



MANUAL DE TOMA, CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS COVID -19 AL
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA CUNDINAMARCA

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02
		Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. INTRODUCCION.....	4
5. ASPECTOS GENERALES.....	5
5.1. IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE MUESTRAS	5
5.2. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS	5
5.3. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD.....	6
5.4. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	6
5.5. CRITERIOS DE RECHAZO O DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS	7
6. MUESTRAS COVID-19.....	7
7. BIBLIOGRAFIA.....	12

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

1. OBJETIVO

Definir los procesos básicos necesarios a la red de laboratorios del departamento sobre la toma, conservación y transporte de muestras para análisis de COVID-19

2. ALCANCE

El presente documento aplica para el personal responsable de los procesos de la toma, conservación y transporte de muestras de los diferentes laboratorios de la red departamental, por lo tanto, es responsabilidad del laboratorio remitente la toma, conservación, transporte y envío de las muestras de acuerdo a los lineamientos emitidos por el laboratorio Departamental y Laboratorio Nacional de Referencia.

3. DEFINICIONES

Alícuota: Una pequeña parte de una determinada muestra, la cual tiene la misma composición química

Etiqueta: Información impresa que advierte sobre un riesgo de una mercancía peligrosa, por medio de colores o símbolos; se ubica sobre los diferentes empaques o embalajes de las mercancías

Eventos: Sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad y que, para efectos del presente decreto, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades y demás factores determinantes asociados

COVID-19: Es una enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

Eventos de Interés en Salud Pública: Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público; que, además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública

Laboratorio de Salud Pública: Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación

LSPC: Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

Muestra: Una o más partes de un sistema, destinada a proporcionar información sobre el sistema; a menudo sirve de base para tomar una decisión sobre el sistema o su producción.

SARS-CoV-2: Versión acorta del nombre del nuevo coronavirus “Coonavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por El Comité Internacional de Taxonomía de virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus.

Vigilancia en Salud Pública: Función esencial asociada con la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

4.INTRODUCCION

El Laboratorio de Salud Pública Departamental, tiene dentro de su objeto coordinar, dirigir, programar y supervisar las actividades de laboratorio clínicos públicos y privados de la red departamental, con el fin de contribuir a la vigilancia y control en salud pública, teniendo en cuenta criterios de aseguramiento de la calidad en las pruebas realizadas; Concertar y generar los manuales y documentos técnicos pertinentes de acuerdo a los lineamientos nacionales.

Existen varias consideraciones a tener en cuenta a la hora de la toma de muestras y los procedimientos realizados hasta su determinación analítica. La obtención de los datos requiere varios pasos consecutivos que necesitan realizarse de acuerdo con lineamientos específicos de cada evento de interés en salud pública, para asegurar resultados de óptima calidad. Estos pasos pueden enmarcarse en el muestreo, almacenaje, transporte y preservación de la muestra, tratamiento de la muestra, análisis, procesamiento de datos y elaboración del informe.

Las pruebas de laboratorio contribuyen al diagnóstico de diferentes patologías, orientan en su tratamiento y seguimiento del paciente. Cada análisis de laboratorio debe realizarse de forma individual en el marco de los principios éticos, de calidad y seguir un adecuado procedimiento en la toma, manejo y envío de muestras al laboratorio para su análisis.

El aseguramiento de la calidad analítica de las pruebas de laboratorio depende fundamentalmente de la toma, conservación y condiciones de mantenimiento y transporte de la muestra a analizar, si no se recibe una muestra adecuada la calidad de los resultados emitidos pueden no ser de gran utilidad en el diagnóstico e identificación del agente etiológico del evento de interés en salud.

El presente documento está dirigido al personal responsable de los procesos de la toma, conservación y transporte de muestras en los diferentes servicios, usuarios del laboratorio de la red Departamental, para su remisión al Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca, mediante la descripción de los procesos básicos requeridos en la fase pre-analítica de toma, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras para el diagnóstico, vigilancia de coronavirus SARS-CoV-2,

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

5. ASPECTOS GENERALES

5.1. IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE MUESTRAS

- Todas las muestras deben estar correctamente rotuladas con etiqueta adhesiva que contenga la siguiente información:
 - Código asignado por el laboratorio remitente.
 - Consecutivo de las muestras (1, 2, 3, 4, 5....)
 - Número de identificación.
 - Fecha de obtención de la muestra.
 - Nombres y apellidos del paciente.
- Los datos registrados en el recipiente primario deben coincidir con los datos del formato de remisión.

5.2. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

- Todas las muestras remitidas deben cumplir con el triple embalaje de acuerdo a las indicaciones estipuladas en la Guía de embalaje y transporte de sustancias infecciosas mercancías peligrosas emitido por el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca.
- Toda muestra debe venir acompañada del formato de remisión de muestras vigilancia IRA viral y la ficha de notificación individual –Datos básicos, Ficha de notificación individual – Infección respiratoria aguda por virus nuevo. Cod INS 346 o la ficha de notificación individual datos complementarios Infección respiratoria aguda grave - IRAG – inusitada. Cod INS 348
- Los formatos deben ser diligenciado en su totalidad, en letra imprenta clara y legible, sin tachones, ni enmendaduras.
- El o los formatos que acompañan las muestras y toda la documentación anexa debe venir en una bolsa plástica en el mismo orden relacionado en el formato de remisión por fuera del embalaje secundario.
- Las muestras deben cumplir con la temperatura de conservación requerida
- Debe evitarse que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren.

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

5.3. PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD

Todas las muestras deben manipularse teniendo en cuenta que pueden ser capaz de transmitir enfermedades infecciosas, se deben utilizar los elementos de protección personal necesarios para evitar exposición a riesgo biológico, de acuerdo con la fuente de la muestra:

- Protección ocular: gafas o mascarilla con visera.
- Mascarilla N95
- Guantes.
- Bata.
- Contenedores para especímenes, a prueba de fugas y de fácil sellamiento.

En caso de accidente con riesgo biológico, avisar inmediatamente según las recomendaciones del protocolo de accidente de trabajo con riesgo biológico institucional.

5.4. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La identificación, toma, preservación, transporte y análisis de las muestras deben ser verificadas con el fin de asegurar la calidad y garantizar su trazabilidad.

A partir de la toma de muestra, estas se deben almacenar y conservar en óptimas condiciones hasta su envío al Laboratorio de Salud Pública, teniendo en cuenta los criterios y recomendaciones establecidos para cada tipo de muestra y/o medio de transporte de la misma. El tiempo máximo de entrega de muestras al LSPC, después de su toma será de 48 horas para hisopados y 12 horas para aspirados.

Las muestras se deben enviar al laboratorio después de su toma lo más pronto posible, teniendo en cuenta los tiempos que se tomarán en el transporte de estas, con el fin de garantizar la entrega oportuna en el laboratorio para su análisis.

Durante el envío y transporte de la muestra se deben tener en cuenta las siguientes condiciones:

Se deben enviar las muestras para SARS-CoV-2 Covid-19 como cualquier muestra de origen biológico por empresas certificadas según los lineamientos establecidos por la IATA, se prohíbe el transporte de estas muestras en motocicletas ya que no son vehículos apropiados para este fin debido a que se incrementa el riesgo de exposición en caso de accidente.

Mantener la cadena de frío durante el transporte con una temperatura óptima de refrigeración, congelación o temperatura ambiente.

Se debe evitar la exposición a factores ambientales como luz, humedad y temperaturas elevadas, que puedan interferir en la calidad de la misma, por lo que se debe garantizar la entrega oportuna para que las muestras sean analizadas lo antes posible después de su recolección.

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

Recuerden el éxito del diagnóstico está en la toma y conservación de las muestras antes de su procesamiento

5.5.CRITERIOS DE RECHAZO O DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS

Los siguientes son los criterios para rechazo o devolución de muestras establecidos por el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca:

- No coincide la información del formato de remisión o acta de toma de muestra con la muestra remitida.
- Muestras no relacionadas en los formatos de remisión o acta de toma de muestra.
- La muestra no está correctamente identificada.
- Muestra insuficiente o volumen inadecuado.
- Muestras en recipiente o envase inadecuado.
- Muestras con temperatura de transporte inadecuada.
- Muestras rotas.
- Muestras sin marcar.
- Muestras destapadas o mal embaladas.

6. MUESTRAS COVID-19

El éxito del diagnóstico de coronavirus SARS-CoV-2, depende de:

- ✓ Dinámica de la infección (tiempo entre fecha de inicio de síntomas y fecha de recolección de muestra)
- ✓ Recolección de la muestra (buena celularidad)
- ✓ Conservación y transporte (para garantizar la viabilidad del virus y la seguridad de profesional y de la comunidad)
- ✓ Método de diagnóstico (Inmunofluorescencia y técnicas moleculares)

Evento de interés en salud Pública	CORONAVIRUS 2019(COVID-19)
Agente etiológico a identificar	coronavirus SARS-CoV-2,
Análisis solicitado	PRUEBAS MOLECULARES (PCR)
Tipo de muestra	Las muestras recomendadas son las del tracto respiratorio inferior, incluidos el esputo, el lavado bronco alveolar y el aspirado traqueal (cuando sea posible según los criterios médicos). Sin embargo, cuando la toma de una muestra del tracto respiratorio inferior no es posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. En general, se recomienda la toma de hisopados nasofaríngeo y orofaríngeo combinados (los hisopos deben colocarse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral).
Tipo de recipiente y rotulado	Rotular: Nombres y apellidos del paciente Documento de identidad, asignar un consecutivo (1,2,3...) a todas las muestras este debe coincidir con el mismo

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02
		Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

	consecutivo del formato de remisión
Conservación y transporte de las muestras	Todas las muestras deben conservarse a temperatura de refrigeración es decir entre -2 a 8°C, y ser entregadas al LSPC durante máximo 48 horas después de su toma para hisopados y 12 horas para aspirados El transporte de las muestras debe realizarse con geles o pilas congeladas, temperaturas superiores a 8°C degradan la partícula viral, obteniéndose falsos negativos. Muestras que lleguen con temperaturas superiores a 8°C, no serán procesadas.
Remisión	Formato de remisión, Ficha Epidemiológica, Historia Clínica (epicrisis) en el orden del formato de remisión
Observaciones	Se pueden enviar varias muestras en el mismo recipiente secundario, no utilizar bolsas de agua como pilas ya que estas se derriten y puede filtrarse a agua a la muestra.

TOMA DE MUESTRAS

TOMA DE MUESTRAS HISOPADOS OROFARÍNGEOS:



Recolectar con hisopos con punta sintética (por ejemplo, poliéster o Dacron®) y mango plástico en mínimo 1.5 ml de Medio de transporte viral (MTV). No use hisopos con alginato de calcio o hisopos de madera, debido a que estos pueden contener sustancias que son tóxicas en técnicas como el aislamiento viral en cultivos celulares o inhiben las pruebas moleculares de PCR.

Nota: La UPGD no debe retirar los hisopos, ya que éstas no cuentan con cabina de bioseguridad.

1. Póngase los guantes y destape el hisopo.
2. Incline al paciente en un ángulo de 45 grados
3. Pida al paciente que abra la boca para toma de hisopado y saque la lengua repitiendo reiteradamente la letra "A" con el fin de mantener la faringe cerrada.

	<p>PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA</p>	<p>Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105</p>
	<p>Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca</p>	<p>Versión: 02</p> <p>Fecha de aprobación: 2020/Jul/10</p>

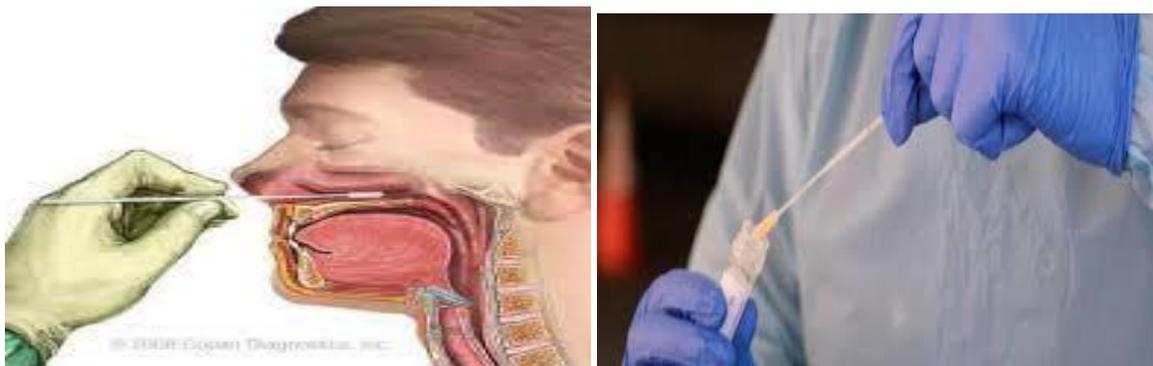
4. Con la ayuda de una baja lengua presione la lengua. La manipulación en este momento de la recolección de muestra es de gran importancia para evitar que la lengua interfiera, y también para evitar la contaminación que de ella se derive.

5. Lleve el hisopo hasta el fondo de la orofaringe y rótelo por la parte posterior de las tonsilas (amígdalas), y a la vez de arriba hacia abajo, con el fin de obtener el mayor número de células.

6. Posteriormente el hisopo debe colocarse en un vial de plástico que contiene de 1,5 ml de medio de transporte viral (MTV), cortando el resto del escobillón para que permita tapar adecuadamente el vial con la muestra.

7. Finalmente marque el recipiente de la muestra con el nombre del paciente y su identificación.

TOMA DE MUESTRAS HISOPADOS NASOFARÍNGEOS:



Recolectar con hisopos con punta sintética (por ejemplo, poliéster o Dacron®) y mango plástico en mínimo 1.5 ml de Medio de transporte viral (MTV). No use hisopos con alginato de calcio o hisopos de madera, debido a que estos pueden contener sustancias que son tóxicas en técnicas como el aislamiento viral en cultivos celulares o inhiben las pruebas moleculares de PCR.

Ejemplo: Hisopados nasofaríngeos, hisopados combinados nasofaríngeo y nasal

Nota: La UPGD no debe retirar los hisopos, ya que éstas no cuentan con cabina de bioseguridad.

1. Póngase los guantes y destape el hisopo.

2. En posición normal que el paciente mire al frente introduzca el hisopo en la nariz.

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

3. Lleve el hisopo hasta el fondo de la nariz sobre la parte baja, nunca sobre la parte superior de la nariz y rótelo por con el fin de obtener el mayor número de células.

6. Posteriormente el hisopo debe colocarse en un vial de plástico que contiene de 1,5 ml de medio de transporte viral (MTV), cortando el resto del escobillón para que permita tapar adecuadamente el vial con la muestra.

7. Finalmente marque el recipiente de la muestra con el nombre del paciente y su identificación.

TOMA DE MUESTRAS ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS:



Utilice una sonda de calibre 8, para adultos y calibre 5 para niños solución salina y una jeringa de 10 ml.

2. Mida la distancia entre el lóbulo auricular y la punta de la nariz del paciente, que sera la longitud a introducir de la sonda.

3. Verifique la permeabilidad de las fosas nasales

4. Utilice la fosa nasal más permeable para realizar la aspiración.

5. Lubrique la punta de la sonda con la solución salina

6. Introduzca 5.0 ml de solución salina estéril (pH: 7.0) en una de las fosas nasales utilizando una jeringa unida a la sonda nasofaríngea hasta la medida indicada o hasta que se produzca la tos.

7. aspire todo el material de la secreción nasofaríngea que sea posible, lo mínimo que debe aspirar es 3 ml del contenido destilado

8. Agregue la muestra al vial estéril.

9. Enjuague la jeringa en el vial estéril.

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA	Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105
	Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca	Versión: 02 Fecha de aprobación: 2020/Jul/10

10. Repita el procedimiento con la otra ventana nasal.

11. Coloque la muestra en el vial que contiene de 2 ml de solución salina

12. Marque el recipiente de la muestra con la fecha de la recolección, el número del consecutivo y el nombre del paciente.

Nota: Todas las muestras de aspirados nasofaríngeos deben ser recolectadas en mínimo 3ml de solución salina estéril, el aspirado puede ser recolectado con sonda nasofaríngea o con trampa, de acuerdo al procedimiento que cada hospital lleva a cabo. Es decisión de la UPGD dejar o no la sonda dentro de la solución salina (3ml), siempre y cuando que si deciden retirarla deben garantizar el debido escurrimiento del contenido de la sonda en los 3ml de solución salina, esto con el fin de evitar la pérdida de la partícula viral y evitar muestras inadecuadas o falsos negativos.

Nunca depositar aspirados en medio de transporte viral.

TOMA DE MUESTRA LAVADOS NASAL O BRONCOALVEOLAR

1. Se aconseja al paciente sentarse con la cabeza ligeramente inclinada de atrás para adelante diciendo "K" mientras se realizan lavados con solución salina, la cual se aplica en la ventana nasal con una pipeta de transferencia.

2. Posteriormente el paciente inclina la cabeza hacia delante.

3. Se recoge la muestra en recipiente con tapa de rosca.

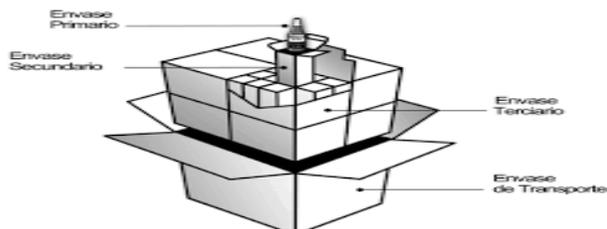
4. El proceso es repetido alternando las fosas nasales hasta recolectar un total de 10 - 15 ml de lavado.

5. Luego se realiza una dilución 1:2 de 3 ml de lavado.

Marque el recipiente de la muestra con la fecha de la recolección, el número del consecutivo y el nombre del paciente. Biopsia del tracto respiratorio Se debe recolectar muestras de secreción respiratoria hasta seis horas posteriores a la muerte, y/ó recolectar cortes de tejido 4x5 cm del tracto respiratorio que representen el órgano y en frascos independientes, refrigerados para análisis virológico, con contra muestra adicional de los mismos tejidos en formol tamponado al 10 % para estudio histopatológico 1. Parénquima pulmonar representativo de los pulmones derecho e izquierdo. 2. Bronquios primarios derecho e izquierdo 3. Tráquea (proximal y distal) Esta muestra debe refrigerarse a 4°C rápidamente y enviarse al laboratorio para ser procesada a la mayor brevedad posible Si esta norma no puede cumplirse entonces deberá congelarse – 70°C hasta su traslado al laboratorio.

	<p>PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD GESTIÓN DE LA SALUD PÚBLICA</p>	<p>Código: M-PDS-GSP-LSP-MA-105</p>
	<p>Manual de toma, conservación y envío de muestras Covid -19 al Laboratorio de salud pública Cundinamarca</p>	<p>Versión: 02</p> <p>Fecha de aprobación: 2020/Jul/10</p>

EMBALAJE



Se debe enviar identificado el envase terciario con remitente y destinatario y los rótulos de transporte de muestras biológicas



Para el transporte de muestras debe usarse el sistema básico de Triple Empaque. De acuerdo a las normativas vigentes para el transporte seguro de sustancias infecciosas. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas

El embalaje debe constar de tres componentes:

- A) Recipiente principal o primario hermético: es el que contiene la muestra debidamente identificado y con número de la muestra (1,2,3...)
- B) Embalaje secundario/contenedor secundario hermético: debe ser resistente y anti fugas (NO BOLSAS PLASTICAS).
- C) Embalaje exterior rígido adecuado: cuenta con una superficie de una dimensión de al menos 10 cm x 10 cm.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Información para obtención y envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública. Ministerio de salud y protección social, Instituto Nacional de Salud.
2. Instituto Nacional de Salud, Dirección Redes en Salud Pública, Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia; Bogotá, D.C., Julio de 2019.
3. Instituto Nacional de Salud, Dirección Redes en Salud Pública, Lineamientos para la Vigilancia de Virus respiratorios Bogotá, D.C., marzo de 2020.

Elaboró: María del Pilar Cosma O. Bacterióloga del área Unidad de Eventos de Interés en Salud Pública Laboratorio de Salud Pública Cundinamarca.

Revisó: Claudia Emilce Cifuentes López Líder Técnica del área Unidad de Eventos de Interés en Salud Pública Laboratorio de Salud Pública Cundinamarca.