



ANEXO

Modificación de la "Directiva Sanitaria para el uso y aplicación de las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en el Perú", aprobada con Resolución Ministerial N° 804-2021/MINSA

1. Modificar el numeral 4.15 del apartado 4. BASE LEGAL, el cual queda redactado de la siguiente forma:

"4. BASE LEGAL

(...)

4.15 Resolución Ministerial N° 834-2021/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manejo ambulatorio de personas afectadas por la COVID-19 en el Perú.

(...)"

2. Modificar el subnumeral 5.2.6 del numeral 5.2 del apartado 5. DISPOSICIONES GENERALES, el cual queda redactado de la siguiente forma:

"5. DISPOSICIONES GENERALES

(...)

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

(...)

5.2.6 El registro de resultados de pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 se realiza en el Sistema Integrado para COVID-19 (SICOVID).

(...)"

3. Modificar el subnumeral 6.2.2 del numeral 6.2 del apartado 6. "DISPOSICIONES ESPECÍFICAS", el cual queda redactado de la siguiente forma:

"6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)

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

(...)

6.2.2 Las pruebas rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 no se emplean en personas asintomáticas (por ejemplo: controles en gestantes sin síntomas, referencia de gestante y pacientes pre quirúrgicos, entre otros) (Anexo 1) a excepción de contactos directos de casos confirmados o probables."





4. Modificar el Anexo 1, el cual queda redactado de la siguiente forma:

"ANEXO 1:

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

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

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

Fuente: Equipo de Pruebas Rápidas COVID-19 – INS





5. Modificar el Anexo 7, el cual queda redactado de la siguiente forma:

"ANEXO 7:

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

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

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

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

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





- Garantizar la cantidad de muestra requerida según lo recomendado por el fabricante (Ej. 5 gotas o 3 gotas o según inserto).
- Evitar la formación de burbujas al momento del dispensado de muestra en el casete.
- Colocar en el casete de prueba la hora de inicio (hora de dispensado de muestra) y la hora final (hora de lectura de resultados), para llevar un control adecuado.
- Mantener en posición horizontal el casete de la prueba hasta que cumpla el tiempo de lectura e interpretación de los resultados.
- Realizar la lectura de los resultados según el tiempo establecido en el inserto del kit de la marca utilizada. De haber un rango de tiempo realizar una primera revisión en el primer tiempo y dar los resultados en el tiempo final establecido, nunca antes ni después de lo indicado por el fabricante.
- Realizar la lectura e interpretación correcta, identificando la formación de las bandas: Control (C), Test(T).
- Registrar los resultados directamente en el sistema SICOVID (Ficha 100.1: Ficha de reporte de resultados de prueba rápidas para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), o en el formato de registro de la institución para su posterior registro en el SICOVID.
- Se debe registrar en el SICOVID los datos del dispositivo usado (el lote, marca y fecha de caducidad de la marca empleada), así mismo los casos en que la prueba salga indeterminada o inválida.



... Coloque el hisopo en el tubo de extracción que contiene el buffer o solución tampón y gire el hisopo por 5 veces.



Dispensar el número de gotas indicadas en el inserto del kit, colocando el tubo de extracción en forma perpendicular al casete. (Ángulo de 90°)

Fuente: Video institucional del Instituto Nacional de Salud: Desarrollo de la prueba rápida para la detección de antígenos del SARS-CoV-2. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=pithymWOMA8>

