



# LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (LBM)

PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO DE  
MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE  
COVID-19



**AÚN+**  
incluyente  
e innovadora  
PERIODO 20.24

## Tabla de Contenido

<b>1. OBJETIVO</b>	3
<b>2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES</b>	3
<b>3. GENERALIDADES</b>	3
<b>5. DESCRIPCIÓN</b>	5
5.1. Equipo de Protección Personal	5
5.2. Recepción de Muestras	6
5.3. Desembalaje de Muestras	7
5.4. Almacenamiento de las muestras	9
5.5. Descarte de muestras que no cumplen con los requerimientos	10
<b>6. EXTRACCIÓN</b>	10
<b>7. ÁREA PCR</b>	12
<b>8. POST-PCR</b>	14
<b>9. RETIRO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>	15
<b>10. BIBLIOGRAFIA</b>	18
<b>11. REGISTROS</b>	18
<b>12. REGISTRO DE MODIFICACIONES</b>	18

## 1. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos para la recepción, registro, manipulación, almacenamiento, conservación, procesamiento y eliminación de derivados en el procesamiento de las muestras allegadas para estudio al Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena.

## 2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES

- **Rectoría, Vicerrectoría de Investigación y Vicerrectoría Administrativa:** tienen la responsabilidad y autoridad para asegurar que el Laboratorio de Biología Molecular Unimagdalenense cuente con la infraestructura física, técnica, humana y logística para una adecuada recepción, manejo, custodia, conservación, procesamiento y eliminación de las muestras allegadas para estudio y sus derivados.
- **Director de Laboratorio:** tiene la responsabilidad de gestionar ante la administración de la Universidad el buen funcionamiento del laboratorio, incluyendo cumplimiento de calibración y/o mantenimiento de equipos y trazabilidad muestras procesadas y el suministro de insumos en el tiempo adecuado y en cantidades suficientes para el buen funcionamiento, acorde a la demanda de procesamiento de muestras.
- **Personal de apoyo a la Gestión de la calidad:** tiene la responsabilidad de gestionar el buen desempeño de analistas con los mejores estándares de bioseguridad y calidad en la aplicación de los protocolos de funcionamiento del laboratorio, así como, apoyar al coordinador del laboratorio para el cumplimiento de la trazabilidad calibración y/o mantenimiento de equipos y trazabilidad muestras procesadas.
- **Analistas y Auxiliar de laboratorio:** responsables según su competencia de realizar los procedimientos establecidos en los protocolos de procesamiento de muestras en el laboratorio.

## 3. GENERALIDADES

- Para todas las muestras recibidas para diagnóstico, confirmación o investigación en el COVID- 19, deben seguirse en todo momento y con rigurosidad las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (clasificación de riesgo), basándose en las recomendaciones de Bioseguridad de la OMS, y definidas en el [LBM-M11 Manual de Normas de Bioseguridad](#).

- Es responsabilidad del personal del laboratorio velar porque las actividades y procedimientos allí realizados se lleven a cabo en un ambiente seguro y ordenado, lo cual se logra con recurso humano calificado y entrenado técnicamente en prácticas de seguridad/bioseguridad por su propio bien, el de sus colegas, la comunidad, el medio ambiente y los bienes.
- La manipulación y conservación de la integridad de las muestras, es responsabilidad del área de “Recepción” al momento de su llegada y posteriormente del área responsable del procesamiento de la solicitud de servicio de ensayo; por tanto, la rigurosidad en el cumplimiento de los lineamientos establecidos es fundamental para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos.
- La clasificación y disposición de los residuos generados se debe realizar de acuerdo con lo establecido en el Manual de Residuos Hospitalarios y Similares PGIRHS.

Los lineamientos definidos en el presente documento aplican para el manejo, custodia, procesamiento, almacenamiento, conservación y eliminación de derivados de las muestras allegadas al Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena, objeto de diagnóstico molecular para la COVID-19.

#### 4. DEFINICIONES ADICIONALES

- **Alícuota.** Una pequeña parte de una determinada muestra, la cual tiene la misma composición química.
- **Cadena del transporte:** está compuesta por aquellas personas naturales o jurídicas (remitente, dueño o propietario de la mercancía peligrosa, destinatario, empresa de transporte, propietario o tenedor del vehículo y conductor) que intervienen en la operación de movilización de mercancías peligrosas de un origen a un destino.
- **PCR:** Por sus 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.
- **RT PCR:** Es una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizada para amplificar y simultáneamente cuantificar de forma absoluta el producto de la amplificación de ácido desoxirribonucleico (ADN).
- **Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración (NTC-ISO 9000). Al considerar un

producto o servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes; el histórico del proceso; y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega. En el campo de la metrología se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.

## 5. DESCRIPCIÓN

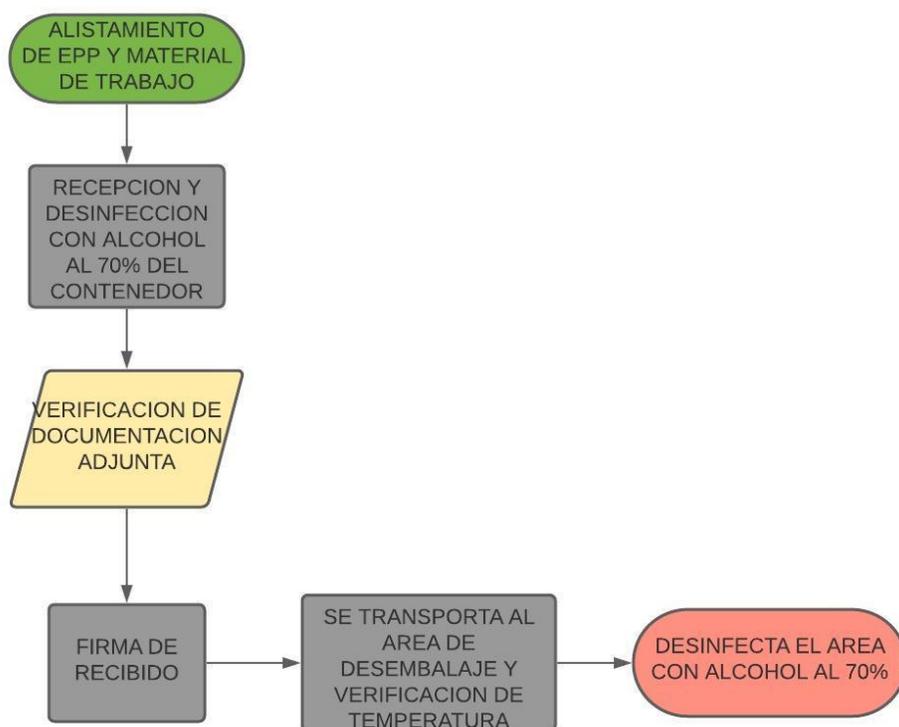
### 5.1. Equipo de Protección Personal

Todo el personal (analistas) que labore en el Laboratorio debe aplicar el siguiente protocolo para ponerse los implementos de bioseguridad personal:

- I. Lavarse las manos
- II. Lavarse las manos nuevamente
- III. Colocarse el gorro desechable en la cabeza de atrás hacia adelante, en el caso de tener el cabello largo, este debe estar recogido y completamente protegido por el gorro.
- IV. Colocarse la mascarilla de protección N95 (la cuál no se debe retirar en ningún momento hasta finalizar la jornada y debe ser retirada según el protocolo para retiro de implementos de protección personal descritos en el ítem 5.9)
- V. Colocarse las gafas de protección
- VI. Colocarse dos pares de guantes
- VII. Colocarse el traje de bioseguridad, incluyendo la parte de protección de cabeza sobre el gorro desechable y en la parte de las muñecas los guantes deben quedar debajo del traje de bioseguridad
- VIII. Colocarse las botas o polainas desechables sobre el traje de bioseguridad
- IX. Colocarse la careta o pantalla de protección sobre el traje de bioseguridad, mascarilla y gafas de protección
- X. Una vez se tengan todos los implementos de protección personal, se debe hacer una verificación por un compañero de trabajo en todos los implementos, para revisar y verificar el uso adecuado y amarres, así como la verificación del buen estado de los implementos (verificar que no presenten ninguna rasgadura o daño)

Este protocolo debe estar en el área de vestier para disposición de chequeo por parte de todos y cada uno de los analistas del laboratorio.

## 5.2. Recepción de Muestras



Se requiere una persona para esta área.

Para la recepción de muestras se debe realizar el siguiente procedimiento:

- I. El personal de recepción de muestras debe tener los implementos de protección personal completos (traje de bioseguridad, bata desechable, etc.), se debe colocar un tercer par de guantes (la parte de las muñecas debe quedar sobre el traje de bioseguridad).
- II. Se recibirá a través de la ventanilla de recepción el contenedor de las muestras (que debe cumplir con las normas IATA de transporte de mercancías de riesgo biológico), el embalaje debe estar acompañado de los formatos de remisión de muestras totalmente diligenciados.
- III. Verificar la documentación adjunta (formato de remisión de muestra(s) e información relacionada con las condiciones en que se realizó el envío)
- IV. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%.
- V. Firmar la recepción de la solicitud de servicio en el soporte respectivo de la institución remitente (original y copia), registrando nombre del receptor, firma, fecha (aaaa-mm-dd) y hora de recepción (00:00 horas); es opcional el uso de sello destinado para tal fin.
- VI. Iniciar la digitación de la información de muestra(s) relacionada en la documentación adjunta en el sistema de gestión de muestras del Laboratorio, para proceder al traslado al área de desembalaje.
- VII. Una vez se reciba el contenedor de muestras, se debe realizar una

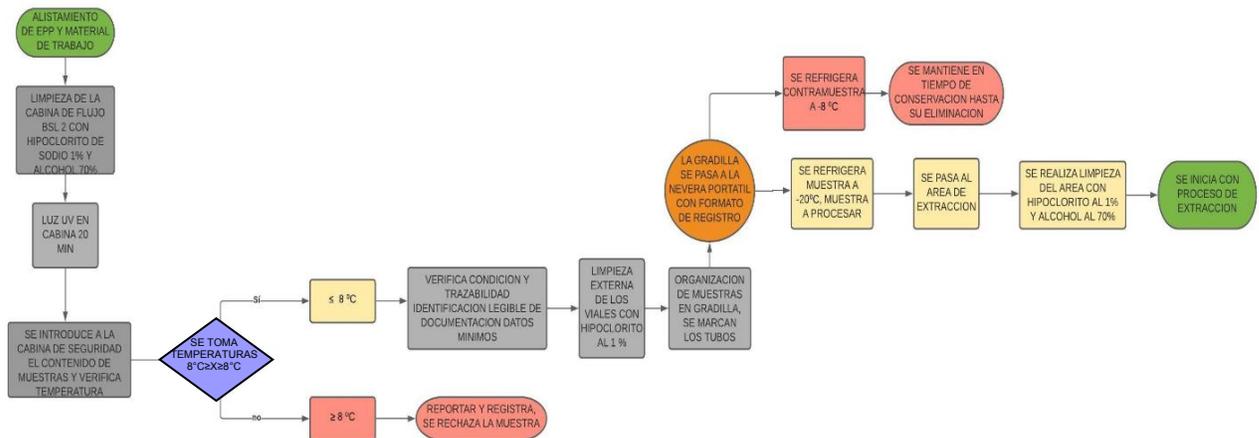
desinfección externa del contenedor para eliminar cualquier contaminante.

- VIII. Verificar las condiciones de embalaje externo en las que llega(n) la(s) muestra(s), marcaje de contenedor (remitente, destinatario), etiquetas (de riesgo y orientación).
- IX. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%
- X. Se debe trasladar al área de desembalaje el contenedor con el formato de ingreso de muestras, para el proceso de desembalaje.
- XI. Una vez remitido el contenedor y el formato de ingreso de muestras, se debe limpiar el área de trabajo con hipoclorito de sodio (2,5%), seguido de alcohol al 70% (con ayuda de toallas desechables).
- XII. Se debe verificar el correcto descarte de los implementos utilizados (como toallas desechables) en el recipiente respectivo (bolsa de desechos biológicos).
- XIII. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%

**Nota:** en ningún momento se debe abrir el contenedor de muestras en el área de recepción de muestras.

Este protocolo para recepción de muestras debe estar impreso y visible en el área de Recepción de Muestras para disposición de chequeo por parte del personal de esta área.

### 5.3. Desembalaje de Muestras



Se requieren dos personas para esta área.

Con el fin de asegurar la adecuada manipulación, conservación e integridad de las muestras, así como para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre las mismas, se adoptará el siguiente protocolo:

**Previo a desembalaje:** antes de realizar el procedimiento de desembalaje de muestras se debe preparar el área de trabajo.

- I. El personal de esta área debe colocarse la bata desechable sobre el traje de bioseguridad
- II. Colocarse un tercer par de guantes (la parte de la muñeca debe quedar sobre la manga de la bata desechable)
- III. Limpieza en cámara de flujo BSL-2 con hipoclorito de sodio (2,5%)
- IV. Seguimiento de limpieza con alcohol al 70%
- V. Preparar el material que se requiere para desembalaje
  - Marcador indeleble
  - Lapicero
  - Cinta para rótulos o etiquetas
  - Tijeras
  - Exacto (bisturí plástico)
  - Toallas de papel absorbente
  - Gradillas (coolers, o nevera de icopor pequeña con hielo)
  - Neveras portátiles y/o recipientes plásticos de fácil limpieza y desinfección para traslado interno de muestras
  - Termómetro infrarrojo
  - Recipiente para inactivación de muestras descartadas con solución de hipoclorito de sodio al 2.5%
  - Bolsas de riesgo biológico en su respectiva caneca
- VI. Luz UV durante 20 minutos en cámara de flujo BSL-2.

**Desembalaje:** una persona debe realizar el procedimiento en la cámara de flujo y la otra persona debe encargarse de apoyar el proceso, asegurándose de que se realicen todos los pasos, además de encargarse de diligenciar la información en el formato de registro de muestras.

- I. Encender la cámara de flujo BSL-2 (revisar que la luz UV esté apagada)
- II. Introducir a la cámara el contenedor de muestras recibido
- III. Destapar el contenedor externo e inmediatamente tomar la temperatura de llegada de las muestras en grados Celcius utilizando el termómetro infrarrojo, cuyo rayo láser debe ser dirigido a las muestras (barrido sobre el soporte que las contiene), y registrar la temperatura de llegada en el formato. El termómetro no se debe dirigir a las pilas refrigerantes ni a los espacios vacíos del contenedor
  - a. Si la temperatura registrada es superior a 8°C se debe registrar en el formato de registro de muestras, reportar inmediatamente a la recepción de muestras y proceder al descarte de las muestras y notificación al remitente acorde al protocolo para esto.
  - b. Si la temperatura es igual o menor a 8°C se debe registrar en el formato de ingreso de muestras y se procederá con el siguiente paso en este protocolo.
- IV. Extraer el contenedor interno (segundo embalaje) y retirar el contenedor externo de la cámara

- V. Realizar limpieza externa del contenedor interno con hipoclorito de sodio al 2,5%, seguido de alcohol al 70%
- VI. Verificar las condiciones de llegada de la(s) muestra(s), las cuales deben incluir una identificación legible, inequívoca y con los datos mínimos de acuerdo con el tipo de muestra, sellada, íntegra y sin señales de descomposición. En caso de que alguna muestra presente condiciones no adecuadas (marcaje incorrecto o no legible, datos incompletos que no permiten su identificación, mal sellada u otra característica que represente fallas en la integridad de la muestra) se debe diligenciar en el formato de registro de muestra y reportar inmediatamente a recepción de muestras y proceder al descarte de las muestras y notificación al remitente acorde al protocolo para esto
- VII. Sacar una a una las muestras para verificación con la información del formato de ingreso de muestras, registrar las condiciones de cada muestra en el formato mencionado
- VIII. Se debe realizar una limpieza externa de los viales con hipoclorito de sodio (2,5%) seguido de alcohol al 70%, y se debe asignar el número consecutivo interno a cada muestra, marcar los viales con el código asignado según lo establecido y registrarlo en el formato de ingreso de muestras
- IX. Organizar las muestras recibidas en gradilla (manteniendo la cadena de frío)
- X. Se debe colocar la gradilla con las muestras en la nevera portátil o recipiente plástico junto con el formato de registro de muestras para el traslado al área de extracción. En caso de que no se puedan procesar inmediatamente las muestras en el área de extracción, se deben almacenar a temperatura -20 °C si se va a procesar en menos de 8 horas.
- XI. Una vez trasladada la nevera portátil y el formato de ingreso de muestras, se debe limpiar el área de trabajo con hipoclorito de sodio (2,5%), seguido de alcohol al 70% (con ayuda de toallas desechables) y aplicar luz UV durante 30 minutos
- XII. Se debe verificar el correcto descarte de los implementos utilizados (como toallas desechables) en el recipiente respectivo (bolsa de desechos biológicos)
- XIII. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%

**Nota:** En ningún momento el formato de registro de muestras debe ingresar al interior de la cámara de flujo.

#### 5.4. Almacenamiento de las muestras

Las muestras que no se pueden procesar inmediatamente en el área de Extracción, deben ser almacenadas a la mayor brevedad posible en las condiciones requeridas para salvaguardar su integridad. Se deben almacenar los viales de muestras organizadas en gradillas debidamente rotuladas con la información de la fecha de recepción en la nevera designada para estas muestras que se encuentra en el área de desembalaje, a temperatura -20°C.

## 5.5. Descarte de muestras que no cumplen con los requerimientos

Para garantizar la integridad de la muestra, deben ser descartadas siguiendo el protocolo descrito a continuación:

- I. Al finalizar la revisión y verificación de las muestras recibidas, y luego de trasladar las muestras al área de Extracción o Almacenamiento (según el caso) de las muestras que no cumplen las condiciones de integridad, se debe iniciar el proceso de inactivación de muestras en la cámara de flujo BSL-2.
- II. La inactivación de muestras debe realizarse en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito de sodio al 2,5% en el cual se debe introducir el vial abierto de la muestra para que la solución entre en contacto con la muestra, mínimo por 20 minutos.
- III. Este recipiente debe ser descartado acorde al protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico (separación de líquidos en contenedor destinado para eliminación de líquidos, y descarte de material sólido – viales – en bolsa de riesgo biológico).
- IV. Una vez terminado el descarte de las muestras, se debe limpiar el área de trabajo con hipoclorito de sodio (2,5%), seguido de alcohol al 70% (con ayuda de toallas desechables) y aplicar luz UV durante 30 minutos.
- V. Se debe verificar el correcto descarte de los implementos utilizados (como toallas desechables) en el recipiente respectivo (bolsa de desechos biológicos).
- VI. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%.

**Nota:** Este protocolo para desembalaje de muestras debe estar impreso y visible en el área de desembalaje de Muestras para disposición de chequeo por parte del personal de esta área.

## 6. EXTRACCIÓN

Se requieren dos personas para esta área.

**Previo a extracción:** antes de realizar el procedimiento de extracción se debe preparar el área de trabajo.

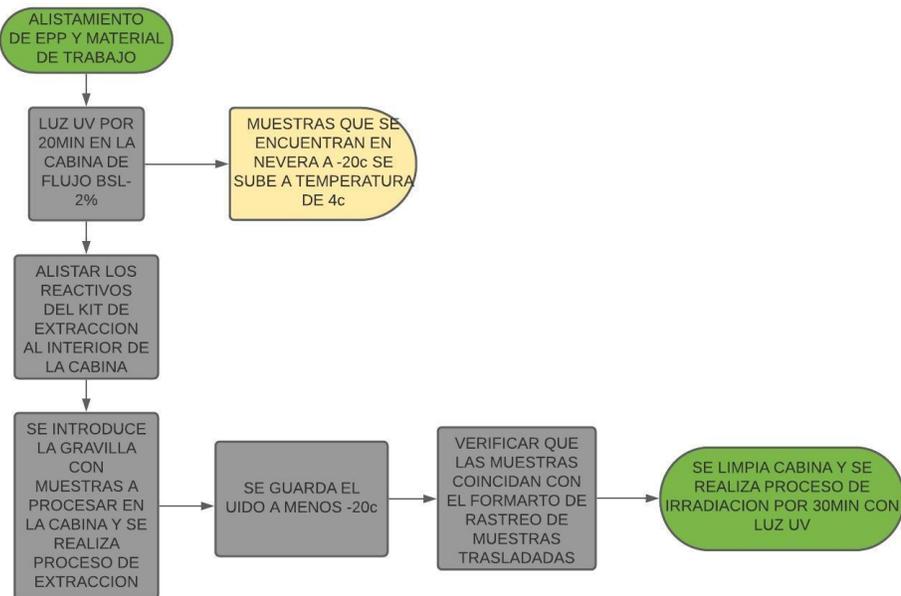
- I. El personal de esta área debe colocarse la bata desechable sobre el traje de bioseguridad.
- II. Colocarse un tercer par de guantes (la parte de la muñeca debe quedar sobre la manga de la bata desechable).
- III. Limpieza en cámara de flujo BSL-2 con hipoclorito de sodio (2,5%).
- IV. Seguido de limpieza con alcohol al 70%.
- V. Preparar el material que se requiere para extracción.
  - Marcador indeleble
  - Lapicero

- Cinta para rótulos o etiquetas
- Toallas de papel absorbente
- Gradillas
- Neveras portátiles o recipientes plásticos de fácil limpieza y desinfección para traslado interno de muestras
- Recipiente para inactivación de muestras descartadas con solución de hipoclorito de sodio al 5%
- Bolsas de riesgo biológico en su respectiva caneca
- Protocolo de extracción según kit a utilizar (adaptado y estandarizado por el Laboratorio).

VII. Luz UV durante 20 minutos

VIII. Alistar los reactivos del kit de extracción al interior de la cámara (OJO: posterior a la aplicación de luz UV en cámara)

### Extracción - Flujograma

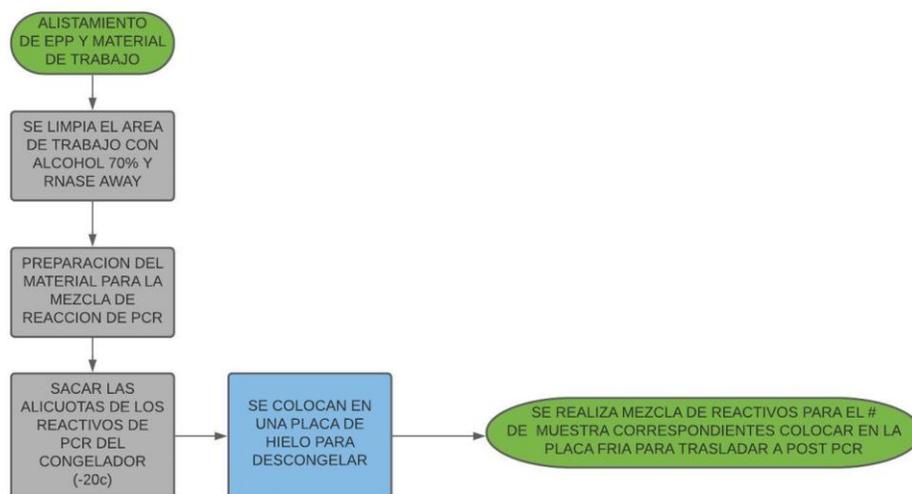


**Proceso de extracción de ácidos nucleicos:** una vez recibida la nevera portátil o recipiente de plástico de transporte interno desde el área de desembalaje de muestras, se debe aplicar el siguiente protocolo:

- I. Encender la cámara de flujo BSL-2 (revisar que la luz UV esté apagada)
- II. Desinfección externa de nevera portátil de transporte interno con hipoclorito de sodio (2,5%) y alcohol al 70%, e introducir a la cámara la nevera portátil
- III. Abrir la nevera portátil y sacar la gradilla con las muestras.
- IV. Retirar la nevera portátil de la cámara
- V. Verificar que las muestras en la gradilla coincidan con las muestras del formato de registro de muestras trasladadas desde el área de desembalaje

- VI. Se debe realizar el marcaje de los tubos para extracción necesarios en el procedimiento para cada una de las muestras a procesar
- VII. Se debe informar por intercomunicador al área de PCR, a cuántas muestras se les realizará la extracción para que se aliste la mezcla de PCR acorde al protocolo, esto garantizará la sincronización para que el área de Post-PCR reciba la mezcla de PCR y los productos de extracción y se pueda proceder con el protocolo post-PCR.
- VIII. Una vez verificadas las muestras se debe iniciar el proceso de extracción siguiendo el protocolo del fabricante o casa comercial del kit de extracción a utilizar, para esto se debe tener disponible el protocolo adaptado y estandarizado por el laboratorio.
- IX. Se deben organizar los tubos con el producto de extracción en gradilla (manteniendo la cadena de frío), separar el producto de extracción en dos viales, uno para traslado al área de Post-PCR y el otro para almacenamiento en ultracongelador  $-80^{\circ}\text{C}$  (para posteriores análisis, confirmación de resultados o control de calidad).
- X. Se debe colocar la gradilla con las muestras en la nevera portátil junto con el formato de registro de muestras para el traslado al área de Post-PCR. En caso de que no se puedan procesar inmediatamente las muestras en el área de Post-PCR, se deben almacenar a temperatura  $-20^{\circ}\text{C}$
- XI. Una vez trasladado la nevera portátil o recipiente de plástico y el formato de registro de muestras, se debe limpiar el área de trabajo con hipoclorito de sodio (2,5%), seguido de alcohol al 70% (con ayuda de toallas desechables) y aplicar luz UV durante 30 minutos
- XII. Se debe verificar el correcto descarte de los implementos utilizados (como toallas desechables) en el recipiente respectivo (bolsa de desechos biológicos)
- XIII. Realizar limpieza de guantes (en manos) con alcohol al 70%.

## 7. ÁREA PCR



En esta área se realiza la mezcla de PCR para el RT-PCR en tiempo real

**Previo a preparación de mezcla de PCR:** antes de realizar el procedimiento de preparación de mezcla de PCR se debe alistar el área de trabajo

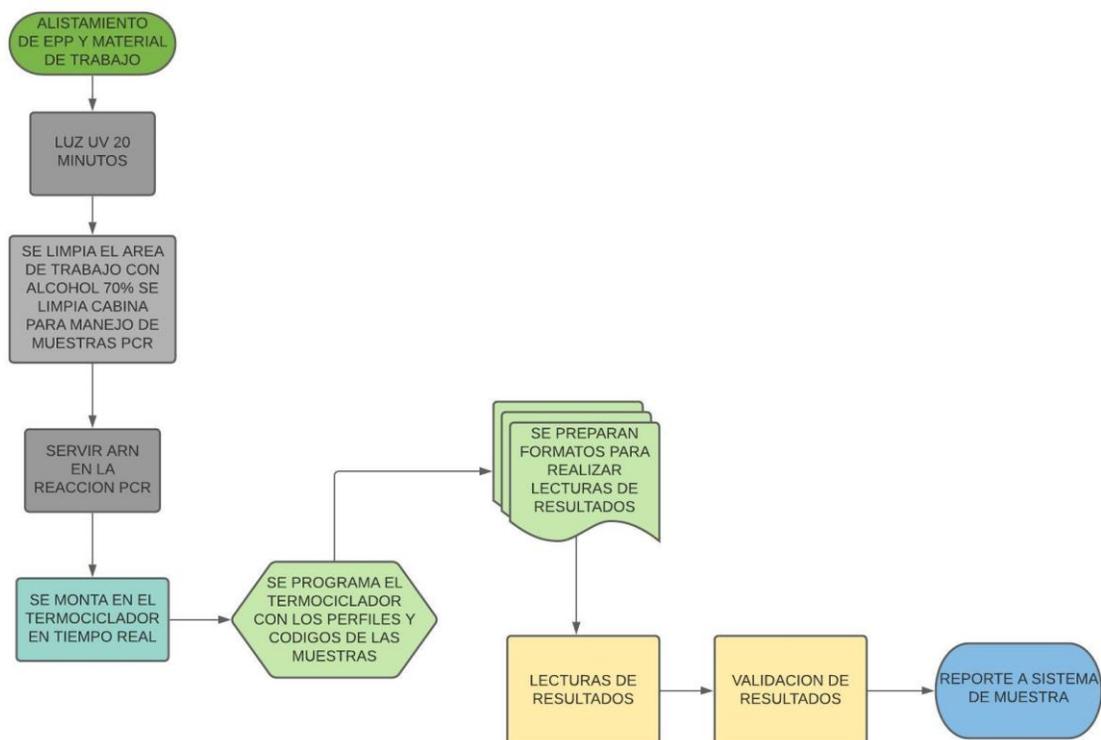
- I. El personal de esta área debe colocarse la bata desechable sobre el traje de bioseguridad
- II. Colocarse un tercer par de guantes (la parte de la muñeca debe quedar sobre la manga de la bata desechable)
- III. Limpieza en cámara PCR con hipoclorito de sodio (2,5%)
- IV. Seguimiento de limpieza con alcohol al 70%
- V. Preparar el material que se requiere para la mezcla de reacción de PCR.
  - a. Formato de cálculo de mezcla para reacciones de PCR – diligenciarlo para tener disponible los volúmenes de reacción
  - b. Calculadora o Tablet
  - c. Marcador indeleble
  - d. Lápiz
  - e. Toallas de papel absorbente
  - f. Gradillas
  - g. Neveras portátiles o recipientes plásticos de fácil limpieza y desinfección para traslado interno de muestras
  - h. Recipiente para descarte
  - i. Bolsas de riesgo biológico en su respectiva caneca
  - j. Protocolo de mezcla de PCR según el número de muestras a procesar en Post-PCR (adaptado y estandarizado por el laboratorio)
- VI. Luz UV durante 20 minutos
- VII. Sacar las alícuotas de los reactivos de PCR del congelador (-20°C), colocarlos en cama de hielo o cooler, para descongelación gradual (**OJO: los reactivos se deben colocar en la cámara de PCR después de apagar la luz UV**)

**Proceso de preparación mezcla de reacción de PCR:** una vez recibida la información sobre el número de muestras a procesar en Post-PCR, se procederá a la preparación de la mezcla:

- I. Con la calculadora o Tablet se deben calcular las cantidades de los componentes de la mezcla de reacción de PCR para alistar el formato RT-PCR en tiempo real para virus SARS-CoV-2.
- II. Una vez calculado los volúmenes de reacción requeridos con base en el número de muestras que se procesarán, se realizará el marcaje de tubos de reacción para identificar en post-PCR en que tubo de reacción se adicionará cada muestra (complementando en el formato RT-PCR).
- III. Se realizará la mezcla de reactivos para el número de muestras correspondiente, de acuerdo con el formato RT-PCR, y se dividirá el volumen de reacción correspondiente a cada muestra en los tubos de reacción.

- IV. Una vez servidos los tubos de reacción se alistarán en su correspondiente cooler debidamente identificado con el número de formato RT-PCR correspondiente, el cuál debe colocarse en la nevera portátil respectiva para entregar al analista del área post-PCR a través de la ventana (se debe entregar junto con el formato RT-PCR).

## 8. POST-PCR



El análisis RT-PCR se realizará acorde al algoritmo a utilizar en el procesamiento de muestras para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 (COVID-19), siguiendo el protocolo “in-house” estandarizado por el laboratorio de virología de Charité en Berlín, Alemania, denominado “Berlín-Charité”:

- I. A cada muestra recibida para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2 (COVID-19), se deben montar tres análisis de RT-PCR, dos para confirmar presencia del virus (Gen N, región E) y un control interno (RNAsa) que hace referencia a material genético humano.
- II. Cada RT-PCR que se procese, debe incluir por lo menos un control positivo y un control negativo, para garantizar la trazabilidad del análisis y tener los rangos de lectura para identificar resultados “positivo” y “negativo”.
- III. Para el reporte de resultados:
  - a. Dos de los tres genes analizados son positivos, se reportará: EN LA

MUESTRA ANALIZADA HAY PRESENCIA DE RNA SARS-CoV-2.

- b. Los tres genes analizados son negativos, se reportará: EN LA MUESTRA ANALIZADA **NO** HAY PRESENCIA DE RNA SARS-CoV-2
  - c. En el caso que se presente solo uno de los tres genes positivos, se repetirá el análisis de la muestra para los tres genes, y se revisará el nuevo resultado para confirmar presencia o ausencia de RNA viral.
  - d. En el caso que el segundo análisis de la muestra resulte nuevamente solo uno de los genes positivos, se remitirá la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia – INS para su verificación, o se requerirá según instrucciones del laboratorio Nacional de Referencia una segunda muestra del paciente diferente a la procesada.
- IV. Las muestras positivas y negativas se reportarán a través del sistema de gestión de muestras acorde a los lineamientos del INS, establecidos en el acta autorización para realizar las pruebas suscrito con el INS.

**NOTA:** en el Formato de prueba diagnóstica RT-PCR en tiempo real virus SARS-CoV-2 se encuentran las condiciones estandarizadas para realización de la prueba.

## 9. RETIRO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Todo el personal (analistas) que hayan laborado en cualquiera de las áreas del laboratorio (Recepción, Desembalaje, Extracción, PCR, Post-PCR), deben aplicar el siguiente protocolo para el retiro del equipo de protección personal:

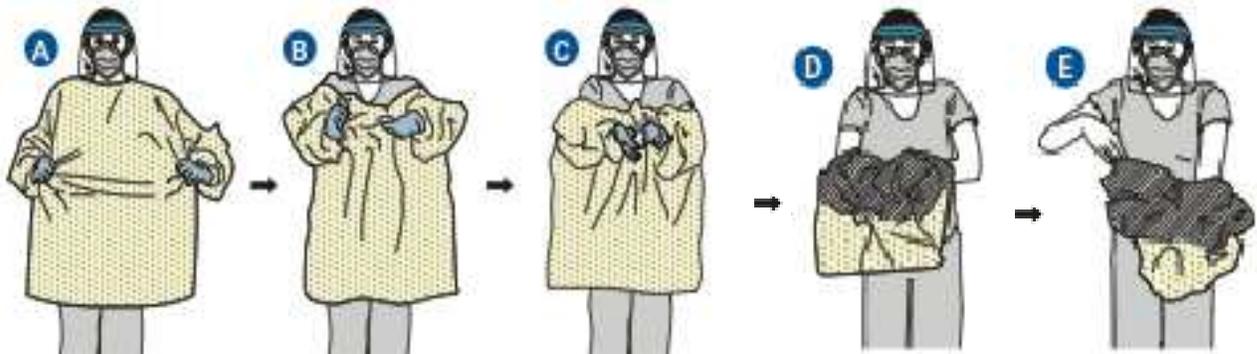
- I. Ingresar a la cabina de desinfección de cuerpo completo, en la que debe realizarse la aspersion de la solución desinfectante sobre el equipo de protección personal (sin retirar ningún implemento), para lo cual se activará el sistema de aspersion, y la persona debe girar 360° lentamente, para permitir que la solución desinfectante entre en contacto con toda la superficie externa de los implementos de protección personal (1-2 minutos).
- II. Una vez terminada la aspersion de la solución desinfectante, debe salir de la cabina de desinfección y desplazarse al área demarcada del laboratorio para iniciar el retiro del equipo de protección personal.
- III. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- IV. Retirar la bata desechable, primero la parte del dorso de atrás hacia adelante, luego desde los hombros hacia las muñecas realizando un movimiento que permita recoger o doblar la bata de la parte interior hacia la parte exterior. Al tener la bata enrollada en las muñecas se debe realizar un solo movimiento en cada mano para retirar la bata, incluyendo el par de guantes más externo que esta sobre la manga de la bata, para finalmente tener los guantes externos al interior de la bata enrollada, y se descartará en la bolsa de riesgo biológico (ver

figura). Imagen tomada de: <https://bit.ly/2Yc1f12>.

- V. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- VI. Se debe retirar la careta o pantalla de protección de atrás hacia delante de la cabeza, y depositarla en el contenedor destinado para posterior descontaminación.



Imagen tomada de: <https://bit.ly/2Yc1f12>



- VII. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- VIII. Se deben retirar las botas o polainas desechables, y descartarlas en bolsa de riesgo biológico.
- IX. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- X. Se debe retirar el traje de bioseguridad, realizando un movimiento que evite el contacto de las manos (con guantes) con el exterior del traje, y depositarlo en el contenedor destinado para su posterior descontaminación.
- XI. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- XII. Se debe retirar el segundo par de guantes y descartarlos en bolsa de riesgo biológico (en este punto debe quedar un último par de guantes en las manos).
- XIII. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- XIV. Se deben retirar las gafas de bioseguridad, y depositarlas en el contenedor destinado para su posterior descontaminación.
- XV. Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).

- XVI.** Se debe retirar el gorro junto a la mascarilla de protección N95, en un solo movimiento y de atrás hacia delante de la cabeza, el movimiento debe permitir que el gorro envuelva la mascarilla de protección y se deben descartar en bolsa de riesgo biológico.
- XVII.** Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol (los guantes deben permanecer en las manos).
- XVIII.** Se debe retirar el último par de guantes, se debe tomar el primer guante por la parte externa de la muñeca, halarlo para retirarlo y sostenerlo con la mano que aún tiene guante, para retirar el guante de la otra mano se deben introducir dos dedos debajo del guante por el extremo de la muñeca, y realizar un movimiento que permita estirar el guante para tomarlo con la mano desnuda desde el interior y hacia afuera envolviendo el primer guante, para finalmente descartarlos en bolsa de riesgo biológico (ver imagen).

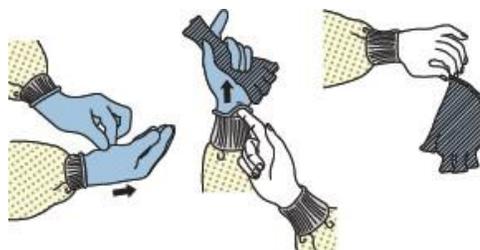


Imagen tomada de: <https://bit.ly/2Yc1f12>

- XIX.** Se debe realizar la desinfección de manos con alcohol y lavarse las manos con jabón.
- XX.** Una vez se termina el proceso, se debe pasar nuevamente a la cabina de desinfección, y realizar la aspersión de la solución desinfectante durante 30 segundos, realizando un giro completo.
- XXI.** Al salir de la cabina de desinfección se puede retirar del laboratorio.
- XXII.** Adicionalmente, están disponibles ducha y vestier en el baño del edificio para que el personal que lo desee pueda optar por bañarse y cambiarse de ropa antes de retirarse de las instalaciones (el baño se encuentra afuera del Laboratorio de Biología Molecular, en el mismo edificio).

## 10. BIBLIOGRAFIA

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá; ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025).
- Resolución 1619 de 2015 Procedimiento administrativo que implementa el Instituto Nacional de Salud -INS con el fin de autorizar a un tercero (laboratorio) para la realización de pruebas para eventos de interés en Salud Pública.
- Lineamientos para la Gestión de Muestras Durante la Pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia – Ministerio de Salud y Protección Social, abril de 2020.
- VIM – Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, términos asociados, 3ra edición 2012.

## 11. REGISTROS

- Carta remitora de muestras
- Formato de registro de muestras (Sismuestra)

## 12. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
01	27/10/2020	3. Participantes y responsables	Se actualizan algunos roles de responsables - Coordinador de laboratorio por “Director del laboratorio” - Coordinador de calidad por “personal de apoyo a la Gestión de la calidad” - Personal técnico por “Auxiliar de laboratorio”
		5. Descripción	Se adiciona un flujograma a: 5.2 Recepción de muestras 5.3 Desembalaje de muestras
		5.3	Se cambio el % del hipoclorito en uso de 5% a 2.5 %. Se elimina el canal intercomunicador.
		6. Extracción	Se agrega flujograma del proceso de extracción de muestras de covid-19.
		7. Área PCR	Se agrega flujograma del área PCR para el diagnóstico de muestras de covid-19.

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
		8. Post-PCR	Actualización del contenido. Se agrega flujograma del área POST-PCR para el diagnóstico de muestras de covid-19.

<p><b>Elaboró:</b></p>   <p><i>Equipo de Trabajo Laboratorio Biología Molecular. 25/08/2023</i></p>	<p><b>Revisó:</b></p>   <p><i>Yineth Pérez Torres Responsable mejora continua COGUI+ Grupo Gestión de la Calidad 29/08/2023</i></p>	<p><b>Aprobó:</b></p>   <p><i>Jorge Elías Caro Vicerrector de Investigación Líder del proceso de Gestión de Investigación 29/08/2023</i></p>
--	--	---