



1.220.10-13.1

Santiago de Cali, mayo 14 de 2020

CIRCULAR EXTERNA No. 529368

PARA: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y Direcciones Locales de Salud (DLS)

Asunto: Pruebas Rápidas para análisis de COVID-19

Para la realización de pruebas rápidas es importante tener en cuenta lo siguientes aspectos:

- Deben realizarse por laboratorios habilitados y personal certificado con entrenamiento en la realización de pruebas rápidas.
- Las pruebas rápidas hacen parte de las pruebas que puede realizar un laboratorio como parte de la prestación de servicios para la que está autorizado bajo los criterios de habilitación por lo que no requieren un permiso adicional.
- Para el caso de pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19, se deben realizar en ámbito médico acorde a los lineamientos definidos por el INS en la Circular 00000019 de 25 de marzo de 2019 (documento anexo), considerando que no son pruebas diagnósticas, son pruebas de detección, es decir permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de pruebas diagnósticas y tratamiento.
- Se debe tener en cuenta que el único método diagnóstico aprobado para COVID 19 es la RT-PCR para SARS CoV2 y solo deben realizarse en laboratorios que estén previamente autorizados para tal fin para asegurar la confiabilidad de los resultados.
- Las pruebas a utilizar deben tener registro INVIMA vigente o visto bueno de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) para la importación y/o fabricación de estos elementos, cumpliendo con unos requisitos sanitarios mínimos que garanticen su seguridad (información relacionada en <https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>) y verificar que no se encuentren en el listado publicado en: [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANTARIAS/Dispositivos\\_Medicos/2020/Mayo/Alerta%20Sanitaria%20082-2020-Publicidad%20Pruebas%20Rapidas.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANTARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Mayo/Alerta%20Sanitaria%20082-2020-Publicidad%20Pruebas%20Rapidas.pdf)

NIT: 890399029-5

Palacio de San Francisco - Carrera 6 Calle 9 y 10 · Piso: I 0 y II · Teléfono: 6200000

Correo: [ssalud@valledelcauca.gov.co](mailto:ssalud@valledelcauca.gov.co) · [www.valledelcauca.gov.co](http://www.valledelcauca.gov.co)

Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

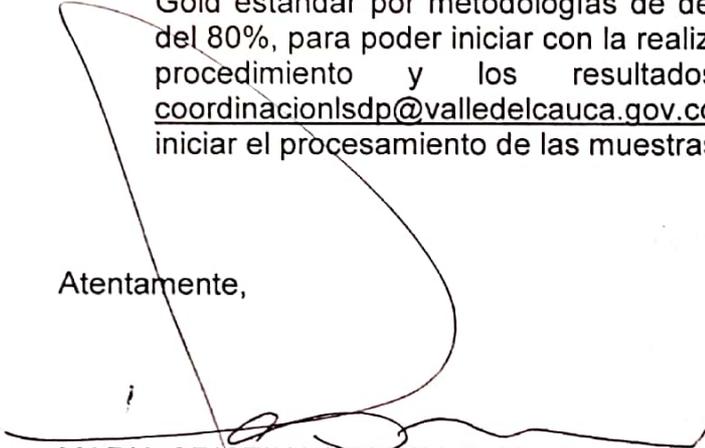


**DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA  
GOBERNACIÓN**

Secretaría de Salud

- Los laboratorios que procesen pruebas rápidas deben inscribirse en RELAB, de acuerdo a la resolución 561 de 2019. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>.
- El titular del registro sanitario debe certificar la validación de la prueba mostrando porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la prueba Gold estándar por metodologías de detección molecular (RT-PCR), mayor del 80%, para poder iniciar con la realización de la prueba se debe enviar el procedimiento y los resultados de validación al correo [coordinacionlsdp@valledelcauca.gov.co](mailto:coordinacionlsdp@valledelcauca.gov.co) y esperar aprobación antes de iniciar el procesamiento de las muestras.

Atentamente,

  
MARIA CRISTINA LESMES DUQUE  
Secretaria Departamental de Salud

Transcribió: Lina María Moreno Restrepo – Profesional LSPD Valle del Cauca / Paola Andrea Londoño – Coordinadora LSPD Valle del Cauca  
Revisó: Isabel Hurtado – VSP Secretaria Departamental de Salud

NIT: 890399029-5

Palacio de San Francisco - Carrera 6 Calle 9 y 10 - Piso: 10 y 11 - Teléfono: 6200000  
Correo: [ssalud@valledelcauca.gov.co](mailto:ssalud@valledelcauca.gov.co) · [www.valledelcauca.gov.co](http://www.valledelcauca.gov.co)  
Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia