	<b>Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestras Biológicas</b>	<b>Código</b>	IPI.CD-02 v.00
		<b>Página</b>	1 de 3

## 1. Objetivo y Alcance

En este instructivo se establecen los lineamientos para realizar el desembalaje, la inactivación y la conservación de muestras para la detección de microorganismos y/o partículas virales en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona

En el proceso a realizar se busca desembalar las muestras enviadas al laboratorio y fraccionar la muestra en tres: i) una alícuota inactivada biológicamente, ii) una muestra y iii) una contramuestra. Al final de este proceso se obtiene una alícuota de trabajo de la muestra a partir de la cual se hará la extracción de ácido nucleico, paso esencial para la identificación del agente causante de la enfermedad infecciosa y generar dos alícuotas más que serán almacenadas como muestra y contramuestra para posibles verificaciones de resultados generados dentro del laboratorio

## 2. Responsable

El responsable de ejecutar el presente procedimiento es un profesional del área de Bacteriología y Laboratorista Clínico y/o Microbiología y Bioanálisis Clínico con experiencia en Biología Molecular

## 3. Definiciones

### 3.1 Cabina de Bioseguridad

Equipo diseñado para mantener un área libre de partículas o contaminantes que puedan alterar un proceso. (Fuente: <http://www.ingeniarg.com/blog/29-funcionamiento-de-las-cabinas-de-bioseguridad>)

### 3.2 Material Biológico

Se considera material biológico a cualquier material de origen humano y/o de otras especies vinculadas a la salud humana, nativo o modificado, como excreciones, secreciones, líneas celulares, tejidos, líquidos tisulares (sangre, plasma, suero, saliva) y aislamientos de microorganismos (cultivos).


Fuente: (<https://www.lab-courier.com/noticias/a-que-denominamos-material-biologico>)

### 3.3 Desembalaje

Proceso que involucra retirar los diferentes embalajes o cubiertas que trae la muestra biológica

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Diana Patricia Bohada Lizarazo		Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
<b>Fecha</b>	22 de febrero de 2023	<b>Fecha</b>	22 de febrero de 2023	<b>Fecha</b>	02 de agosto de 2023

\*\*\*INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA\*\*\*

	<b>Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestras Biológicas</b>	<b>Código</b>	IPI.CD-02 v.00
		<b>Página</b>	2 de 3


### 3.4 Criovial

Recipiente diseñado para el transporte y almacenamiento de material biológico, con una superficie interior uniforme lo que permite reducir el riesgo de contaminación. Fuente: ([https://www.insulab.es/wpcontent/catalogos/Toma\\_muestras/Deltalab\\_Frascos\\_para\\_muestras\\_2014\\_c.pdf](https://www.insulab.es/wpcontent/catalogos/Toma_muestras/Deltalab_Frascos_para_muestras_2014_c.pdf))

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

### 4. Contenido

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
<b>1</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA</b>	
1.1	Ponerse adecuadamente los elementos de protección personal antes de ingresar al área de desembalaje	Profesional responsable de área
1.2	Se limpia y desinfecta la superficie interna de la cabina de bioseguridad y las micropipetas con Hipoclorito de sodio 0,5% y Etanol 70%	Profesional responsable de área
1.3	Irradiar la cabina de bioseguridad con luz UV	Profesional responsable de área
<b>2</b>	<b>PROCESAMIENTO</b>	
2.1	Rotular los tubos ependorf de 1.5 ml con los códigos asignados a cada muestra a procesar en el área de desembalaje.	Profesional responsable de área
2.2	Se introduce el recipiente secundario en la cabina de bioseguridad y se procede a desinfectar la superficie del recipiente secundario con alcohol al 70%	Profesional responsable de área
2.3	Se verifica que el recipiente no presente ningún tipo de fuga o derrame de material biológico, se verifica la identificación del paciente en el rotulo del tubo de la muestra con el remitente enviado y se procede a sacar las alícuotas correspondientes	Profesional responsable de área
2.4	Se rotula el criovial con el código interno asignado a la muestra.	Profesional responsable de área
2.5	Se procede a abrir el criovial, dispensando 200 µL de medio de transporte viral (MTV) en los respectivos tubos de 1.5 mL. Para inactivar la muestra y otra para conservar. Seguido a esto, se debe cerrar el criovial a almacenar a -80°C garantizando de esta forma la cadena de custodia.	Profesional responsable de área
2.6	Se realiza el proceso de inactivación de la muestra del tubo que se va a procesar	Profesional responsable de área
2.7	Una vez realizada la actividad anterior se continúa y se movilizan las muestras al área de Extracción del ácido nucleico.	Profesional responsable de área
2.8	Se realiza limpieza y desinfección del área de trabajo y se irradia con luz UV	Profesional responsable de área

	<b>Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestras Biológicas</b>	<b>Código</b>	IPI.CD-02 v.00
		<b>Página</b>	3 de 3

2.9	Se llena los formatos <b>FPI.CD-09 “Monitoreo de Luz Ultravioleta”</b> , <b>FPI.CD-06 “Monitoreo Temperatura Ambiental”</b> y <b>FPI.CD-07 “Monitoreo Humedad Ambiental”</b>	15 minutos	Profesional responsable de área
-----	--	------------	---------------------------------

## 5. Documentos de Referencia

- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario.
- NTC ISO 9001 vigente Sistema Integrado de Gestión. Requisitos.
- Ley 962 de 2005 “Antitrámites”
- Ley 594 de 2000 Archivo General de la Nación.
- Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020
- Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases
- Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)
- Laboratory Guidelines for Detection and Diagnosis of the Novel Coronavirus (2019-nCoV) Infection
- CDC. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). February 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2>
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition | CDC Laboratory Portal | CDC [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 12]. Available from: [https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fbiosafety%2Fpublications%2Fbmb15%2Findex.htm](https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fbiosafety%2Fpublications%2Fbmb15%2Findex.htm)

## 6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

## 7. Anexos

No Aplica