

RECEPCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2 (COVID19)

Versión 2

Fecha: 2020-08-18

1 OBJETIVO

Establecer los requisitos para la recepción, registro, manipulación, protección, almacenamiento y conservación de las muestras allegadas para detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), asegurando la identificación e integridad de estas durante todo el tiempo que están bajo control del laboratorio, es decir desde la recepción hasta la emisión del informe de resultados, así como la disposición final de las mismas según sea el caso.

2 ALCANCE

Los lineamientos definidos en el presente documento aplican a todas las muestras biológicas allegadas al laboratorio, cualquiera que sea su naturaleza.

3 RESPONSABILIDAD

Este protocolo debe ser ejecutado por profesionales debidamente entrenados y capacitados. Profesionales asociados al laboratorio de Covid-19 (CIBI-GENCORE) de la Universidad de los Andes para el diagnóstico de COVID19.

PERSONA O ROL	ACTIVIDADES
Responsable de recepción de muestras	Garantizar que se realiza adecuada y oportunamente el ingreso de la muestra y que se mantiene la protección e integridad de sta desde la recepción hasta la entrega al profesional encargado de su procesamiento.
Personal de apoyo técnico	Realizar la recepción inicial, verificar el estado de embalaje, documentación adjunta y registro de temperatura de recepción de las muestras remitidas para análisis

FUNDAMENTO Y CONDICIONES GENERALES

El personal que manipule muestras clínicas de pacientes ingresados con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2 deberá seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los laboratorios de nivel BSL-2.

Al igual que con cualquier muestra clínica, los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (p. ej., vortex o sonicación de muestras en tubo abierto) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II y deberán usarse dispositivos de contención física adecuados (rotores de centrifuga adecuados, cubetas de seguridad para la centrifuga, rotores sellados) ante la eventualidad de una rotura de los tubos que contienen las muestras durante el proceso de centrifugación. Después de procesar las muestras, se descontaminarán las superficies de trabajo y el equipo de acuerdo con el manual de procedimientos de desinfección dispuesto por la Universidad de los Andes.

Lineamiento de operación

El laboratorio, mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente documento asegura que se dispone de una metodología para identificar de manera unívoca las muestras allegadas para la detección de SARS-COV2 (COVID-19), se proveen las condiciones óptimas de almacenamiento, protección, conservación y disposición final, de tal forma que se garantiza la integridad de las mismas.

El aseguramiento de la validez del resultado de ensayo depende de la calidad de la muestra allegada para estudio, por tanto, es imprescindible realizar una recepción y almacenamiento adecuados, así como asignar una identificación clara e inequívoca a la misma.

La manipulación, y conservación de la integridad de las muestras, es responsabilidad del personal que recibe las mismas una vez llegan a sus instalaciones; por tanto, la rigurosidad en el cumplimiento de los lineamientos establecidos, son fundamentales para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados emitidos. El personal que realiza las actividades de recepción y manipulación de las muestras debe portar en todo momento los elementos de protección personal (EPP) pertinentes y cumplir los lineamientos establecidos en el Protocolo de Bioseguridad y Manejo de Residuos.

DEFINICIONES

Recepción de muestras: proceso mediante el cual se reciben las muestras de tal forma que se asegura la calidad e integridad de estas, cumpliendo con las especificaciones definidas por el método. Lo anterior con el objetivo de garantizar la validez del resultado evitando errores debido a contaminación, degradación, etc. de las muestras. La muestra se almacenará una vez se haya tomado una porción para llevar a cabo los procedimientos solicitados y la cual será guardada según lo definido por el laboratorio, con el fin de tener disponibilidad de esta en caso de requerirse.

Muestra primaria: porción de la muestra que se mantendrá una vez se haya tomado una porción para llevar a cabo los procedimientos solicitados y la cual será almacenada según lo definido por el laboratorio, con el fin de tener disponibilidad de la misma en caso de requerirse.

6 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recepción: El personal designado por el Coordinador de Laboratorio es responsable de la recepción de muestras. Este personal realiza una revisión preliminar de documentación, condiciones de hermeticidad e integridad del embalaje donde viene contenida la muestra. En caso de evidenciar alguna irregularidad en esta revisión, se registran en la columna “observaciones” del “registro de recepción de muestras”.

Los datos de la muestra serán anotados en el “registro de recepción de muestras” (Siglas de identificación según el caso). Se debe fotocopiar la relación de muestras dejando una copia en el área de inactivación (separación) para la revisión de las muestras y el original se enviará al área de resultados para la codificación interna de las mismas. El personal de recepción entregará al área de inactivación y separación las muestras en el embalaje primario para la revisión de temperatura, estado y conteo de muestras.

Además, se debe verificar que el transportador traiga la (s) muestra (s) en cumplimiento con los requerimientos de temperatura necesarios para el transporte, de acuerdo a la siguiente tabla:

TIPO DE MUESTRA	MEDIO DE TRANSPORTE DE VIRUS	CONDICIONES DE TRANSPORTE: MUESTRA BIOLÓGICA CATEGORÍA B
Muestras Respiratorias		
Exudado nasofaríngeo/orofaríngeo	Si	Refrigerado a 4°C en 24-48h
Aspirado/lavado nasofaríngeo	No	Refrigerado a 4°C en 24h
Lavado broncoalveolar	No	Refrigerado a 4°C en 24h
Aspirado endotraqueal	No	Refrigerado a 4°C en 24h
Esputo	No	Refrigerado a 4°C en 24h
Otras muestras		
ARN	No	Refrigerado a 4°C en 24h

Si transcurren más de 72 horas hasta el procesamiento de las muestras respiratorias refrigeradas, se recomienda su congelación a -20°C o idealmente a -80 °C.

Protección e integridad de la muestra: Las muestras se almacenan de tal forma que se asegura su integridad, seguridad, estabilidad, protección contra el deterioro, contaminación o pérdida de identidad. Para ello se dispone tanto en el área de recepción de muestras como en el área de almacenamiento final, equipos específicos (muebles, refrigeradores, congeladores, para almacenamiento según especificación aplicable al ensayo) debidamente identificados; para garantizar que las condiciones de almacenamiento se cumplen de forma permanente, se debe dejar evidencia del seguimiento a través de los registros de temperatura y limpieza de los equipos (cuando aplique). Cuando se evidencie que las condiciones no se cumplen, deberán tomarse las medidas correctivas que correspondan y analizar la razón por la cual se está presentando esta condición.

Codificación: El código es asignado internamente por el área de resultados el cual permite la trazabilidad de las muestras al interior del laboratorio y son registrados en los formatos primarios que son generados en un archivo diseñado para tal fin, y este código interno incluye una convención que identifica a que grupo pertenece dicha muestra seguido por un guion y posteriormente un número de tal modo que la identificación de la muestra es unívoca (p.ej. CVA-0001) , el manejo más puntual de los códigos se encuentra en el protocolo “manejo de datos asociados a SARS-COV2 (COVID19)” POE-GEN-004.

Con el código asignado a la muestra se asegura la confidencialidad de la información del paciente, ya que las personas que conocen esta información es el personal del área de resultados (procesamiento de datos) que son quienes asignan los códigos. El personal que procesa la muestra solo conoce un código de la misma. Todo el personal del laboratorio firma un acuerdo de confidencialidad e imparcialidad.

Transporte interno y preservación: Una vez revisadas y codificadas las muestras, (según el volumen registrado) serán almacenadas o transportadas internamente (entre el área de recepción y las áreas de procesamiento según corresponda al tipo de muestra (Muestra biológica: área de inactivación y posterior extracción; ARN: área de mezcla) de tal forma que se garantice su integridad por medio de la persona transportadora siguiendo la ruta demarcada en el piso, y con el medio de transporte adecuado, previniendo riesgos de derrame, pérdida, daño por efecto mecánico, entre otros.

La entrega debe coincidir con el registro de diseño de la placa. Si en las áreas de procesamiento se identifica alguna inconsistencia, el profesional debe comunicarse en primera instancia con el responsable de la entrega para aclarar la situación y tomar las acciones pertinentes.

Criterios de rechazo de muestras: Las muestras que presenten las siguientes condiciones serán rechazadas:

- Muestras que presentan una temperatura no adecuada (valor adecuado 2-10° C).
- Muestras que no se encuentran debidamente marcadas.
- Muestras que no vienen en triple embalaje.
- Muestras en las que no coincidan los datos de la ficha epidemiológica con los datos de la muestra.

Dichas muestras no se procesan y se informa vía correo electrónico a la entidad remitente acerca de lo sucedido y son devueltas.

Disposición final o eliminación: Después de su procesamiento, lo que sobra de la muestra original, son reenviadas a la entidad remitente dos veces por semana con carta de remisión que se encuentran en archivo; este procedimiento aplica para las muestras remitidas por los laboratorios de salud pública de secretarías departamentales o por el Instituto Nacional de Salud.

Para muestras particulares, la disposición final se realiza de acuerdo al lineamiento del comunicado emitido (2020-07-13) por el Instituto Nacional de Salud “Eliminación de muestras SARS-CoV-2” se conservarán por un periodo mínimo de 3 meses.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá, ICONTEC 2017 (NTC-ISO/IEC 17025).

Elaborado por: Jacqueline Benavides Cargo: Asistente de Proyecto	Revisado por: Juan Carlos Santos Cargo: Analistas de Laboratorio	Aprobado por: Marcela Guevara Suárez Cargo: Coordinador de Laboratorio
--	---	---