

	<b>Tratamiento Muestra Sospechosa SARS-CoV2</b>	<b>Código</b>	PLA-07 v.00
		<b>Página</b>	1 de 3

## 1. Objetivo y Alcance

Describir los pasos necesarios para el tratamiento de muestras sospechosas de SARS CoV-2 en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona

El presente procedimiento inicia con la recepción de las muestras hasta el informe de los resultados

## 2. Responsable

El responsable de verificar la ejecución del presente procedimiento es el Coordinador del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona

## 3. Definiciones

### 3.1 Muestra Biológica

Porción de material biológico usado para pruebas de laboratorio.

### 3.2 Desembalaje

Desmontar o extraer la muestra o producto, en este caso una muestra biológica.

### 3.3 Placa

Recipiente utilizado para poder observar diferentes tipos de muestras biológicas.

### 3.4 Extracción de Ácidos Nucleicos

Método por el cual se aísla el material genético utilizando técnicas físicas y químicas. (Fuente: [www.conogasi.org](http://www.conogasi.org))

### 3.5 Prueba RT-qPCR

Técnica de Laboratorio denominada reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa cuantitativa.

(Fuente: <https://web.archive.org/web/20120106172047/http://www.rtpcr.co.uk/>)

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Diana Patricia Bohada Lizarazo		Firma Freddy Solano Ortega		Firma Jhon Arvery Arenas	
<b>Fecha</b>	30 de septiembre de 2020	<b>Fecha</b>	19 de marzo de 2021	<b>Fecha</b>	25 de marzo de 2021

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



## Tratamiento Muestra Sospechosa SARS-CoV2

<b>Código</b>	PLA-07 v.00
<b>Página</b>	2 de 3

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

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	TIEMPO	RESPONSABLE
<b>1</b>	<b>RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b>		
1.1	Se realiza el proceso de Recepción de Muestras de acuerdo con lo establecido con el Instructivo <b>ILA-05 "Recepción de Muestras Biológicas para Detección de SARS-CoV-2"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Auxiliar de Enfermería
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE DE LA MUESTRA</b>		
2.1	Se realiza el proceso de Desembalaje de las muestras recepcionadas de acuerdo con el Instructivo <b>ILA-06 Desembalaje, Inactivación y Conservación de Muestras Sospechosas de SARS-CoV-2"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Profesional responsable del área
2.2	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> Sólo las muestras que cumplan con los requisitos del formato <b>FLA-58 "Registro de Cava"</b> serán almacenadas en Ultracongelador del área de desembalaje	N/A	Profesional responsable del área
<b>3</b>	<b>EXTRACCIÓN DE ARN</b>		
3.1	Se realiza la extracción de la muestra de acuerdo con lo establecido en el instructivo <b>ILA-07 "Extracción de ARN de Muestras Clínicas para la Detección de SARS CoV-2"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Profesional responsable del área
3.3	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> Para establecer un control de calidad en el área de extracción de ARN se adicionará durante el proceso de extracción de cada muestra, un ARN externo denominado EAV, el cual deberá amplificar en cada muestra indicado que se realizó en forma correcta el proceso de extracción	N/A	Profesional responsable del área
<b>4</b>	<b>PREPARACIÓN DE MASTER MIX</b>		
4.1	El proceso de mezcla se realiza según los lineamientos del <b>ILA-08 "Preparación de Tiras o Tubos con 1-step RT-PCR Polymerasa Mix TIB MOLBIOL para la Detección de SARS COV-2"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Profesional responsable del área
4.2	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> Para ejecutar un control de calidad en esta parte del proceso, es obligatorio realizar dos Master Mix en tubos de 1.5mL independientes, uno para el gen E y otro para el gen RdRp. Lo anterior quedara consignado el Libro de cálculos de Master Mix que se encuentra en el área: se tiene en cuenta que, el número de reacciones a preparar siempre será la suma del número de muestras a analizar más los pozos adicionales, relacionados con el control positivo (CN), control negativo (NTC) y control de pipeteo.  Los reactivos se almacenan en el Congelador de -20°C del área de preparación de Mezcla	N/A	Profesional responsable del área
<b>5</b>	<b>AMPLIFICACIÓN</b>		



## Tratamiento Muestra Sospechosa SARS-CoV2

<b>Código</b>	PLA-07 v.00
<b>Página</b>	3 de 3

5.1	Teniendo en cuenta el ARN suministrado del área de extracción, se procede a realizar el montaje en strip o placa de PCR y se diligencia el formato <b>FLA-62 "Registro de Muestras en el Plato de 96 Pozos"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Profesional responsable del área
5.2	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> En esta parte del proceso es obligatorio que el área de Preparación de Mezcla incluya el control positivo (CN) y el control negativo (NTC).	N/A	Profesional responsable del área
5.3	Se continúa con el proceso de acuerdo con lo establecido en los instructivos <b>ILA-09 "Carga de ARN en Placas o Tiras de Tubo para PCR en Tiempo Real"</b> y el <b>ILA-10 "Montaje y Lectura de PCR en Tiempo Real para la Detección de SARS CoV-2 en QuantStudio 5"</b>	Depende del número de muestras recepcionadas	Profesional responsable del área
6	<b>INFORME DE RESULTADOS</b>		
6.1	Una vez se procesen las muestras y se obtenga un resultado, el Coordinador del Laboratorio debe diligenciar el formato <b>FLA-65 "Planilla de Resultados Muestras"</b> del software CEDIMOL-UP  Posteriormente debe cargar estos resultados al software según las instrucciones del Instituto Departamental e Instituto Nacional de Salud	2 horas	Coordinador del Laboratorio

### 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.

### 6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

### 7. Anexos

No aplica