante técnica de RT-PCR: se seguirán las instrucciones para atención de un paciente sospechoso según procesos de determinación de PCR y confirmar o descartar según el resultado obtenido.
- v. Si se requiere nueva muestra para toma de test de Ag, esta debe ser solicitada por el médico tratante. Se realizará una nueva toma a las 24-48 horas y se generará el informe de resultado del paciente. Si:
 1. La nueva medición de Ag entrega un resultado (+), este será clasificado como caso **Confirmado** en EPIVIGILA.
 2. La nueva medición de Ag entrega un resultado (-), el usuario atendido no tiene síntomas sugerentes, con los cuales prevalezca la sospecha clínica, se clasificará como caso **Descartado** en EPIVIGILA.

Es importante destacar que:

- Los profesionales de salud designados por la entidad de salud privada, serán responsables de realizar el test de Ag, y firmar el resultado.
- El médico que haya realizado la solicitud de la toma de muestra y análisis por test de Ag, debe evaluar si prevalece la sospecha clínica para solicitar un nuevo testeo.
- La entrega de resultado será realizada de acuerdo al protocolo local establecido.

AISLAMIENTO DE USUARIOS

- El equipo clínico debe evaluar las condiciones de aislamiento en el hogar que declare el caso confirmado y ofrecer la posibilidad de permanecer su periodo de aislamiento en una residencia sanitaria. En caso que la persona acceda, se deberá efectuar todas las gestiones para solicitar el respectivo cupo y traslado con la SEREMI de Salud.
- Una persona sintomática con resultados de Ag positivo para SARS-CoV-2, debe tener indicación de aislamiento.
- Una persona sintomática con resultado de Ag negativo para SARS-CoV-2, y cuya infección sea descartada, no requieren aislamiento.
- Una persona sintomática con resultado de Ag negativo para SARS-CoV-2 y que, de acuerdo a su sintomatología, prevalece la sospecha clínica, permanecerá como caso sospechoso, requiriendo aislamiento efectivo hasta ser evaluados por un segundo test, ya sea mediante test de Ag o por RT PCR según sea el caso.

ANEXOS

Anexo N°1: Informe de resultado para test de Ag con resultado positivo

TOMAS DE
MUESTRAS

Informe de resultado para Test de Antígeno

Datos del paciente		Datos de la muestra	
RUT:		Fecha de toma de muestra:	19-04-2021 15:40
Nombre:		Fecha de recepción de la muestra:	19-04-2021 15:43
Edad:	36	Hospitalo-establecimiento de origen:	103011
Sexo:	M	Procedencia:	minsal
Dirección:			
Teléfono:			

Examen	Tipo de muestra	Resultado	Fecha de resultado
Test de Antígeno	Tórax naso-faríngea	Positivo	19-04-2021 15:43

Rango de resultado:

Nombre del profesional que emite resultado de la muestra:

Profesional salud solicitante

Responsable

Anexo N°2: Informe de resultado para test de Ag con resultado negativo.

ICMA DE
MUESTRAS

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL 103011 - PRAIS (S.S. Antofagasta)

Informe de resultado para Test de Antígeno

Datos del paciente		Datos de la muestra	
RUT:		Fecha de toma de muestra:	19-04-2021 15:00
Nombre:		Fecha de recepción de la muestra:	19-04-2021 15:45
Edad:	36	Hospital o establecimiento de origen:	103011
Sexo:	M	Precedencia:	Normal
Dirección:			
Teléfono:			

Examen	Tipo de muestra	Resultado	Fecha de resultado
Test de Antígeno	Túrcula nasofaríngea	Negativo	

Un resultado Negativo, donde prevalece la sospecha clínica de Covid-19, requiere repetición de test diagnóstico.

Rango de resultado:

No concluyente No concluyente

Nombre del profesional que emite resultado de la muestra:

Profesional salud solicitante

Responsable

Anexo N°3: Informe de resultado para test de Ag con resultado No concluyente.

**LABORATORIO
DE INVESTIGACIONES**

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL 103011 - PRAIS (S.S. Antofagasta)

Informe de resultado para Test de Antígeno

Datos del paciente	Datos de la muestra
RUT:	Fecha de toma de muestra: 19-04-2021 15:40
Nombre:	Fecha de recepción de la muestra: 19-04-2021 15:47
Edad: 36	Hospital o establecimiento de origen: 103011
Sexo: M	Precedencia: normal
Dirección:	
Teléfono:	

Examen	Tipo de muestra	Resultado	Fecha de resultado
Test de Antígeno	Tórula nasofaríngea	No concluyente	

Un resultado no concluyente requiere repetición de test diagnóstico

Rango de resultado:

Ne concluyente No concluyente

Nombre del profesional que emite resultado de la muestra:

Profesional salud solicitante

Responsable

Anexo N°4: Pauta de cotejo de requerimientos para realizar la implementación del test de Ag como técnica diagnóstica.

Datos del profesional que aplica la pauta de cotejo de requerimientos para realizar implementación de test de Ag

Nombre _____ Rut _____

Estatuto _____ Firma _____

Nombre del establecimiento de salud y/o entidad privada _____

Tipo de establecimiento	Horario de atención usuaria

Información de estadística diaria

Cantidad diaria de usuarios consultantes con signos y síntomas respiratorios	Horario de PEAK de consultantes con signos y síntomas respiratorios

Comentarios

Nombre del funcionario local para establecer comunicación con el establecimiento de salud y/o entidad privada	Contacto telefónico y correo electrónico

Información de Planta física

PROCEDIMIENTO	SI	NO
1. Posee sala o área de espera de pacientes previo a la atención médica		
2. Posee sala o área de atención médica		
3. Asegura registro de todas las tomas de muestra en las plataformas PNTM y de usuarios en EPIVIGILA		
4. Posee sala o área para realizar toma de muestra respiratorias		
5. Posee sala o área de procesamiento de test Ag		
6. Posee sala o área de espera de resultados de test Ag para casos sospechosos de COVID-19		
7. Posee sala o área de espera para pacientes con resultado Positivo para COVID-19		

Comentarios

Asignación de credenciales en PNTM

- Enviar un listado Excel con las siguientes columnas:

RUT	NOMBRES (Primer y segundo nombre)	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NUMERO DE REGISTRO (Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud)	FECHA DE REGISTRO (Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud)	TITULO	ESPECIALIDAD
-----	-----------------------------------	------------------	------------------	---	--	--------	--------------

Anexo N°5: Ejemplo de componentes de protocolo a presentar

Componentes del flujo del paciente

Etapa	Actividad	Responsable
Áreas de ingreso del usuario al centro de salud	El usuario ingresa al área de espera de atención médica, y solicita atención clínica. Ésta será otorgada por orden de llegada.	Personal de ingreso
Realización de atención inicial	La atención inicial es realizada por el profesional coordinador de atención de usuarios del mesón de atención, quien solicita documentación para dar inicio a la atención y a la ejecución del pago del arancel cuando es pertinente.	Profesional de Ingreso
Atención médica	Es realizado en box de atención médica, ahí se evalúa al usuario (examinándolo), y en el caso de determinar sospecha de COVID-19, se solicita por medio de una orden médica la toma de muestra para test de Ag.	Médico
Proceso de notificación en EPIVIGILA	Es realizado en el mismo box de atención médica, posterior a la atención clínica.	Médico
Toma de muestra	La toma de muestra es realizada en el mismo Box de atención médica, en un espacio diferenciado por biombo. Por cada toma de muestra se realiza limpieza de superficies que estuvieron en contacto con el usuario testeado según protocolo vigente.	Profesional de salud competente Personal de aseo
Registro de la muestra en la PNTM	El registro de la muestra en PNTM, es realizado durante el proceso de análisis.	Profesional de salud competente
Zona de espera de entrega de resultado de antígeno del usuario diferenciado	El usuario debe esperar su resultado en el box de atención.	Profesional de salud competente
Entrega de resultado al usuario testeado	La entrega de resultado será realizado por el profesional médico en el box de atención.	Médico
Pasos de trazabilidad realizada	La trazabilidad en EPIVIGILA se llevará a cabo por el médico,	Médico

	registrando los contactos estrechos intradomiciliarios	
Derivación de usuarios positivos COVID-19	Se ofrecerá apoyo para derivación de Residencia Sanitaria. En el caso que el usuario lo requiera, se realiza entrega de EPP, y capacitación en relación al aislamiento para derivación a domicilio y aislamiento efectivo.	Médico

Componentes del flujo de la muestra

Etapa	Actividad	Responsable
Condiciones de transporte desde la toma de muestra a la unidad de análisis	La muestra se debe transportar en el contenedor primario hacia el mesón análisis, de forma inmediata. Al procesar la muestra en el mismo espacio físico que fue tomada no requiere otras condiciones para su transporte.	Profesional de salud competente
Tipos de registro a usar para asegurar que la información del usuario acompañe la muestra	La ficha de atención de usuario impresa, acompañará la muestra para asegurar la información y el ingreso de los datos requeridos en PNTM.	Profesional de salud competente
Unidad que realizará el análisis de la muestra (espacio físico)	El espacio físico para realizar el análisis de la muestra, es: - Un mesón largo de 90 cm, dividido en 2 espacios, para el manejo de materiales y el manejo de la muestra - Espacio físico bien ventilado (cerca de una ventana). - Lavamanos o desinfectante. - Contenedor de desechos (biológicos y domiciliarios) en la zona inferior del mesón de análisis. - Cronómetro, para la medición del tiempo de corrida. - Kit de test de Ag (nombre del test xxxxxxxx y nombre del proveedor xxxxxx) que posee verificación y/o Certificado de revisión de antecedentes que	Profesional de salud competente

	acompañan al dispositivo médico emitido por el ISP.	
Registro de emisión de resultado en PNTM	El registro del resultado final en PNTM es realizado por el Profesional de salud competente, una vez realizado el análisis. El registro de PNTM es usado para la creación del informe de resultado entregable al usuario.	Profesional de salud competente
Registros internos adicionales de la unidad que asegure la calidad del proceso.	En el mesón de análisis, se lleva a cabo un registro independiente que contiene las columnas de N° de muestra, datos del usuario (RUT, nombre y apellido), fecha de análisis, hora de inicio de análisis, hora final de análisis, y resultado obtenido. Esta hoja será preservada en el box de atención.	Profesional de salud competente

Anexo N°6:

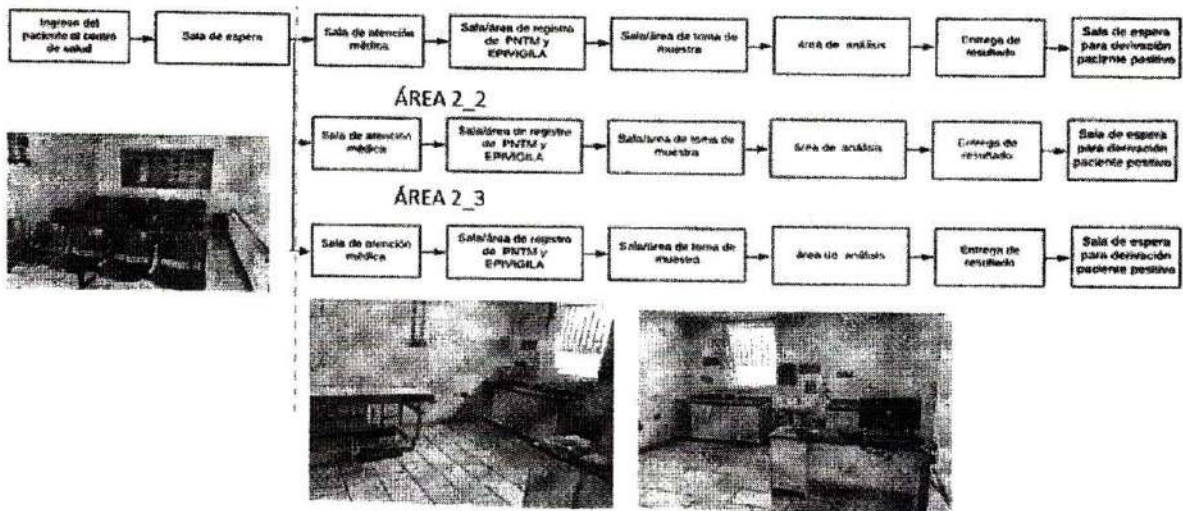
a) Ejemplo de Croquis



b) Ejemplo de Box de atención y unidad de análisis



c) Ejemplo de flujo de atención





ORD A1 / N° 873

ANT.:

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

SANTIAGO, - 9 MAR 2021

DE : MINISTRO DE SALUD
A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

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

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

Saluda atentamente a usted,


DR. ENRIQUE PARRIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD


Incl:

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

DISTRIBUCIÓN:

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

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

Coordinación Nacional de
Testeo, Trazabilidad y Aislamiento
Equipo de Testeo



Contenido

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

Versión 1: febrero 2021

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

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

Muestra biológica: Cualquier espécimen biológico de origen humano.

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

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

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

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

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

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

UCA: Unidad Control Aislamiento

UGCR: Unidad de Gestión Centralizada de Residencias

INTRODUCCION

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Adicionalmente, es necesario precisar:

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

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

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

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

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

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

OBJETIVO ESPECIFICO

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

ALCANCE

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

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

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

RED DE GESTIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ANTÍGENO

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

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

REQUERIMIENTOS DEL CENTRO DE SALUD

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

Equipo humano:

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

Instalaciones

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

EQUIPOS, MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS

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

Equipos

- Computador con internet
- Impresora
- Cronómetro
- Termómetro

Materiales

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

Insumos

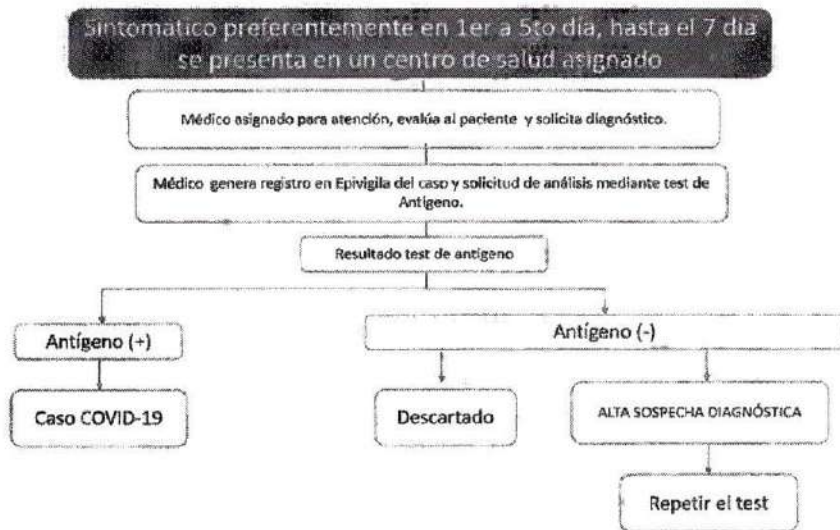
- Desinfectante (Alcohol al 70 o 90%, metaquat o cloro diluido)
- Mascarillas (según indicaciones de Circular C37 N°04 del 21 abril 2020)
- Pechera con mangas desechable
- Protección facial o antiparras
- Cofia
- Guantes
- Plumón permanente
- Recipiente para eliminación de residuos biológicos (contenedor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

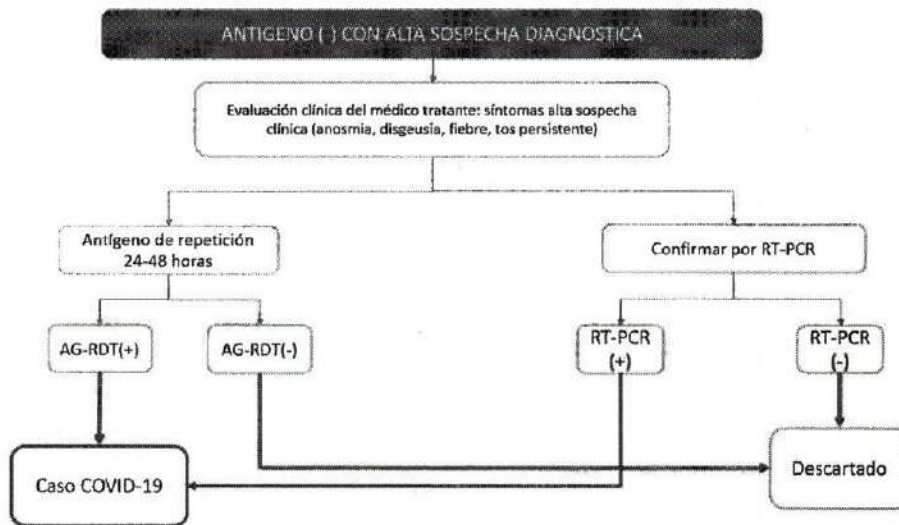
Reactivos

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

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

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



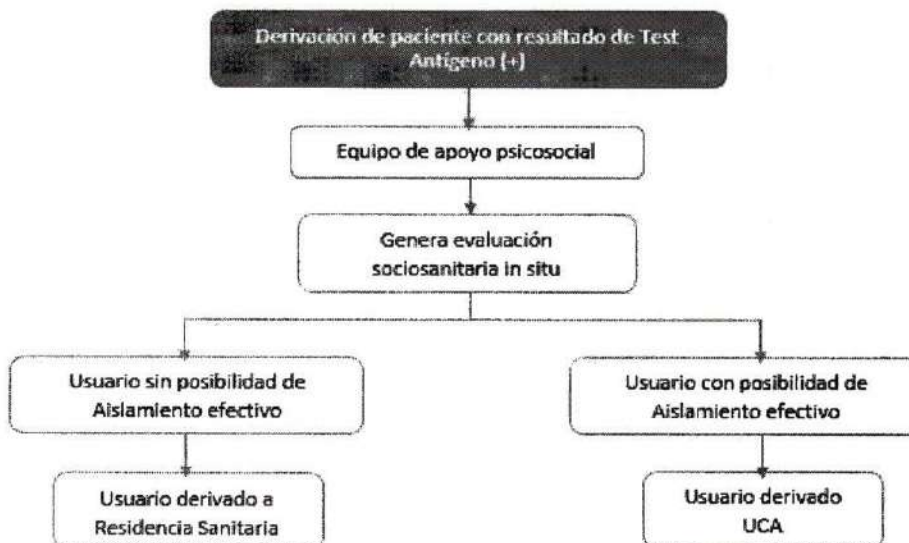


Los resultados finales del algoritmo para el uso de test de Antígeno son:

1. Caso Covid-19
2. Descartado

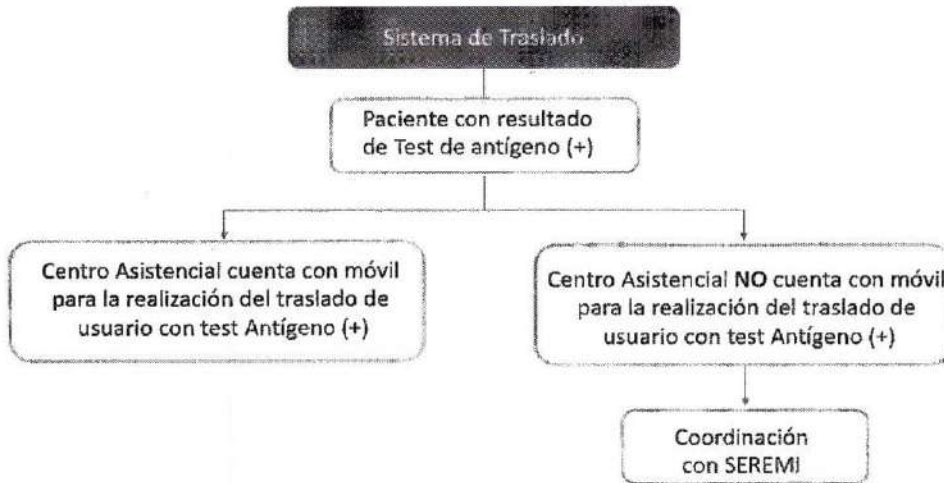
Las personas con un primer antígeno negativo que cuenten con la indicación de realizar test confirmatorio, permanecerán en estado de *sospecha*, hasta que se determine su situación de contagio, no excediendo el plazo de 4 días desde la primera toma de muestra. La segunda toma de test de Antígenos puede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

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



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

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



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

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



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

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

PROCEDIMIENTO

SOLICITUD DE ANALISIS DE ANTÍGENO SARS CoV-2

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

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

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

The screenshot displays the EPIVIGILA system interface. At the top right, the logo 'EPIVIGILA' is visible. Below it, there are navigation tabs: 'Inicio', 'ANEXO 1 (SARSA)', 'CÓDIGO DE PUESTOS', 'BARRIO DE PUESTOS', and 'SOP'. The main content area is titled 'Formulario Coronavirus (COVID-19)'. It features a sidebar on the left with menu items: 'Inicio', 'Listado de establecimientos', 'Gestión de notificaciones', and 'Análisis'. The main form is divided into sections: 'Notificación de caso' and 'Identificación de contactos'. Under 'Notificación de caso', there is a 'Evaluación clínica' section with three columns: 'Paciente sospechoso?' (with a 'SI' button), 'Síntoma epidemiológico?' (with a 'SI' button), and 'Síntoma de la enfermedad?' (with 'Evaluación médica', 'Sintomas activos', and 'Etiología' sub-sections). Below this is an 'Evaluación de riesgo' section with a 'Grado de riesgo de infección por COVID-19' dropdown menu. At the bottom, there are two input fields: 'Nombre del profesional?' and 'Número de profesional?'. A vertical line is drawn below the second input field.

Signos y síntomas

Presentación clínica*

Sintomático Asintomático

Fecha primeros síntomas *

17-01-2021

Semana epidemiológica

3

Signos / Síntoma*

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

Comorbilidades

Selecciona comorbilidades

Estilos de vida

Selecciona estilos de vida

Factor de riesgo*

Selecciona un factor de riesgo

Sospecha de segundo episodio por COVID-19

Sí
 No

Antecedentes clínicos generales

Fecha primera consulta*

18-01-2021

Test de antígeno para SARS-CoV-2 positivo*

Sí Desconocido
 No

Indicación lugar de reposo*

Selecciona

TAC de tórax con imagen característica de COVID-19*

Sí Desconocido
 No

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

Datos de registro

1 Profesional que Registra la Solicitud	2 Datos del Registro
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datos del Paciente	
N° Espiga	Sexo
<input type="text"/>	Selecciona...
(*) Tipo documento	(*) Via Residencia
Selecciona...	Selecciona...
(*) Run o Pasaporte	(*) Estado
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Obtener datos del paciente	(*) N° Residencia
(*) Nombres	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Dpto. Residencia
(*) Apellido paterno	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Población, villa
Apellido materno	<input type="text"/>
<input type="text"/>	(*) Comuna
(*) Edad	Selecciona...
<input type="text"/>	(*) Teléfono
	<input type="text"/>
	Paciente mail
	<input type="text"/>
Datos de la muestra y resultado	
(*) Tipo de muestra	Fecha muestra
Tórax/Pasa	12-05-2021
(*) Resultado	Fecha recepción muestra
Negativo	<input type="text"/>
Rango resultado	Fecha resultado
Pico de detección Antígeno de SARS Cov-2	<input type="text"/>

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

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

Formulario Coronavirus (COVID-19) Descartar por notificación

Lesiones autoinflingidas

Gestión de notificaciones Identificación del caso Antecedentes clínicos y epidemiológicos Datos laboratorio Identificación de contactos Clasificación final

Gestión de seguimiento **Signos y síntomas**

Análisis Presentación clínica*
 Sintomático Asintomático

Descargas Fecha primeros síntomas * Semana epidemiológica
 17-01-2021 3

Signos / Síntoma*

<input checked="" type="checkbox"/> Fiebre	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Dolor torácico	<input checked="" type="checkbox"/> Odinofagia
<input checked="" type="checkbox"/> Tos	<input type="checkbox"/> Ortopnea o dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/> Taquipnea	<input type="checkbox"/> Cianosis
<input type="checkbox"/> Mialgia	<input type="checkbox"/> Dolor abdominal	<input type="checkbox"/> Posstración	<input type="checkbox"/> Diarrea
<input type="checkbox"/> Cero	<input checked="" type="checkbox"/> Pérdida de olfato (anosmia)	<input type="checkbox"/> Pérdida del gusto (agueusia)	

Frecuencia cardíaca Frecuencia respiratoria Presión arterial sistólica Presión arterial diastólica

Temperatura Comorbilidades Estilos de vida
Obesidad Señalización en otros de VETS

Factor de riesgo*
 Ninguno

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

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

a. Si el resultado es Positivo

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

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

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

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

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

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

Es importante destacar que:

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

AUTORIZACIÓN DE LOTES TEST RAPIDO ANTIGENO SARS-CoV-2

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

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

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

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

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

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

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

ASLAMIENTO DE PACIENTES

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

Anexo N°1: Formulario de resultado

TOMA DE MUESTRAS

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL

Informe de resultado para Test de Antígeno

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

Examen	Tipo de muestra	Resultado	Fecha de resultado
Test de Antígeno			

Rango de resultado:

Nombre del tomador de muestra:

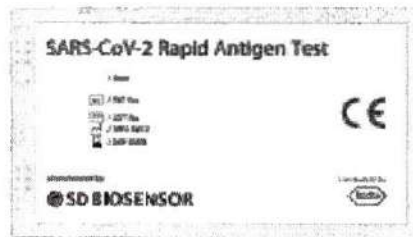
Nombre del profesional que emite resultado de la muestra:

Médico solicitante

Responsable

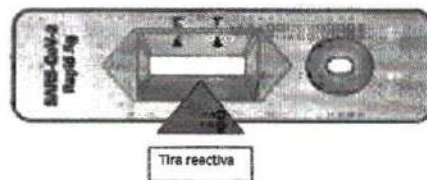
Anexo N°2: Instructivo de uso: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

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



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

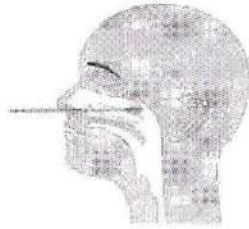
Verifique que la tira reactiva no presente daños, y que la unidad desecante tenga el indicador (circulo) de color amarillo, esto nos indicará que la tira reactiva cumple con las condiciones para ser utilizada.



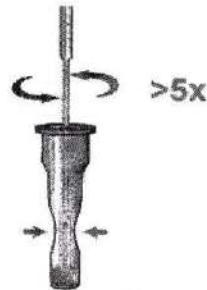
Unidad desecante valida	Unidad desecante invalida
	
<p>Puede utilizar el dispositivo para realizar el test de antígeno</p>	<p>NO puede utilizar el dispositivo para realizar test de antígeno</p>

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

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



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



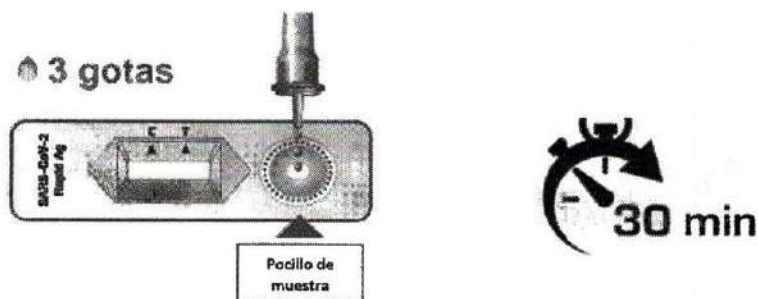
9. Apretar los laterales del tubo y proceder a retirar la torula suavemente para extraer el líquido completamente de la tórula.



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



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

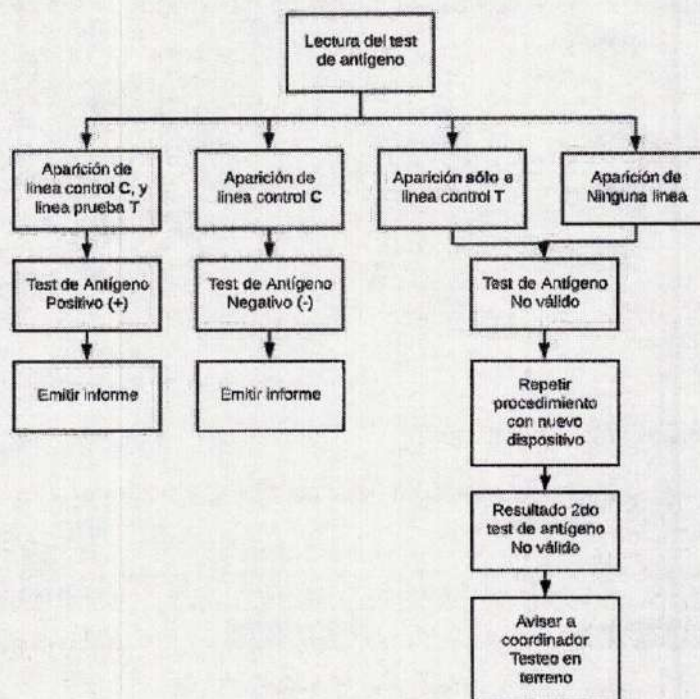


12. Lectura e interpretación de resultado.

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

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

Anexo N3: Algoritmo de lectura del test de antígeno



Anexo N°4: Pauta de capacitación Test de Antígeno

Pauta de capacitación Test Antígeno



CD PROLAB

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

Nombre _____ Rut _____
 Estatuto _____ Firma _____

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

Nombre _____ Rut _____
 Estatuto _____ Firma _____

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

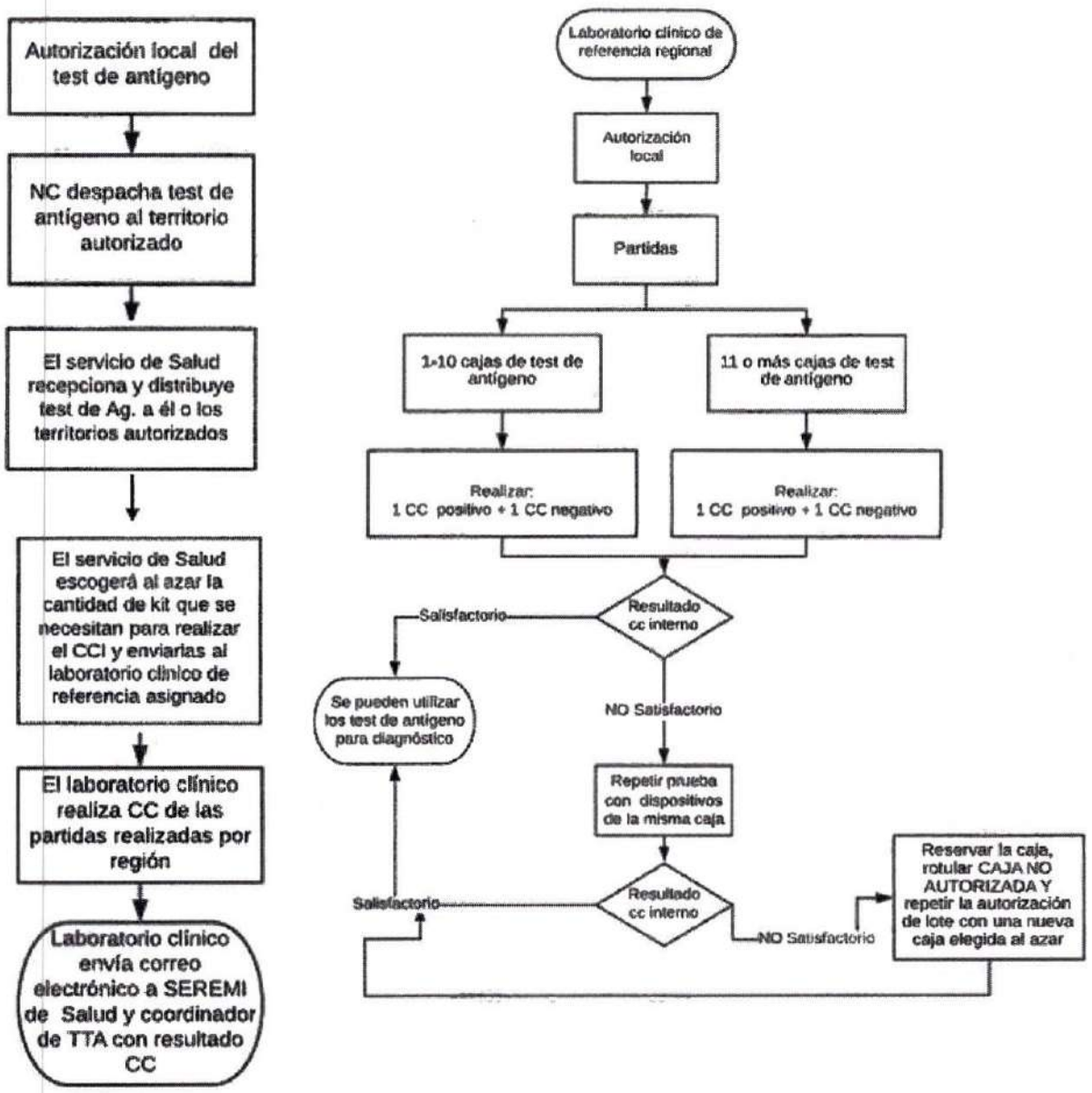
Establecimiento _____ Región _____ fecha operativa _____

Puntaje total _____ Puntaje obtenido _____

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

Coordinación Nacional TTA
 Ministerio de Salud

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



Registro de control de calidad interno



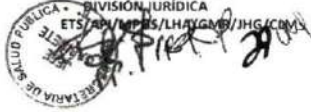
Nombre de la técnica: _____

Responsable del registro: _____

Número de lote	Fecha de caducidad	Fecha de autorización	Fecha de procesamiento de CC	Nombre del profesional que ejecuta el procedimiento CC	Nombre y autorización del Director Técnico	Nombre del Laboratorio clínico de referencia regional



MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE MINISTRO



ORD. A15 N° 795 /

ANT. Resolución Exenta N°43 de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública

MAT. Instruye a las SEREMIS de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

SANTIAGO, **04 MAR 2021**

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEREMIS DE SALUD DEL PAÍS

Como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

Con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA).

Actualmente se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el período en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

De esta forma, la OMS ha recomendado como estrategia el sistema de detección rápido por antígenos, y el Consejo Asesor de Técnicas de Laboratorio del Ministerio de Salud, en su minuta de fecha 28 de diciembre de 2020 sobre Recomendación de Uso y Adquisición de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos SARS-CoV-2 recomienda el uso de estas pruebas en Chile. Además dicho Consejo ha seleccionado un grupo de kits desde el listado informado por el Instituto de Salud Pública (ISP), con buenas propiedades en términos de sensibilidad y especificidad, todos con una sensibilidad superior al 90% y una especificidad de por lo menos 95%.

Por su parte, la Coordinación Nacional de TTA ha indicado que el test de antígenos está recomendado para ser usado en establecimientos de salud, en salas de procedimientos de toma de muestra, en dependencias o dispositivos móviles mandatados para ello y siguiendo las instrucciones del fabricante.

En línea con lo anterior, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomado en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

En consecuencia, mediante el presente se instruye a Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado, el cual se considerará suficiente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2, cuando se cumplan las especificaciones vigentes de caso.

Para dicha designación se adjunta formato de resolución exenta el cual deberá ser utilizado por las Seremis.

Se debe hacer presente que cada SEREMI de Salud deberá autorizar expresamente el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

Además, los establecimientos designados deberán cumplir lo establecido en las orientaciones técnicas emanadas desde la Coordinación Nacional de TTA.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.


PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMIS de Salud del país.
- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- División Jurídica.
- Oficina de Partes



RESOLUCIÓN EXENTA N°

(REGIÓN), (FECHA)

VISTO:

Lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el decreto N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública en el territorio de Chile y sus modificaciones y prórrogas; en la Resolución Exenta N°43, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Salud, que "dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "Paso a Paso"; y en el Decreto supremo N°(**N° DECRETO NOMBRAMIENTO**), Seremi de Salud de Región (**REGION**), del Ministerio de Salud; y en la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID -19.

2° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

3° Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

4° Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

5° Que, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud del decreto supremo N° 104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

6° Que, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el

objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión.

7° Que, se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

8° Que, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomada en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

9° Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° DESÍGNASE al establecimiento (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**), ubicado en (**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO**) como centro de salud mandatado para la toma de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2, y realizar la lectura e interpretación del resultado, el cual se considerará suficiente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

2° DÉJASE ESTABLECIDO que, en caso de utilizar kits de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, esta SEREMI de Salud deberá autorizarlo expresamente y los kits deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

3° TÉNGASE PRESENTE que, los establecimientos designados deberán cumplir lo establecido en las orientaciones técnicas emanadas desde la Coordinación Nacional de TTA.

4° DÉJASE ESTABLECIDO que, el resultado del test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 deberá ser notificado a la autoridad sanitaria por parte del establecimiento.

5° NOTIFÍQUESE la presente resolución al establecimiento designado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**(NOMBRE DEL SEREMI)
SECRETARIA MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN (REGIÓN)**

Distribución:

- Establecimiento designado
- Oficina de Partes, SEREMI de Salud.



MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE MINISTRO
DIVISIÓN JURÍDICA



ORD. A15 N° 796 /

ANT. Resolución Exenta N°43 de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública

MAT. Precisiones acerca de la lectura, interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2

SANTIAGO, 04 MAR 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Junto con saludar, se hace presente que el artículo 4º del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud que fijó el texto refundido, entre otros, del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469, dispone, en su numeral 1, que será función del Ministerio de Salud: "*Ejercer la rectoría del sector salud.*" Asimismo, añade el literal e) del numeral citado, que para el cumplimiento de la función señalada, al Ministerio corresponderá: "*La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.*" Además es función del Ministerio de Salud ejercer la rectoría del sector, y mediante la Subsecretaría de Salud Pública coordinar las materias relativas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

En el contexto de en el contexto de la emergencia sanitaria por la declaración de pandemia de SARS- CoV-2, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión, la cual propone como primer paso anticipar la pesquisa de todos los casos de COVID-19, mediante búsqueda activa y diagnóstico precoz, en conjunto con la implementación de un sistema de trazabilidad y aislamiento de todos los sospechosos, siendo un pilar inicial y esencial el testeo.

Debido a lo anterior, se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

La OMS ha recomendado como estrategia el sistema de detección rápido por antígenos, y el Consejo Asesor de Técnicas de Laboratorio del Ministerio de Salud,

en su minuta de fecha 28 de diciembre de 2020 sobre Recomendación de Uso y Adquisición de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos SARS-CoV-2 recomienda el uso de estas pruebas en Chile. Además dicho Consejo ha seleccionado un grupo de kits desde el listado informado por el Instituto de Salud Pública (ISP), con buenas propiedades en términos de sensibilidad y especificidad, todos con una sensibilidad superior al 90% y una especificidad de por lo menos 95%.

Por su parte, la Coordinación Nacional de TTA ha indicado que el test de antígenos está recomendado para ser usado en establecimientos de salud, en salas de procedimientos de toma de muestra, en dependencias o dispositivos móviles mandatados para ello y siguiendo las instrucciones del fabricante.

En línea con lo anterior, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomado en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

Se debe hacer presente, que el test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 permite la detección de un antígeno viral a partir de muestras nasales o nasofaríngeas, sin la necesidad de un laboratorio o un equipamiento mayor, por lo que no requiere de un procesamiento como el que ocurre en los exámenes o análisis de apoyo clínico que son procesados en Laboratorios Clínicos autorizados para tales efectos, si no que la lectura e interpretación del resultado se puede efectuar insitu por un profesional de salud competente capacitado para aquello.

De esta manera, el resultado del test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 podrá ser leído, interpretado y validado por un profesional de salud competente para ejecutar dichas actividades, ya sea el que efectúe la toma de muestra o el que sea designado por el establecimiento mandatado por la autoridad sanitaria para la realización del test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2, sin requerir la autorización de un Director Técnico.



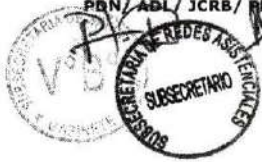
DISTRIBUCIÓN:

- Directores de Servicios de Salud del país.
- SEREMIS de Salud del País.
- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete de Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.



GABINETE MINISTRO DE SALUD

PRN/ADL/JCRB/RBD/NOCE/YS/PRT/LHA/PNM



ORD A1 / N° 1273

ANT.:

MAT.: Envía documento sobre "Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos".

SANTIAGO, 01 ABR 2021

DE : MINISTRO DE SALUD

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

En el marco de las actividades de testeo de la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), se remite para su conocimiento y aplicación, documento sobre Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos.

Este documento es complementario al 'Instructivo de uso de test de antígenos en personas sintomáticas' y los lineamientos generales incluidos en la Guía de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento COVID-19.

Saluda atentamente a usted,

DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

Incl:

- Documento sobre "Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos".

DISTRIBUCIÓN:

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

Utilización de test de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos

Coordinación Nacional de
Testeo, Trazabilidad y Aislamiento



Índice

ABREVIACIONES.....	3
ANTECEDENTES	4
ALCANCE.....	5
RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE LOS TEST DE ANTÍGENO EN LA ESTRATEGIA DE TESTEO COVID-19	5
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL TEST.....	6
POBLACIÓN OBJETIVO Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.....	7
USO DE TEST DE ANTÍGENO POR CONTEXTO DE CONTAGIO Y SÍNTOMAS	8
CATEGORÍAS, SITUACIONES Y ACCIONES A SEGUIR PARA LA UTILIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENO	9

ABREVIACIONES

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

SARS-CoV-2: Síndrome respiratorio agudo por coronavirus 2.

UTM: Unidad de toma de muestra.

OAL/AD: organismos administradores del seguro de la Ley 16.744 y de administración delegada.

PCR: El término PCR por las siglas en inglés de "reacción en cadena de la polimerasa".

TTA: Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.

Ag: Test de antígeno.

VPP: Valor predictivo positivo, corresponde a la probabilidad de tener una enfermedad si el resultado de la prueba es positivo.

VPN: Valor predictivo negativo, corresponde a la probabilidad de no tener una enfermedad si el resultado de la prueba es negativo.

AS: Autoridad sanitaria.

ANTECEDENTES

Este documento contiene los elementos principales que deben ser considerados para implementar test de antígeno para diagnóstico (Ag) de SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19. Este documento es complementario al Instructivo de uso de test de antígenos en personas sintomáticas y los lineamientos generales incluidas en la Guía de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento¹.

Este documento se sustenta en la experiencia de testeo de COVID-19 a partir de RT-PCR, y otras experiencias de testeo con respuesta inmediata, definiendo criterios, procedimientos y flujos para preparar la implementación, su ejecución y aspectos claves del seguimiento. Además, estas definiciones descansan en el contenido de normativas, instrucciones y orientaciones que sostienen la implementación de otros componentes del testeo COVID-19.

Las recomendaciones vigentes señalan que los casos sospechosos de COVID-19 sean testeados utilizando métodos de detección molecular², tales como RT-PCR, que detecta la presencia de RNA viral en muestras recogidas de fluidos orales (hisopado nasofaríngeo y/o saliva) en forma unitaria o en muestras agrupadas en forma unitaria o en muestras agrupadas³.

En el transcurso de la pandemia, alrededor del mundo se han desarrollado múltiples pruebas complementarias de apoyo a la pesquisa y seguimiento de la distribución viral de SARS-CoV-2. La detección mediante antígeno (Ag) se ha ido incorporando como parte de las recomendaciones de estrategia de testeo en varios países⁵ y cuenta con recomendaciones de uso de la Organización Mundial de la Salud⁶.

Las estrategias de control se apoyan en gran parte por estas pruebas de detección principalmente de tipo directo como es la detección de antígeno asociado a proteínas, que forman parte de la envoltura viral. Su uso en distintos países ha contribuido al control de movilidad y refuerzo de estrategias de seguimiento y trazabilidad. La detección por antígenos detecta infección SARS-CoV-2 activa, pudiendo ser usada en el lugar en el cual se realizan acciones de cuidado, es decir, fuera del laboratorio, ya que es un test fácil de realizar, de menor costo comparado con una RT-PCR, generando resultados disponibles rápidamente (generalmente, antes de 30 minutos) facilitando la rápida implementación de medidas de control, incluida el rastreo de contactos in situ.

Las estrategias de control se apoyan en gran parte por estas pruebas de detección principalmente de tipo directo como es la detección de antígeno asociado a proteínas, que forman parte de la envoltura viral. Su uso en distintos países ha contribuido al control de movilidad y refuerzo de estrategias de seguimiento y trazabilidad. La detección por antígenos detecta infección SARS-CoV-2 activa, pudiendo ser usada en el lugar en el cual se realizan acciones de cuidado, es decir, fuera del laboratorio, ya que es un test fácil de realizar, de menor costo comparado con una RT-PCR, generando resultados disponibles rápidamente

¹ Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/GUIA_ESTRATEGIA_TTA_2021.pdf

² Who. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance, 11 September 2020.

³ Ordinario 3833 del 09/09/20, Procesamiento de RT-PCR para SARS-CoV-2, Departamento de Epidemiología, División de planificación sanitaria, Ministerio de Salud.

⁵ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

⁶ SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide. Geneva: World Health Organization; 2020.

(generalmente, antes de 30 minutos) facilitando la rápida implementación de medidas de control, incluida el rastreo de contactos in situ.

ALCANCE

Este documento está dirigido a:

- Equipos de LAS Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud, en particular, a profesionales y equipos que ejerzan la coordinación de la estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA).
- Equipos de Epidemiología que planifican y realizan investigación de brotes.
- Equipos que planifican y realizan acciones de búsqueda activa de casos (BAC).
- Equipos de Servicios de Salud (SS).
- Laboratorios de establecimientos públicos de salud.
- Equipos de prestadores de salud que realizan o planifican labores de seguimiento de casos y contactos estrechos (CE), incluidas visitas a hogares con personas en aislamiento o cuarentena.
- Equipos de distintas organizaciones públicas y privadas a cargo de organizaciones o grupos en riesgo de enfermar gravemente o con alto riesgo de contagio.
- Organizaciones de la sociedad civil o de la comunidad con experiencia en facilitar estrategias de salud o acciones de testeo en la comunidad.

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE LOS TEST DE ANTÍGENO EN LA ESTRATEGIA DE TESTEO COVID-19

El uso de test de Ag cuenta con recomendaciones de uso en ciertos contextos, tanto de la OMS como de CDC y de Centro Europeo de Control de Enfermedades. En nuestro país, tanto el Consejo Asesor COVID-19 como el Consejo Asesor de Técnicas de Laboratorio del Ministerio de Salud recomendaron el uso de test de Ag como complemento de la realización de RT-PCR para el diagnóstico de COVID-19. Asimismo, a la evidencia existente en la materia, se agregó un estudio de uso de test de Ag en la región de Tarapacá en personas asintomáticas⁷, todos estos elementos fueron valorados para generar recomendaciones y criterios de uso.

El Ministerio de Salud define lo siguiente:

- La utilización de test de antígeno para diagnóstico COVID-19 como parte de la estrategia de testeo es complementaria al uso de RT-PCR, como test de referencia.
- Uso de test de Ag en lugares en que la entrega de resultados de los RT-PCR sean mayores a 48 horas, dificultando el apoyo las decisiones clínicas de cuidado y la realización de medidas de salud pública como la trazabilidad y el aislamiento.

⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.12.21251643v1.article-info>

El test Ag debe realizarse por operadores entrenados siguiendo estrictamente las instrucciones declaradas por el fabricante. Los mejores resultados se obtienen cuando las pruebas son realizadas hasta el séptimo día de inicio de los síntomas y en contextos de alta prevalencia de COVID-19.

- En contexto de baja prevalencia de contagio y en personas asintomáticas debe ser valorado, equilibrando los beneficios de la respuesta inmediata con los riesgos de falsos positivos y de falsos negativos.
- El uso de test de Ag debe articularse con las acciones de trazabilidad y las indicaciones para el aislamiento.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL TEST

Las definiciones de Ministerio de Salud son las siguientes:

- Uso de kits con una sensibilidad de igual o mayor de 90% y especificidad de 95% y en conformidad con los antecedentes presentados a la autoridad sanitaria.
- Los kits a utilizar deben estar en el "Listado de test para detección de antígenos SARS-CoV-2 de las autoridades nacionales pertenecientes al Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos" publicado por el Instituto de Salud Pública (ISP).
- La disponibilización del test de antígeno se realiza de manera centralizada, preferentemente, de manera de cautelar por el acceso a kits y por la calidad estándar del mismo en el territorio.
- Se deberá dar aviso inmediato a la Autoridad Sanitaria (AS) y, a la vez, reportada a Tecnovigilancia del ISP ⁹ mediante el formulario correspondiente ante cualquier:
 - Anormalidad en el test de prueba "dispositivo"
 - Irregularidad en el envase o el desempeño del mismo.
- Debe considerarse que, por menor una sensibilidad frente al RT-PCR, en ciertas estrategias podría implicar incluir un test de repetición o test de RT-PCR, esto debido a que:
 - Un RT-PCR posterior podría mitigar la probabilidad de un resultado incorrecto.
 - Esquemas de repetición de test Ag podrían maximizar la probabilidad de identificar personas que presentan cargas virales que se encuentran por debajo del rango en que son detectadas por el test Ag.
- Implementar controles de calidad de los test Ag. Este es un requerimiento para mantener el uso de test de Ag, con entrega de kits a los establecimientos autorizados por la SEREMI de Salud.
- Aplicar el test de Ag como técnica diagnóstica para detección de SARS-CoV-2 en un establecimiento designada por la Autoridad Sanitaria. Este examen puede ser realizado, leído, interpretado y

⁹ Guía de Tecnovigilancia: Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos en Chile. Instituto de Salud Pública.

validado por cualquier profesional de salud competente, sin requerir autorización de un director técnico de laboratorio¹⁰.

- Se debe realizar un hisopado nasofaríngeo para la obtención de la muestra (exudado nasofaríngeo), eventualmente, es posible en muestras nasales, en función de las indicaciones del fabricante. La toma de muestras debe ser realizada con el uso correcto de elementos de protección personal (EPP) que consiste en: pechera con mangas, cofia, guantes, visor facial o antiparras y mascarillas¹¹, y en condiciones de bioseguridad tanto para el usuario como para el funcionario que realizará el procedimiento. Dado el riesgo potencial a exposición al virus durante la toma de muestra o el manejo de las mismas, se deben seguir instrucciones de bioseguridad vigentes¹².

POBLACIÓN OBJETIVO Y SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Los valores predictivos positivos (VPP) y valores predictivos negativos (VPN) de un test dependen de la prevalencia de la enfermedad en la población en que se van a aplicar, como del rendimiento del test (Sensibilidad y Especificidad). Las decisiones de uso, deben considerar ambos elementos.

Para estimar la prevalencia de contagio en un lugar, contexto o grupo es posible usar la positividad conocida a través de RT-PCR, que es parte de los indicadores e información epidemiológica disponible en nuestro país. A continuación, presentamos también, a modo de apoyo para orientar rangos de prevalencias estimadas para diferentes contextos pertinentes a la epidemia COVID-19 (Tabla 1).

Tabla 1. Rango de prevalencias estimadas para diferentes contextos la epidemia COVID-19

Población objetivo	Ejemplo de rangos de prevalencia de contagio (indicador aproximado: positividad/tasa de ataque en brotes)
Comunidad con alta prevalencia de contagio Contexto de brote Casos en personal de salud	Prevalencia alta: 10% (10% o más) Prevalencia muy alta: 30% o más
Personal de salud con exposición de alto riesgo Comunidad con alta prevalencia de contagio	Prevalencia alta: 10% (10% o más)
Contactos de casos COVID-19 confirmados	Prevalencia baja a muy alta: entre un 2% a 30%
Casos de COVID-19 cuando la transmisión es baja	Prevalencia baja a alta: entre 2% a 10%
Personas asintomáticas de población general /Viajeros internacionales en puntos de entrada	Prevalencia muy baja a baja: menor o igual a 2%

Fuente: Adaptado de ECDC. *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EUA/EEA and the UK. November, 2020.*

¹⁰ Ordinario 796, 04 marzo 2021, Precisiones acerca de la lectura, interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígeno para SARS-CoV-2. Gabinete de Ministro, División Jurídica, Ministerio de Salud.

¹¹ Circular 37 N°04, 21 abril 2020, Racionalización del uso de equipos de protección personal (EPP) en el contexto de la atención de pacientes durante la pandemia de COVID-19, Subsecretaría de Redes Asistenciales, División de Gestión de la Red Asistencial, Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, Ministerio de Salud.

USO DE TEST DE ANTÍGENO POR CONTEXTO DE CONTAGIO Y SÍNTOMAS

El contexto de contagio es un criterio relevante al momento de determinar uso de test Ag. La tabla 2 presenta cálculos de VPP, VPN, cantidad de falsos positivos y falsos negativos, en función de tres escenarios de contagio 5%, 10% y 20%, y de dos rangos de S y E del test.

Contextos de alta prevalencia de contagio: Corresponde a entornos en los cuales las pruebas rápidas de Ag tendrán un VPP alto, se estiman prevalencia de contagio alto en torno al 10% o más. Considerando alto contagio, el resultado positivo de una prueba rápida de Ag (incluso con una menor especificidad que en las pruebas de RT-PCR) con una muy alta probabilidad indica una infección verdadera y no requiera confirmación por RT-PCR. Por otra parte, un resultado negativo de la prueba muy probablemente indique ausencia de contagio. Igualmente, si hay muy alta sospecha clínica es posible indicar RT-PCR inmediato o test Ag de repetición inmediatamente o dentro de los primeros días de inicio de síntomas.

Contextos de baja prevalencia de contagio: En esta situación con bajo nivel de contagio, siendo una referencia de positividad menor al 3% a 5%, el VPP tiende a ser más bajo que en contexto de alto contagio. Un resultado negativo de Ag, con muy alta probabilidad descarta la infección, no siendo requerido test de repetición o de confirmación con RT-PCR de los resultados negativos. Con un contagio bajo, posiblemente la necesidad de testeo puede cubrirse con RT-PCR con tiempos de respuesta cortos. Igualmente, se puede usar en contextos en que los tiempos de respuesta no se puedan acortar en demasía y donde el balance de detección rápida de test Ag es favorable. En estos contextos, es posible indicar test de repetición o de confirmación de un test Ag positivo, solo en condiciones muy específicas donde exista una alta probabilidad de falso positivo, cumpliendo todas estas condiciones:

- (1) Lugar (comuna, región, u otro) con positividad menor a 3%
- (2) Persona asintomática
- (3) Persona sin exposición conocida a contagio

Tabla 2. Valores predictivos positivos (VPP) y valores predictivos negativos (VPN) según contextos de prevalencia, considerando 1.000 personas testeadas (ejemplos conceptuales).

Prevalencia	S	E	VPP	VPN	Enfermos	Verdadero positivo	Falso positivo	Verdadero negativo	Falso negativo
5%	0,90	0,95	0,486	0,994	50	45	48	903	5
5%	0,95	0,99	0,980	0,997	50	48	1	949	3
10%	0,90	0,95	0,670	0,990	100	90	45	855	10
10%	0,95	0,99	0,991	0,994	100	95	1	899	5
20%	0,90	0,95	0,818	0,974	200	180	40	760	20
20%	0,95	0,99	0,996	0,988	200	190	1	799	10

S= Sensibilidad

E= Especificidad

Fuente: Elaboración propia a partir de ECDC. *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. November, 2020.*

CATEGORÍAS, SITUACIONES Y ACCIONES A SEGUIR PARA LA UTILIZACIÓN DE TEST DE ANTÍGENO

El siguiente cuadro presenta categorías y situaciones en las cuales será utilizado dicha técnica y las acciones a seguir según el resultado.

Tabla 3. Categorías, situaciones y acciones a seguir para la utilización de test de Antígeno

CATEGORÍA		SITUACIÓN	ACCIÓN	RESULTADO TEST DE ANTÍGENO
A	Personas sintomáticas en contextos de alta prevalencia de contagio	Personas que se presenten a atención médica y se indica test debido a síntomas sugerentes de COVID-19.	Incorporación en establecimientos de salud con consulta COVID-19 Móvil adosado a centros de salud	Resultado Positivo Ag (+) NO requiere repetición de testeo. Resultado Negativo Ag (-) Puede repetir test Ag (por lo menos 2 días después) o RT-PCR inmediato. La necesidad de repetición esta dado por la valoración clínica.
B	Contacto estrecho	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto estrecho asintomático • Contacto estrecho sintomático 	<ul style="list-style-type: none"> • Testeo en visita domiciliaria • Testeo en acompañantes en establecimientos de salud 	Resultado Positivo Ag (+) NO requiere repetición de testeo.
				Resultado Negativo Ag (-) NO permite salir de cuarentena. Se repetirá test según indicación del equipo médico. En contacto estrecho asintomático que presenta síntomas puede repetirse el test o usar RT-PCR, o uso de definición de caso probable.
C	Testeo seriado en personas asintomáticas en grupos cerrados o semicerrados con riesgo de contagio o con posibilidad de diseminar a grupos vulnerables	Definir un esquema periódico de testeo, Se sugiere testeo una vez a la semana o en función de movilidad/rotación de los equipos. <ul style="list-style-type: none"> • Personal de salud que atienden personas COVID-19 • Equipos y residentes de ELEAM, cárceles, contingente de emergencia. • Grupo de trabajadores en zonas aisladas o remotas. • Lugares de trabajo en lugares con alta transmisión comunitaria. Se requiere que el plan de testeo sea aprobado por SEREMI. • Las OAL/AD podrán realizar estas estrategias de testeo seriado en grupos laborales, siguiendo las 	<ul style="list-style-type: none"> • BAC seriados en grupos cerrados o semicerrados. • BAC seriados en dispositivos de aislamiento. 	Resultado Positivo Ag (+) NO requiere repetición de testeo (excepciones definidas en apartado de baja prevalencia de contagio)
				Resultado Negativo Ag (-) Repetir test de antígeno entre los 2 a 7 días posteriores a realizado el primer testeo.

		normativas vigentes y bajo el mandato de la AS.		
D	Brotos con casos índice o primario confirmados con RT-PCR	<ul style="list-style-type: none"> • Caso índice o primarios confirmados por RT-PCR. • Testeo de personas sintomáticos para facilitar detección temprana de casos subsiguientes, como parte de la investigación de brote. • Recomendable en grupos cerrados o semicerrados (colegios, lugares de trabajo, establecimientos de salud o en instituciones). • Al identificar un brote y en contexto de alta transmisión, se recomienda realizar testeo a todo el grupo cerrado, y no solo a los contactos estrechos y sintomáticos. • La respuesta a brotes es una función de la SEREMI de Salud por lo que el uso de Ag en este contexto debe contar con la conducción de dicha autoridad. Las OAL/AD podrán realizar estas estrategias de testeo en grupos laborales, siguiendo las normativas vigentes y bajo el mandato de la AS. 	Respuesta y control de brotes	<p>Resultado Positivo Ag (+) NO requiere repetición de testeo.</p>
				<p>Resultado Negativo Ag (-) Se recomienda repetir Ag 2 o 4 días después, o bien PCR inmediato. Las decisiones deben ser valoradas por equipo de brotes, en función del control del mismo.</p>
E	Personas/grupos con alta posibilidad de diseminación de contagio, preferentemente con dificultad de seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Grupos de la comunidad localizados en territorios con muy alto contagio (se puede usar positividad de BAC-PCR como criterio). • Donde exista dificultad de realizar el seguimiento como es en el caso de población migrante, trabajadores de transporte, etc. • Personas en dispositivos de aislamiento transitorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Testeo móvil en barrios/calles con muy alto contagio. • Testeo de grupos con alta movilidad (turistas y personas en tránsito, migrantes) 	<p>Resultado Positivo (+) NO requiere repetición de testeo, valorar situaciones específicas en que se pueda requerir un examen de repetición o confirmación de RT-PCR, en contexto de bajo contagio (ver apartados anteriores).</p>
				<p>Resultado Negativo (-) Se recomienda evaluar situación y decidir si amerita repetición del test de antígeno, en función de nivel de contagio, declaración de síntomas y exposición conocida. Esquema de repetición de 2 a 7 días del primer</p>

		<p>(por ejemplo: migrantes internacionales).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viajeros/turistas con esquema seriado en función de riesgo de falso positivo. 		test negativo, en caso de ser pertinente.
F	Otros	<p>Situaciones no descritas en las categorías previas, que revistan riesgo de transmisión de COVID-19. Donde la técnica diagnóstica test de Ag contribuya a cortar la cadena de transmisión, dada la respuesta inmediata.</p>		<p>Resultado Positivo y/o Negativo: Se recomienda evaluar situación y decidir si amerita repetición del test de antígeno o confirmación con RT-PCR.</p>

1792



ORD. A15 N° _____ /

ANT. ORD. A15. N°795 de 4 de marzo de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública.

MAT. Complementa ORD. A15. N°795 de 4 de marzo de 2021.

SANTIAGO, 14 MAY 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
A : SEREMIS DE SALUD DEL PAÍS

Con fecha 4 de marzo de 2021 se dictó el ORD. A15. N°795, el cual instruyó a las Seremis de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

Dicho documento, señala que que cada SEREMI de Salud deberá autorizar expresamente el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

Dado que, el propósito del uso de esta nueva técnica diagnóstica es ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno, es pertinente considerar el "Certificado de Revisión de Antecedentes" como un documento válido como requisito para los efectos de la autorización que debe emitir la Autoridad Sanitaria respecto a los kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, debido a que el proceso para la obtención del mencionado Certificado de Revisión de Antecedentes permite realizar una revisión y evaluación de la documentación técnica, es decir la evidencia documentada que demuestra el cumplimiento del reactivo comercial con los "Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño", previo a la verificación de conformidad que realizará el Laboratorio de Biotecnología del ISP, y a que actualmente solo posee el certificado de verificación el kit puesto a disposición por la mencionada Coordinación Nacional.

En consecuencia, mediante el presente se complementa el ORD A15. N°795 de 4 de marzo de 2021 de esta Subsecretaría, agregándose al final del párrafo noveno la frase "o el certificado de revisión de antecedentes que acompañan el dispositivo, emanado por el ISP", quedando dicho párrafo de la siguiente forma: "Se debe hacer presente que cada SEREMI de Salud deberá autorizar expresamente el

uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP."

Se debe hacer presente que, en el acto de la designación de los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado, debe constar el cumplimiento de los requisitos establecidos para el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales son: tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP, no requiriéndose una autorización posterior.

En atención a lo anterior, se adjunta formato de resolución exenta modificado acorde con lo expuesto en el presente documento.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.



DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.
- División Jurídica.
- SEREMIS de Salud del país.
- Oficina de Partes



RESOLUCIÓN EXENTA N°

(REGIÓN), (FECHA)

VISTO:

Lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el decreto N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública en el territorio de Chile y sus modificaciones y prórrogas; en la Resolución Exenta N°43, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Salud, que "dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "Paso a Paso"; y en el Decreto supremo N°(**N° DECRETO NOMBRAMIENTO**), Seremi de Salud de Región (**REGION**), del Ministerio de Salud; y en la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID -19.

2° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

3° Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

4° Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

5° Que, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud del decreto supremo N° 104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

6° Que, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión.

7° Que, se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus

propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

8° Que, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomada en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

9° Que, en caso de que los kits de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV- utilizados por los establecimientos designados sean diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, deberán cumplir con los siguientes requisitos: (1) tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y (2) contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP.

10° Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° DESIGNASE al establecimiento (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**), ubicado en (**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO**) como centro de salud mandatado para la toma de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2, y realizar la lectura e interpretación del resultado, el cual se considerará suficiente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

2° DÉJASE CONSTANCIA de que, los kits de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 utilizados por el establecimiento designado, cumplen con los requisitos establecidos, y cuentan con [**la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública**] [**el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP**].

3° TÉNGASE PRESENTE que, los establecimientos designados deberán cumplir lo establecido en las orientaciones técnicas emanadas desde la Coordinación Nacional de TTA.

4° DÉJASE ESTABLECIDO que, el resultado del test detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 deberá ser notificado a la autoridad sanitaria por parte del establecimiento.

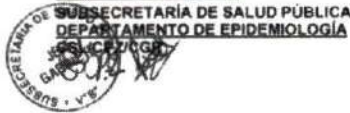
5° NOTIFÍQUESE la presente resolución al establecimiento designado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**(NOMBRE DEL SEREMI)
SECRETARÍA MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN (REGIÓN)**

Distribución:

- Establecimiento designado
- Oficina de Partes, SEREMI de Salud.



Ord. B51/N° 315

ANT:

Ordinario A15 N° 795 del 4 de marzo del 2021
Ordinario A15 N° 796 del 4 de marzo del 2021
Ordinario A1 N° 873 del 9 de marzo del 2021
Ordinario A1 N° 1273 del 1 de abril de 2021
Ordinario A15 N° 1792 del 14 de mayo del 2021

Mat.: Uso antígeno en sintomáticos y
asintomáticos.

Santiago, **24 ENE 2022**

De : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

En el contexto de la Alerta Sanitaria, por pandemia de SARS-CoV-2. La Estrategia Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), específicamente la estrategia de testeo, es uno de los pilares fundamentales en la estrategia de diagnóstico de SARS-CoV-2. Al respecto, con el fin de potenciar y seguir fortaleciendo dicha estrategia se instruye que todos los establecimientos públicos y privados habilitados por la Autoridad Sanitaria o entidad delegada, realicen test con antígenos en personas sintomáticas o asintomáticas, en alerta COVID-19 o contactos estrechos, en el contexto de Atención Médica o Búsqueda Activa de Casos en la comunidad.

Saluda atentamente a Ud.


ELVIRA TAGLE SCHMIDT
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA (S)

DISTRIBUCIÓN

- Seremi de Salud (16)
- Jefe de Salud Pública de SEREMI de Salud
- Encargados de Epidemiología de SEREMI de Salud
- Instituto de Salud Pública
- Gabinete de Ministro
- Subsecretaría de Salud Pública
- Departamento de Epidemiología
- Oficina de partes



MINISTERIO DE SALUD
GABINETE MINISTRO DE SALUD
BHH/MSA

[Handwritten signature]

000054

MEMORÁNDUM A105/N° _____/

ANT. : Resolución Ex. N°553 del 10 de Jun 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública

ORDS. A1/N°873 de 9 Marz.2021, A15N°795 de 04.Marz.2021, A15/N°796 del 04.Marz.2021, A1/N°1273 del 01.Abril.2021 y A15/N°1792 del 14.May.2021, todos de la Subsecretaría de Salud Pública

MAT.: Remite respuesta a la solicitud de revisión del Ordinario referido a la designación de establecimientos para la toma de test de antígeno por parte de la (sub) Unidad de Prestadores de Salud o Profesiones Médicas

SANTIAGO, 09 AGO 2021

DE : COORDINACIÓN NACIONAL TTA

A : DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN

Según solicitud de revisión de documento adjunto elaborado por DIPOL que resulta muy necesario para el proceso de regularización mediante designación, por parte de las SEREMIS de Salud, de los centros privados de salud que se encuentran tomando test de antígeno, por parte de la Coordinación TTA se señala lo siguiente:

En último párrafo en donde se indica las características de los kits de antígeno a utilizar por lo establecimientos designados:

"además de contar con los kits para la detección de antígenos SARS-CoV-2 con una sensibilidad mayor al 90% y una especificidad del 95%, estar en el Listado de test para detección de antígenos SARS-CoV-2 de las Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos"

Debe decir, a fin de tener concordancia con lo definido previamente por MINSAL en los ORD N° 795 y ORD N°1792 lo siguiente:

" además se debe hacer presente que cada SEREMI de Salud debe autorizar expresamente el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y una especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan el dispositivo médico, emanado por el ISP, no requiriéndose una autorización posterior"

Sin otro particular, remito a Ud. conforme a lo solicitado,

[Handwritten signature]

DANIELA BURGOS CASTRO

Mónica Serrano

De: Carla Oliveri <carla.oliveri@minsal.cl>
Enviado el: lunes, 02 de agosto de 2021 16:02
Para: monica.serrano@minsal.cl
CC: María Paz Grandon Sandoval
Asunto: Re: Solicitud de documento para modificar según indicaciones

Estimada Mónica

Junto con saludar y esperando que te encuentres bien, te cuento que con respecto al Ord, solicitud de que se centralice en los profesionales de prestadores de salud la designación de los establecimientos públicos y privados que puedan aplicar el test para la detección de antígenos SARS-CoV-2, y después de conversado con la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y de Promoción, María Paz Grandon, contarte que no es competencia de estos profesionales determinar si un establecimiento cumple o no con los requisitos para el aplicar la estrategia que se comenta. La competencia de dichos profesionales se enmarca solo en la autorización sanitaria y fiscalización del establecimiento, por lo que esta actividad involucra procesos que son de competencia de otra división, como DIPRECE. Nuestra área podría apoyar informando si el establecimiento en donde se desea implementar la estrategia detección de antígenos SARS-CoV-2 cuenta con la autorización sanitaria respectiva.

Saludos,



Carla Oliveri Perez
Químico Farmacéutico
Jefa (S) del Dpto. de Políticas y Regulaciones
Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas
Complementarias
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud
Teléfono (+56 2) 25740486/ Anexo:240486
<http://dipol.minsal.cl/>

Mayra:

Te derivo este correo a través del cual la Sra. Mónica Serrano, está solicitando información de tu Depto.

Saludos,



Virginia Sánchez Sarmiento

Secretaria

División de Políticas Públicas Saludables y Promoción

Subsecretaría de Salud Pública

Ministerio de Salud

Teléfono: (+56 2) 25740732 / Anexo: 240732

De: Mónica Serrano [<mailto:monica.serrano@minsal.cl>]

Enviado el: viernes, 30 de julio de 2021 16:01

Para: virginia.sanchez@minsal.cl

Asunto: Solicitud de documento para modificar según indicaciones

Estimada Virginia,

Junto con saludar, me presento, actualmente estoy en la coordinación administrativa de TTA, y nos ha llegado un ORD que indica en materia: "solicita designar a los establecimientos para la toma de test antígeno por parte de la (sub) Unidad de Prestadores de Salud o Profesionales Médicas", en ese sentido, la minuta enviada con nómina 2202542 indica realizar e incorporar modificaciones, pero no tenemos el archivo para realizar esta solicitud, usted nos podría ayudar enviándolo ó indicar si alguna otra persona podría ayudarnos.

Quedo atenta a sus comentarios,

Saludos Cordiales,

Mónica Serrano A.

Profesional Gestión Estratégica

Coordinación Nacional TTA

Gabinete Ministro de Salud

Teléfono: (+56 2) 257244962 | Anexo: 244962

Este mensaje y sus adjuntos pueden contener información confidencial y es para uso exclusivo de la persona o entidad de destino, si no es Usted el destinatario indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación, reenvío o copia sin autorización no está autorizado por el firmante y se encuentra estrictamente prohibido en virtud de la legislación vigente. Si ha recibido este mensaje por error, le rogamos que nos lo comunique inmediatamente por esta misma vía y proceda de inmediato a su destrucción.

Este mensaje y sus adjuntos pueden contener información confidencial y es para uso exclusivo de la persona o entidad de destino, si no es Usted el destinatario indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación, reenvío o copia sin autorización no está autorizado por el firmante y se encuentra estrictamente prohibido en virtud de la legislación vigente. Si ha recibido este mensaje por error, le rogamos que nos lo comunique inmediatamente por esta misma vía y proceda de inmediato a su destrucción.

ASESOR DEL SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

A: SEÑOR (A) Coordinación TIA
POR EL ENCARGO DEL SR. SUBSECRETARIO LE AGRADECE

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> INFORMAR POR ESCRITO | <input checked="" type="checkbox"/> TOMAR MEDIDAS DEL CASO |
| <input type="checkbox"/> INFORMAR POR TELEFONO | <input type="checkbox"/> PREPARAR RESPUESTA PARA |
| <input type="checkbox"/> INFORMAR PERSONALMENTE | <input type="checkbox"/> LA FIRMA DEL SR. SUBSECRETARIO |
| <input type="checkbox"/> ESTUDIAR E INFORMAR | <input type="checkbox"/> DESEO CONVERSARLO CON UD. |
| <input type="checkbox"/> PARA SU RESOLUCION | <input type="checkbox"/> TRAMITAR CON URGENCIA |
| <input type="checkbox"/> PARA SU INFORMACION | <input type="checkbox"/> CONTESTAR DIRECTAMENTE AL |
| <input type="checkbox"/> PARA SU CONOCIMIENTO Y | INTERESADO Y ENVIARNOS COPIA |
| FINES CORRESPONDIENTES | <input type="checkbox"/> NO ESTOY DE ACUERDO |
| <input type="checkbox"/> COMO YA LO CONVERSAMOS | <input type="checkbox"/> TOMAR NOTA Y VOLVER |
| | <input type="checkbox"/> ARCHIVO |

OBSERVACIONES:

Por favor revisar y corregir según
necesidad. luego envíen directamente
a DIPOL para que incorporen modificaciones
y los vistos Breves de la coordinación de TIA

FECHA: _____

22 JUL 2021

Cecilia Skewes
ASESOR
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA



28
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DPTO. DE POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS, DE PRESTADORES DE SALUD Y
MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
ETS / CSL / MRGS / LGM / CGA

ORD. B35/N° _____

ANT.: Resolución Ex. N°553 del 10.Jun.2021, de la Subsecretaría de Salud Pública.

ORDS. A1/N°873 de 9.Mar.2021, A15/N°795 de 04.Mar.2021, A15/N°796 del 4.Mar.2021, A1/N°1273 del 01.Abr.2021 y A15/N°1792 del 14.May.2021, todos de la Subsecretaría de Salud Pública.

MAT.: Solicita designar a los establecimientos para la toma test de antígeno por parte de la (sub) Unidad de Prestadores de Salud o Profesionales Médicas.

SANTIAGO,

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD DEL PAIS

En función de los documentos citados en el ANT., donde se mencionan los flujos y requisitos mínimos para la designación de establecimientos públicos y privados que podrán aplicar test para la detección de antígenos SARS-CoV-2, es que solicitó a usted centralizar dicho acto de designación en el área de prestadores de salud o profesiones médicas, en coordinación y colaboración con el referente de testeo de la SEREMI de Salud.

En este sentido, los profesionales de la Subunidad de Prestadores de Salud deberán verificar que las instituciones solicitantes cumplan los requisitos para poder ser designado e informar oportunamente a su contraparte referente de testeo, para el monitoreo en base a la estrategia TTA. De igual forma, los referentes TTA deben tener una comunicación fluida con dichos profesionales, para coordinar las acciones que digan relación con los establecimientos designados, dadas las directrices emanadas de la estrategia.

El establecimiento que solicite designación deberá cumplir lo relativo a infraestructura y equipamiento señalado en los documentos del ANT., además de contar con los kits para detección de antígenos SARS-CoV-2 con una sensibilidad igual o mayor al 90% y especificidad del 95%, estar en el "Listado de test para detección de antígenos SARS-CoV-2 de las Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos" disponible y actualizado periódicamente en la siguiente página web del Instituto de Salud Pública de Chile: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/07/Lista-Test-Ant%C3%ADgenos-Covid-al-11.07.21.pdf>

Saluda atentamente a Ud.,

DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:



APRUEBA INSTRUCTIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST DE ANTÍGENO SARS COV-2 EN PACIENTES SINTOMÁTICOS EN CENTROS PRIVADOS DE SALUD.

EXENTA N° 553 /

SANTIAGO, 10 JUN 2021

VISTO:

Lo dispuesto el Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el decreto supremo N°136, de 2004, del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el decreto N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública en el territorio de Chile y sus modificaciones y prórrogas; en la Resolución Exenta N°43, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Salud, que "dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "Paso a Paso"; en el ORD A15 N°795 y 796 de 4 marzo de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública; y en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República y

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, esta Cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles,

investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3° Que, asimismo, a esta Cartera le corresponde velar porque se eliminen o controlen todos los factores, elementos o agentes del medio ambiente que afecten la salud, la seguridad y el bienestar de la población.

4° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID -19.

5° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

6° Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

7° Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

8° Que, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud del decreto supremo N° 104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública.

9° Que, es función del Ministerio de Salud ejercer la rectoría del sector, y mediante la Subsecretaría de Salud Pública coordinar las materias relativas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

10° Que, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión.

11° Que, la estrategia de TTA propone como primer paso anticipar la pesquisa de todos los casos de COVID-19, mediante búsqueda activa y diagnóstico precoz, en conjunto con la implementación de un sistema de trazabilidad y aislamiento de todos los sospechosos, siendo un pilar inicial y esencial el testeo.

12° Que, debido a lo anterior, y con el objeto de ampliar la cobertura de testeo, se ha implementado la detección de SARS-COV-2 mediante la técnica diagnóstica de antígeno.

13° Que, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de

detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomado en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

14° Que, el ORD A15 N°795 de 2021 y su complemento, ORD A15 N°1792 de 2021, ambos de la Subsecretaría de Salud Pública, han instruido a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

15° Que, en consecuencia es necesario establecer los procesos para el uso del mencionado test de antígeno SARS-COV-2 en centros privados de salud, y establecer los requisitos mínimos que deben cumplir dichos establecimientos para ser designados por las SEREMIS de Salud para el uso de este test.

16° Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° **APRUÉBASE** el "Instructivo para la implementación de test de antígeno SARS-CoV-2 en usuarios sintomáticos en centros privados de salud", elaborado por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.

2° **DÉJASE CONSTANCIA**, de que el instructivo que se aprueba por este acto administrativo, consta de 28 (veintiocho) páginas lo que se adjunta a la presente resolución, formando parte integrante de la misma para todos los efectos legales.

3° **REMÍTASE** copia del instructivo que por este acto se aprueba a las SEREMIS de Salud del País.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Dpto. de Epidemiología.
- Coordinación Nacional TTA
- División Jurídica.
- Oficina de Prensa
- SEREMIS de Salud del país.



ORD A1 / N° 873

ANT.:

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

SANTIAGO, - 9 MAR 2021

DE : **MINISTRO DE SALUD**
A : **SEGÚN DISTRIBUCIÓN**

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

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

Saluda atentamente a usted,

DR. ENRIQUE PARRIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

Incl:

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

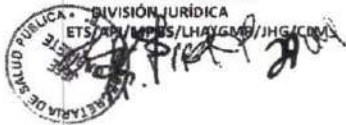
DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud de todo el país (16)
- Servicios de Salud de todo el país (29)
- Gabinete de Ministro de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretario de Redes Asistenciales



Gobierno
de Chile

MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE MINISTRO



DIVISION JURIDICA

ETS/PA/MS/LH/AGMB/JHG/COM

ORD. A15 N° 795 /

ANT. Resolución Exenta N°43 de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública

MAT. Instruye a las SEREMIS de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

SANTIAGO, 04 MAR 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEREMIS DE SALUD DEL PAÍS

Como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

Con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA).

Actualmente se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

De esta forma, la OMS ha recomendado como estrategia el sistema de detección rápido por antígenos, y el Consejo Asesor de Técnicas de Laboratorio del Ministerio de Salud, en su minuta de fecha 28 de diciembre de 2020 sobre Recomendación de Uso y Adquisición de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos SARS-CoV-2 recomienda el uso de estas pruebas en Chile. Además dicho Consejo ha seleccionado un grupo de kits desde el listado informado por el Instituto de Salud Pública (ISP), con buenas propiedades en términos de sensibilidad y especificidad, todos con una sensibilidad superior al 90% y una especificidad de por lo menos 95%.

Por su parte, la Coordinación Nacional de TTA ha indicado que el test de antígenos está recomendado para ser usado en establecimientos de salud, en salas de procedimientos de toma de muestra, en dependencias o dispositivos móviles

En línea con lo anterior, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomada en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

En consecuencia, mediante el presente se instruye a Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado, el cual se considerará suficiente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2, cuando se cumplan las especificaciones vigentes de caso.

Para dicha designación se adjunta formato de resolución exenta el cual deberá ser utilizado por las Seremis.

Se debe hacer presente que cada SEREMI de Salud deberá autorizar expresamente el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

Además, los establecimientos designados deberán cumplir lo establecido en las orientaciones técnicas emanadas desde la Coordinación Nacional de TTA.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.



DISTRIBUCIÓN:

- SEREMIS de Salud del país.
- Gabinete Ministro de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- División Jurídica.
- Oficina de Partes



RESOLUCIÓN EXENTA N°

(REGIÓN), (FECHA)

VISTO:

Lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el decreto N°104, de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública en el territorio de Chile y sus modificaciones y prórrogas; en la Resolución Exenta N°43, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Salud, que "dispone medidas sanitarias que indica por brote de COVID-19 y establece nuevo plan "Paso a Paso"; y en el Decreto supremo N°(**N° DECRETO NOMBRAMIENTO**), Seremi de Salud de Región (**REGION**), del Ministerio de Salud; y en la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1° Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID -19.

2° Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

3° Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

4° Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

5° Que, con fecha 18 de marzo de 2020, Su Excelencia el Presidente de la República declaró estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en el territorio de Chile, en virtud

objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión.

7° Que, se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.

8° Que, la resolución exenta N°43 de 14 de enero de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, reconoce la prueba de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 en la definición de caso confirmado (numeral 8 bis), sospechoso (numeral 12) y probable (numeral 12 ter) especificando que la prueba de antígenos para SARS-CoV-2, debe ser tomada en un centro de salud mandatado, para estos efectos, por la autoridad sanitaria.

9° Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° **DESÍGNASE** al establecimiento (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**), ubicado en (**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO**) como centro de salud mandatado para la toma de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2, y realizar la lectura e interpretación del resultado, el cual se considerará suficiente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

2° **DÉJASE ESTABLECIDO** que, en caso de utilizar kits de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, esta SEREMI de Salud deberá autorizarlo expresamente y los kits deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

3° **TÉNGASE PRESENTE** que, los establecimientos designados deberán cumplir lo establecido en las orientaciones técnicas emanadas desde la Coordinación Nacional de TTA.

4° **DÉJASE ESTABLECIDO** que, el resultado del test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2 deberá ser notificado a la autoridad sanitaria por parte del establecimiento.

5° **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al establecimiento designado.

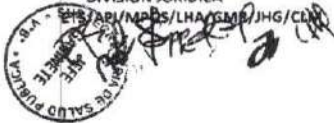
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

(NOMBRE DEL SEREMI)
SECRETARÍA MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN (REGIÓN)



Gobierno de Chile

MINISTERIO DE SALUD
GABINETE DE MINISTRO
DIVISIÓN JURÍDICA



ORD. A15 N° 796 /

ANT. Resolución Exenta N°43 de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública

MAT. Precisiones acerca de la lectura, interpretación y validación del resultado de test de detección rápida de antígenos para SARS-CoV-2

SANTIAGO, 04 MAR 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Junto con saludar, se hace presente que el artículo 4° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud que fijó el texto refundido, entre otros, del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469, dispone, en su numeral 1, que será función del Ministerio de Salud: "*Ejercer la rectoría del sector salud.*" Asimismo, añade el literal e) del numeral citado, que para el cumplimiento de la función señalada, al Ministerio corresponderá: "*La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.*" Además es función del Ministerio de Salud ejercer la rectoría del sector, y mediante la Subsecretaría de Salud Pública coordinar las materias relativas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

En el contexto de en el contexto de la emergencia sanitaria por la declaración de pandemia de SARS- CoV-2, el Ministerio de Salud ha implementado la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), con el objetivo de detectar oportunamente los casos de COVID-19 y reducir el riesgo de transmisión, la cual propone como primer paso anticipar la pesquisa de todos los casos de COVID-19, mediante búsqueda activa y diagnóstico precoz, en conjunto con la implementación de un sistema de trazabilidad y aislamiento de todos los sospechosos, siendo un pilar inicial y esencial el testeo.

Debido a lo anterior, se hace necesario buscar nuevas técnicas diagnósticas, que cuenten con evidencia científica acerca de su capacidad de detectar SARS-CoV-2 durante el periodo en que los infectados pueden contagiar a otros, y que hayan pasado por procesos de validación o verificación de sus propiedades, con el propósito de mantener y ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno.



GABINETE MINISTRO DE SALUD

PDN/ ADL/ JCRB/ RED/ NOE/ ETS/ ABI/ LHA/ PRIM



ORD A1 / N° 1273

ANT.:

MAT.: Envía documento sobre "Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos".

SANTIAGO, 01 ABR 2021

DE : **MINISTRO DE SALUD**

A : **SEGÚN DISTRIBUCIÓN**

En el marco de las actividades de testeo de la Estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), se remite para su conocimiento y aplicación, documento sobre Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos.

Este documento es complementario al 'Instructivo de uso de test de antígenos en personas sintomáticas' y los lineamientos generales incluidos en la Guía de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento COVID-19.

Saluda atentamente a usted,




Incl:

- Documento sobre "Utilización de test de respuesta inmediata de antígeno SARS-CoV-2: criterios para uso en distintos contextos".

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud de todo el país (16)
- Servicios de Salud de todo el país (29)
- Gabinete de Ministro de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretario de Redes Asistenciales
- Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública (SSP)
- Gabinete de la Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA)
- División de Atención Primaria (DIVAP) de la SRA



Gobierno
de Chile

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA



1792

ORD. A15 N° _____ /

ANT. ORD. A15. N°795 de 4 de marzo de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública.

MAT. Complementa ORD. A15. N°795 de 4 de marzo de 2021.

SANTIAGO, 14 MAY 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEREMIS DE SALUD DEL PAÍS

Con fecha 4 de marzo de 2021 se dictó el ORD. A15. N°795, el cual instruyó a las Seremis de Salud designar mediante resolución a los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado.

Dicho documento, señala que que cada SEREMI de Salud deberá autorizar expresamente el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública.

Dado que, el propósito del uso de esta nueva técnica diagnóstica es ampliar la cobertura del testeo en la población nacional y facilitar los procesos de trazabilidad y aislamiento oportuno, es pertinente considerar el "Certificado de Revisión de Antecedentes" como un documento válido como requisito para los efectos de la autorización que debe emitir la Autoridad Sanitaria respecto a los kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, debido a que el proceso para la obtención del mencionado Certificado de Revisión de Antecedentes permite realizar una revisión y evaluación de la documentación técnica, es decir la evidencia documentada que demuestra el cumplimiento del reactivo comercial con los "Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño", previo a la verificación de conformidad que realizará el Laboratorio de Biotecnología del ISP, y a que actualmente solo posee el certificado de verificación el kit puesto a disposición por la mencionada Coordinación Nacional.

En consecuencia, mediante el presente se complementa el ORD A15. N°795 de 4 de marzo de 2021 de esta Subsecretaría, agregándose al final del párrafo

uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales deben tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP.”

Se debe hacer presente que, en el acto de la designación de los establecimientos bajo su jurisdicción en los cuales se puede aplicar el test de antígeno y realizar la lectura e interpretación del resultado, debe constar el cumplimiento de los requisitos establecidos para el uso de kits comerciales diferentes a los puestos a disposición por la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento, los cuales son: tener al menos una sensibilidad de 90% y especificidad de 95%, y contar con la verificación emitida por el Instituto de Salud Pública o bien, que cuente con el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico, emanado por el ISP, no requiriéndose una autorización posterior.

En atención a lo anterior, se adjunta formato de resolución exenta modificado acorde con lo expuesto en el presente documento.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.



DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento.
- División Jurídica.
- SEREMIS de Salud del país.
- Oficina de Partes