	Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Código	ILA-15 v.00
		Página	1 de 3

1. Objetivo y Alcance

El objetivo de este documento es indicar la manera en la cual se procede a desembalar, a inactivar y posteriormente la conservación que se le realizará a las muestras que lleguen con la disposición de realizarles detección del agente *Mycobacterium tuberculosis* en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona

En este documento encontrara como se procede a desembalar de la cava una vez ingresa la muestra, realizando inicialmente la verificación de la identificación y una vez se cumpla este paso se procede a la realización de alícuotas necesarias para el procesamiento y para el respectivo almacenaje de la misma en los ultracongeladores del laboratorio.

2. Responsable

Para la ejecución de esta laborar se contará con un profesional de bacteriología clínica con experiencia en Biología Molecular.

3. Definiciones

3.1 Cabina de Bioseguridad

Instrumento usado para la protección del personal, la muestra y el medio ambiente al momento de la manipulación de sustancias de riesgo para las personas y para el ambiente.

3.2 Material Biológico

Material de procedencia de tipo humano o asociado a las secreciones del mismo, incluyendo material propio o modificado o que corresponda a asilamiento de microorganismo.


3.3 Desembalaje

Proceso mediante el cual se extrae la muestra o material biológico de los contenedores terciario, secundario y primario.

3.4 Criovial

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Mónica Alexandra Bustos Carvajal		Firma Fredy Solano Ortega		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	14 de julio de 2021	Fecha	14 de julio de 2021	Fecha	22 de septiembre de 2021

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Código	ILA-15 v.00
		Página	2 de 3

Recipientes de material tipo polipropileno que soportan procesos de autoclavado, permiten el almacenamiento de material biológico, cuentan con un sistema graduado que indica el volumen que presenta el mismo.


Fuente:

(http://rcostoya.com/uploads/contenidos_usr/originales/21_fungible_tubos_microtubos_y_crioviales_20160711092640.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
1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA	
1.1	El bacteriólogo encargado del área de desembalaje una vez ingresa a su horario laboral debe dirigirse al área dispuesta como Vestier con la finalidad de colocarse la indumentaria apropiada para el procesamiento de la muestra (bata, uniforme antifluido, elementos de protección personal como tapabocas N95, Careta o Gafas de protección Ocular, y guantes), una vez esté listo procede al área de desembalaje.	Profesional responsable de área
1.2	Se ingresa al área de desembalaje y todos los días antes de iniciar cualquier procedimiento se debe realizar la limpieza y desinfección de las superficies donde se realizan las actividades propias del desembalaje, desinfectando cabinas de bioseguridad, mesones y materiales a utilizar como las micropipetas, usando para estas áreas Hipoclorito de sodio 0,5% y Etanol 70%. Adicionalmente se alistan los elementos que se usan durante el procesamiento como pipetas, frascos o bolsas de descarte con el respectivo inactivador como lo es el hipoclorito, hisopos y demás elementos necesarios.	Profesional responsable de área
1.3	Una vez se han desinfectado áreas e instrumentos de uso se procede a colocar por 30 a 60 minutos Luz ultravioleta con la finalidad de terminar el proceso de desinfección del área antes de procesar.	Profesional responsable de área
2	PROCESAMIENTO	
2.1	El bacteriólogo del área recibe la cava donde verifica la temperatura de transporte con la finalidad de indicar si las muestras son aptas para procesamiento y poder dar ingreso a las mismas. Mientras se toma la temperatura se disponen sobre una gradilla una serie de tubos eppendorf de 1.5 ml los cuales se marcan de acuerdo a la numeración dada por la auxiliar de enfermería al momento de recepcionar las muestras.	Profesional responsable de área
2.2	Cuando se ha verificado la temperatura y esta se encuentra dentro de los valores aceptables, se procede a retirar de la cava los contenedores secundarios para ingresarlos en la cabina de bioseguridad y realizar la respectiva desinfección con alcohol al 70%.	Profesional responsable de área
2.3	Una vez desinfectado el contenedor secundario se verifica la calidad del mismo, revisando que no presente rupturas que permitan derrames de la muestra, verificada la parte física del contenedor se procede a mirar el rotulado de la muestra con la finalidad de cotejar la muestra con la información suministrada en el remisorio, una vez esta información coincide se abre el contenedor y se extrae el contenedor primario donde se encontrará la muestra a utilizar.	Profesional responsable de área

	Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Código	ILA-15 v.00
		Página	3 de 3

2.4	Se verifica el volumen que trae la muestra y se marcan los crioviales en los cuales se dispensará la misma	Profesional responsable de área
2.5	Se realizan tres alícuotas de la muestra: a. Alícuota para el proceso de extracción del ADN bacteriano b. Alícuota para conservar como muestra principal c. Alícuota para conservar como contramuestra Las dos últimas alícuotas se conservan a -80°C, conservando las indicaciones para su ubicación dentro del ultracongelador.	Profesional responsable de área
2.6	Como es una muestra que puede ser de transmisión aérea es necesario realizar inactivación de la misma, por ello se toma la alícuota destinada para procesamiento y se inactiva para ello se puede usar inactivación con proteinasa K o con calor, o ambos procedimientos.	Profesional responsable de área
2.7	Terminado el proceso de Inactivación la muestra es enviada al área de extracción donde se extrae el Ácido nucleico necesario para el proceso de amplificación.	Profesional responsable de área
2.8	Como todo proceso una vez finalizado se debe realizar la desinfección y limpieza de las áreas usadas para ello deben limpiar con Hipoclorito de sodio 0,5% y Etanol 70%, y posteriormente se aplicará luz Ultravioleta tanto a la cabina de bioseguridad y al área de desembalaje.	Profesional responsable de área
2.9	Se deberá cumplir con el diligenciamiento de los formatos FLA-66 “Monitoreo de luz Ultravioleta”, FLA-63 “Monitoreo Temperatura Ambiental” FLA-64 “Monitoreo Humedad Ambiental” del área de desembalaje	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
- 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

6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos

No Aplica