



Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de SARS-CoV-2

Código

ILA-06 v.00

Página

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 del SARS-CoV-2 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 ARN, paso esencial para la identificación del agente causante del COVID-19, SARS-CoV-2 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 Freddy Solano Ortega		Firma Jhon Arvery Arenas	
Fecha	30 de septiembre de 2020	Fecha	19 de marzo de 2021	Fecha	25 de marzo de 2021

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de SARS-CoV-2	Código	ILA-06 v.00
		Página	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)

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	TIEMPO	RESPONSABLE
1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA		
1.1	Ponerse adecuadamente los elementos de protección personal. antes de ingresar al área de desembalaje	10 minutos	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%	5 minutos	Profesional responsable de área
1.3	Irradiar la cabina de bioseguridad con luz UV	15 minutos	Profesional responsable de área
2	PROCESO		
2.1	Rotular los tubos ependorf de 1.5 ml con los códigos asignados a cada muestra a procesar en el área de desembalaje.	30 minutos	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%	5 minutos	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 remitario enviado y se procede a sacar las alicuotas correspondientes	15 minutos	Profesional responsable de área
2.4	Se rotula el criovial con el código interno asignado a la muestra.	15 minutos	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.	Depende del número de muestras a procesar	Profesional responsable de área
2.6	Se realiza el proceso de inactivación de la muestra del tubo que se va a procesar	30 minutos	Profesional responsable de área
2.7	Una vez realizada la actividad anterior se continúa y se movilizan las muestras al área de Extracción de ARN	15 minutos	Profesional responsable de área
2.8	Se realiza limpieza y desinfección del área de trabajo y se irradia con luz UV	20 minutos	Profesional responsable de área

	Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestra Sospechosa de SARS-CoV-2	Código	ILA-06 v.00
		Página	3 de 3

2.9	Se llena los formatos FLA-66 “Monitoreo de Luz Ultravioleta” , FLA-63 “Monitoreo Temperatura Ambiental” y FLA-64 “Monitoreo Humedad Ambiental”	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

6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos

No Aplica