



LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (LBM)

Guía para la gestión de
muestras



AÚN+
incluyente
e innovadora
PERIODO 20.24

Tabla de contenido

1. OBJETIVO.....	2
2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES	2
3. GENERALIDADES	2
4.1. DEFINICIONES	2
4. GESTIÓN DE LAS MUESTRAS	4
5.1. Toma, Manejo y Envío de muestras de laboratorio:	4
5.2. Precauciones de bioseguridad	5
5.3. Criterios de Bioseguridad para envío de Muestras con riesgo biológico	5
5.4. Criterios de aceptabilidad o rechazo de muestras	7
5.5. Identificación de Especímenes	7
5.6. Preparación y Manejo de los Especímenes	8
5.7. Almacenamiento y Transporte	8
5.8. Conservación de la Muestra	8
5. METODOLOGÍA PARA PRUEBAS CONFIRMATORIAS.....	9
6. BIBLIOGRAFÍA.....	10
7. REGISTROS DE MODIFICACIONES.....	10
8. REGISTROS	10

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 sistema de embalaje de muestras	6
Ilustración 2 almacenamiento de triple empaque.....	7

1. OBJETIVO

Describir el sistema de trabajo que guíe el proceder de todos los profesionales que estén relacionados con la recepción de muestras en el Laboratorio de Biología Molecular para su posterior estudio.

2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES

Director de Laboratorio de Biología molecular: responsable del adecuado desarrollo e implementación de esta guía.

Profesionales del área de recepción y envío de muestras: responsables de la recepción y envío de muestras a otros Laboratorios de Salud Pública.

3. GENERALIDADES

El estudio microbiológico de muestras de tejidos y líquidos corporales permite establecer el diagnóstico etiológico de diferentes enfermedades infecciosas. Por tal motivo, es importante garantizar la calidad en la obtención de la muestra y la información que debe acompañarla durante el proceso que comienza en la fase previa al análisis, que incluye la preparación, la obtención y el transporte, lo cual concluye en el análisis de la muestra. Errores en cualquiera de las fases llevan a pérdidas económicas y temporales, mala utilización de recursos y, lo más grave, a errores diagnósticos de gran impacto en el pronóstico y la seguridad en la atención de los pacientes.

Los profesionales del Laboratorio de Biología Molecular requieren de conocimientos e información precisa para realizar el procedimiento en condiciones óptimas; y el personal encargado del transporte debe estar capacitado adecuadamente para mantener la muestra en términos de tiempo y características hasta su entrega al área de análisis. Todo el personal debe ser consciente de la importancia de sus actividades, para contribuir a los objetivos de calidad.

Esta guía aplica a todos los colaboradores del Laboratorio de Biología Molecular, con el fin de minimizar riesgos o eventos adversos producto de una inadecuada ejecución de la guía.

3.1 DEFINICIONES

Aislamiento Viral: técnica usada para el diagnóstico de infecciones virales en muestras clínicas obtenidas adecuadamente

Autorización de laboratorios: 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 en el marco de la resolución 1619 de 2015.

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.

Equipo de protección personal: Material, incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad, mascarillas de protección), utilizado para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos

Mascarilla Quirúrgica: Elemento de protección personal para la vía respiratoria que ayuda a bloquear las gotas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95: Elementos diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Muestra biológica: Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

Prestadores de servicios de salud: Hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.

SARS-CoV-2: Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “Coronavirus 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.

Sustancias Infecciosas: sustancias que contienen agentes patógenos con potencial infeccioso.

4. GESTIÓN DE LAS MUESTRAS

4.1 Toma, Manejo y Envío de muestras de laboratorio:

Con el fin de asegurar la obtención de resultados acordes con la situación del paciente, se ha creado la necesidad de establecer criterios específicos para la toma, manejo y envío de muestras de laboratorio cumpliendo con los principios básicos de bioseguridad.

La toma de muestras clínicas debe ser realizada por personal médico y paramédico capacitado para tal fin. La calidad de los resultados inicia con diferentes aspectos a considerar como son: muestra representativa, adecuada, requerida según el procedimiento a ejecutar, tomada en el tiempo adecuado, proporcionando la cantidad o volumen solicitado, por ser la base del análisis, de ahí la importancia de cumplir con los instrumentos establecidos.

Toda muestra debe ser debidamente identificada, acompañada de un formulario respectivo completamente diligenciado además de datos correctamente relacionados en el software institucional, el objetivo es garantizar la trazabilidad de resultados.

De acuerdo con los lineamientos y protocolos publicados y la Circular 005 del 2020, le corresponde a las Empresas Promotoras de Salud-EPS, administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, IPS fijas o de atención domiciliaria aplicar la definición de caso y la comunicación con las Secretarías de salud departamentales y distritales para determinar los contactos de los casos probables de enfermedad COVID-19, a los cuales se debe realizar la toma de muestra así sean "asintomáticos o sintomáticos", con el propósito de seguir la cadena completa y tener control de los casos y contactos.

Este proceso está definido en el lineamiento para la detección y manejo de casos por los prestadores de servicios de salud, en el que además se define la ruta de las muestras desde el momento de la toma, hasta la entrega del resultado a la IPS. El protocolo, entre otras cosas, define que las - EPS, IPS fijas y de atención domiciliaria, medicina prepagada, secretarías de salud departamentales y distritales, y administradoras de regímenes especiales y de excepción -, deben garantizar la toma de muestra, como se detalla a continuación:

- Las Empresas Promotoras de Salud- EPS, Administradoras de regímenes especiales y de excepción, medicina prepagada, deben garantizar la provisión de insumos para la toma y transporte de muestras de los casos probables.
- Las IPS fijas o de atención domiciliaria deben tomar las muestras respectivas, para remitir al Laboratorio de salud pública departamental o distrital para el diagnóstico de enfermedad COVID-19.
- Realizar el diagnóstico diferencial en el ámbito hospitalario de acuerdo con su protocolo institucional (panel viral o estudios bacteriológicos) y las demás pruebas

requeridas para el manejo clínico.

- Las Secretarías de salud departamentales y distritales deben tomar la muestra a los contactos mínimo a los 7 días del inicio de la exposición con dicho caso.
- Las muestras recomendadas son las tomadas 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 fuera posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. En general, se recomienda la toma de hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo combinados (los hisopos deben disponerse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral).

4.2 Precauciones de bioseguridad

La manipulación inapropiada puede convertirse en una fuente de riesgo biológico para las personas que están en contacto o para el medio ambiente. Se debe utilizar los elementos de protección personal necesarios para evitar exposición con riesgo biológico, de acuerdo con la fuente de la muestra, estos son:

- Protección ocular: gafas o mascarilla con visera.
- Mascarilla.
- Guantes.
- Bata.
- Contenedores para especímenes, a prueba de fugas y de fácil sellamiento.
- Cumplir con las recomendaciones de manejo de elementos cortopunzantes.
- No reenfundar agujas.
- Disponer y utilizar adecuadamente el contenedor para cortopunzantes.
- No transportar jeringas con agujas.
- Se recomienda transferir el aspirado a un tubo estéril.

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

4.3 Criterios de Bioseguridad para envío de Muestras con riesgo biológico

El transporte de la muestra implica una potencial fuente de contaminación y riesgo para todas las personas durante el proceso. Para el transporte de muestras con riesgo biológico debe seguir las siguientes indicaciones:

- Asegurar que el recipiente que contiene la muestra o cultivo (recipiente primario) este bien cerrado y rotulado, con el nombre del paciente código asignado.
- Envolver cada recipiente primario en material absorbente y colocarlo verticalmente en un contenedor (recipiente secundario) resistente, impermeable y con tapa rosca.

- Cerrar el contenedor secundario y colocarlo en una caja de transporte (recipiente terciario). Este contenedor debe ser identificado “infeccioso” e indicar el destinatario y el remitente.
- En caso de enviar varios contenedores secundarios puede empacarlos en un mismo recipiente terciario, que puede ser un termo, hielera u otro que lo proteja del calor excesivo.
- Verificar y controlar la temperatura a que debe enviar las muestras, para guardar la cadena de frío cuando lo amerite, utilizando refrigerantes.
- Asegurar la integridad de la muestra para obtener un análisis exacto por parte del laboratorio al transportar las muestras de una institución a otra, sea larga o corta la distancia, deben utilizarse envases que no permitan la posibilidad de derrame y hacer uso del triple embalaje.
- Transporte seguro de las muestras, estableciendo una relación entre los involucrados en el manejo y transporte seguro de materiales peligrosos.
- Proceder al envío, repasando las instrucciones de bioseguridad con los responsables del transporte, asegurando la aplicación del procedimiento previamente establecido teniendo en cuenta además las normas de bioseguridad y la preservación de la calidad de las muestras para el caso de las muestras de SARS-CoV-2 (COVID-19).

Las IPS que toman las muestras para diagnóstico deben seguir las recomendaciones técnicas de embalaje y condiciones requeridas para el transporte de estas con el “sistema básico de Triple Empaque”:

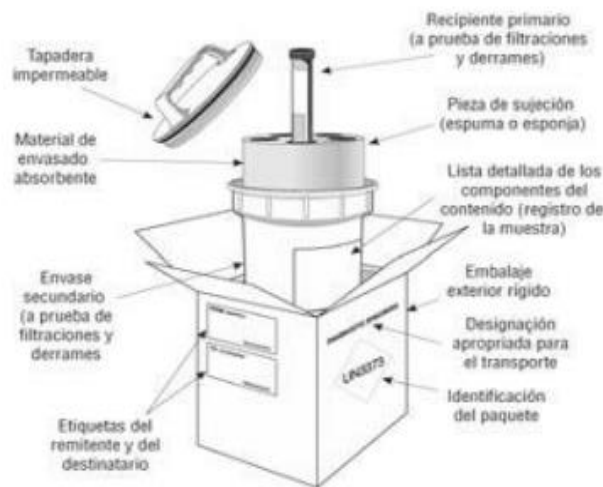
- **Recipiente principal o primario hermético:** es el que contiene la muestra.
- **Embalaje secundario/contenedor secundario hermético:** debe ser resistente y antifugas.
- **Embalaje exterior rígido adecuado:** cuenta con una superficie de una dimensión de al menos 10 x 10 cm.



Embalaje/ensado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría A

Ilustración 1 sistema de embalaje de muestras

Fuente Tomada del INS (Lineamientos para vigilancia por Laboratorio de virus Respiratorios)



Embalaje/ensado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría B

Ilustración 2 almacenamiento de triple empaque

Fuente Tomada del INS (Lineamientos para vigilancia por Laboratorio de virus Respiratorios)

4.4 Criterios de aceptabilidad o rechazo de muestras

Cuando no se mantienen las condiciones de colección y transporte recomendadas se debe obtener una nueva muestra, siempre que sea posible. Cantidades insuficientes, temperaturas inadecuadas; el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena se reserva el derecho de no procesar muestras en los siguientes casos:

- Muestras que no cumplan con las definiciones correctas de caso.
- Muestras inadecuadas (mal embaladas, muestras no aptas para proceso, muestras mal conservadas o con deficiente diligenciamiento de ficha de notificación IRAG - 345-346-348).

4.5 Identificación de Especímenes

En la identificación de los tubos y contenedores es esencial que las muestras se encuentren bien rotuladas con los elementos básicos:

- Nombre Completo del paciente.
- Número de solicitud.
- Número de identificación.
- Tipo de muestra (Aspirado nasofaríngeo, lavado bronco alveolar, Necropsia etc.)
- Fecha y hora.

Las pruebas para la identificación del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, que está causando la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) deben considerarse solo para pacientes que cumplan la definición del caso, consulte los algoritmos de diagnóstico los cuales se estarán actualizando permanentemente.

4.6 Preparación y Manejo de los Especímenes

En la preparación y manejo de los especímenes biológicos es importante recordar que los factores que deben tomarse en cuenta para su óptimo manejo y garantía de la estabilidad de la muestra son:

- Tiempo y temperatura de conservación.
- Exposición a la luz.
- Metabolismo de las células presentes.
- Difusión de gases.
- Procesos osmóticos.
- Interferencias alimenticias y medicamentosas
- Transporte
- Descomposición por factores microbiológicos.

4.7 Almacenamiento y Transporte

- Los cuidados en la conservación están relacionados con el almacenamiento y la preservación de las muestras.
- Las muestras deben ser enviadas en un contenedor hermético con tapa de rosca. Si requiere cadena de frío adicionar bolsas de gelatina congeladas.
- Previo a la obtención de sangre consultar las referencias específicas para el almacenamiento de los especímenes.

4.8 Conservación de la Muestra

Procedimientos de conservación que se deben aplicar en ambiente hospitalario o domiciliario.

- Todas las muestras clínicas deben conservarse a temperatura de refrigeración, es decir entre 2 a 8°C, y después de las 48 horas deben permanecer congeladas (temperatura de -80°C). El tiempo máximo que se conserva una muestra viable en refrigeración es 72 horas. Sin embargo, el tiempo para el envío de la muestra es dentro de las 48 horas de haber sido tomadas. Si no se respetan los tiempos de envío en la cadena de refrigeración, la muestra puede ser inviable.
- El transporte de las muestras debe realizarse con geles o pilas congeladas. Se debe

tener en cuenta que no conservar la cadena de frío durante el transporte de la muestra, por ejemplo, con temperaturas superiores a 8°C degradan la partícula viral obteniéndose falsos negativos.

- Contactar con la compañía transportadora y verificar los horarios e itinerarios, con el fin de preservar los tiempos para el envío de muestras viables.

5. METODOLOGÍA PARA PRUEBAS CONFIRMATORIAS

Según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los protocolos de atención de pacientes, el diagnóstico por laboratorio para la confirmación del virus SARS-Cov-2 causante de COVID-19 se realiza con metodologías de Biología Molecular o tecnologías de Prueba de proteína C reactiva PCR convencional o Prueba de proteína C reactiva PCR en tiempo real (RT-PCR). Por lo cual, las muestras para confirmación deben ser procesadas en laboratorios con capacidad de diagnóstico molecular, como el Instituto Nacional de Salud, laboratorios de salud pública con dicha capacidad, o laboratorios que estén previamente autorizados por el Laboratorio Nacional de Referencia del INS. Lo anterior con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

La autorización de terceros como el Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena, tiene como finalidad ampliar la cobertura y mejorar la oportunidad de respuesta para la vigilancia en salud pública y la vigilancia sanitaria en condiciones de calidad e idoneidad, por lo cual el laboratorio que autorice a terceros debe garantizar la calidad de los resultados obtenidos con confiabilidad y eficacia de los terceros autorizados.

Entrega de Resultados

- La Secretaría de Salud departamental o distrital es la responsable de entregar los resultados obtenidos en las pruebas, a la IPS o a quien haya tomado la muestra.
- Los resultados de pruebas realizadas por laboratorios de entidades autorizadas por el INS entregarán de acuerdo con los lineamientos que se emitan en la materia.
- Cuando los resultados de las pruebas realizados por alguno de los laboratorios autorizados por el INS se envíen para confirmación al INS, será la secretaría de salud la responsable de entregar el resultado de las pruebas a la IPS o a la entidad que haya tomado la muestra, una vez se tenga la confirmación por parte del LNR.
- La información sobre los resultados generados en las pruebas realizadas se articulará al procedimiento de manejo de la información que el Ministerio establecerá para tal fin (Sismuestra).

6. BIBLIOGRAFÍA

- Lineamientos para la detección de casos de Covid-19 por los prestadores de salud en Colombia Disponible en (<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS05.pdf>)
- Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARSCoV-2 (COVID-19) en Colombia. Disponible en (<https://www.minsalud.gov.co/RID/lineamiento-gestion-muestras-covid-19-t.pdf>)
- Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios. Disponible en (<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Lineamientos%20para%20la%20vigilancia%20por%20Laboratorio%20de%20virus%20respiratorios%2006.03.20.pdf>)
- Anexo. Instructivo para la vigilancia en salud pública intensificada de infección respiratoria aguda asociada al nuevo coronavirus 2019 (COVID-19). Disponible en (<https://www.ins.gov.co/Noticias/Coronavirus/Anexo%20Instructivo%20Vigilancia%20COVID%20v10%2011042020.pdf>)

7. REGISTROS

- Registro para cargue de resultados (Sismuestra)
- Ficha IRAG – 345
- Ficha IRAG – 346
- Ficha IRAG – 348

8. REGISTROS DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
01	27/10/2020	Responsables y participantes	Se incluyen nuevos responsables que hacen parte de la implementación del documento

Elaboró: <i>Equipo Laboratorio Biología Molecular.</i> 28/08/2023	Revisó: <i>Yineth Pérez Torres Responsable mejora continua Grupo Gestión de la Calidad</i> 29/08/2023	Aprobó: <i>Jorge Elías Caro Vicerrector de Investigación</i> 1/09/2023
--	--	---