 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<p>GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Pública</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	1 de 8

1. OBJETIVO:

Establecer una guía operativa para el embalaje, desembalaje y alicuotamiento de muestras respiratorias para diagnóstico molecular de SARS-CoV-2.

2. ALCANCE:

Los procedimientos acá descritos se deberán aplicar en las áreas respectivas para llevar a cabo el correcto embalaje desembalaje y alicuotamiento de muestras respiratorias para diagnóstico de SARS-CoV-2 en el LSP.

3. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO:

3.1 EMBALAJE

El sistema básico de embalaje/envasado triple consta de los siguientes elementos:


- **Recipiente primario:** el cual contiene la sustancia infecciosa, debe ser hermético e impermeable a la sustancia que contiene; es decir, deberá ser a prueba de fugas si la sustancia es líquida. El recipiente primario deberá estar debidamente etiquetado en cuanto a su contenido. Si la sustancia infecciosa está en forma líquida o semilíquida, el recipiente primario **debe estar envuelto en el suficiente material absorbente** en caso de rotura o fuga



Contenedor Primario



Recipiente primario envuelto papel absorbente

	GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Publica	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	2 de 8

- Segundo embalaje/envase:** Un segundo embalaje/envase hermético e impermeable o a prueba de derrames utiliza para cubrir y proteger el recipiente primario y su material absorbente .Podrán colocarse varios recipientes primarios en un solo embalaje/envase secundario, siempre que contengan sustancias infecciosas de la misma clase. Si el recipiente primario es frágil, cada uno de estos debe envolverse y colocarse en el embalaje/envase secundario de forma individual o de manera que se impida el contacto entre sí.



Contenedor Secundario

- Tercer embalaje/ensado:** se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte

Las estipulaciones descritas en la instrucción P650, además del sistema básico de embalaje/ensado triple, incluyen lo siguiente:

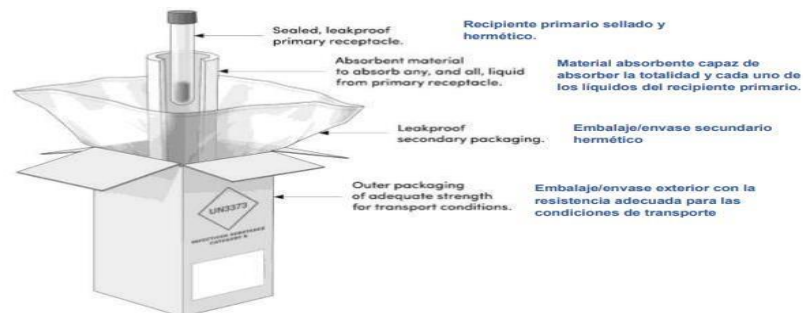



Fig. 6.2. Ejemplo de los materiales del embalaje/ensado triple que pueden ser utilizados para cumplir con la instrucción P650 relativa a sustancias infecciosas de categoría B.

Fuente: Ilustración creada para la 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.

Nota: El embalaje y desembalaje de las muestras debe realizarse en Cabina de Bioseguridad Nivel-02


	GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Publica	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	3 de 8

3.2 PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE DE MUESTRAS ENVIADAS A LABORATORIOS COLABORADORES

Materiales y Equipos:

- Cabina de Bioseguridad tipo 2A
- Personal con EPP
- Ponchera pequeña con geles congeladas
- Alcohol al 70% en recipiente de plástico
- Gasa estéril
- Bolsa ziplock
- Guardián
- Toallas de papel Absorbentes
- Marcador sharpie
- Cinta de enmascarar
- Hipoclorito al 0.5 %.

1. Desinfecte muy bien cada elemento con alcohol al 70% junto a la cabina de Bioseguridad.
2. Ingrese las muestras a la cabina de forma lenta con para no interferir en el flujo laminar
3. Abra uno a uno los embalajes terciarios y secundarios de cada muestra recibida y descártelo en el guardia de bioseguridad que tiene dentro de la cabina, confirme el tipo de muestra recibida, datos de identificación de la misma.
4. Verifique que las muestras vengan en buen estado, sin derrames y que tenga la cantidad necesaria para el procesamiento.
5. Si la muestra cumple y no se evidencia ningún hallazgos prosiga con el nuevo embalaje
6. Tome el tubo primario debidamente rotulado y cúbralo con papel absorbente.
7. Luego de envuelto en papel absorbente introdúzcalo en una bolsa ziplock que deberá estar marcada con el número de radicación dado por el sistema DELFIN (sistema interno de almacenamiento de datos) del LDSP. Prosiga el procedimiento

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<p>GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Pública</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	4 de 8


con cada muestra que ser enviada a los laboratorios colaboradores.

8. Introduzca cada muestra ya embalada en bolsas Ziplock de tamaño mediano en las cuales puede introducir de 25 a 30 muestras en forma vertical, estas bolsas debe marcarse con el número de radicación de la muestra inicial y la muestra final junto con el nombre del laboratorio al cual serán enviadas estas muestras.
9. Al finalizar el embalaje almacene las muestras en refrigeración a temperaturas no menor de 2 grados centígrados ni superior a 8 grados centígrados en su respectivas poncheras marcadas en la nevera de almacenamiento que se encuentra en el área de embalaje hasta su posterior envío a laboratorios.
10. Al finalizar cumpla con el proceso de limpieza y desinfección de la cabina de bioseguridad Tipo 2 A.

3.3. DESEMBALAJE DE MUESTRAS SARS COV-2

Materiales y Equipos:

- Cabina de Bioseguridad tipo 2A
- Personal con EPP
- Ponchera pequeña con geles congeladas
- Micropipeta
- Puntas de 1000 ul
- Gradilla (1)
- Vórtex
- Alcohol al 70% en recipiente de plástico
- Viales etiquetados
- Gasa estéril • Bolsa ziplock
- Guardián
- Toallas de papel Absorbentes
- Marcador sharpie
- Cinta de enmascarar
- Pinzas
- Hipoclorito al 0.5 %.

	GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Publica	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	5 de 8


3.4 PROCEDIMIENTO DESEMBALAJE

- Desinfecte muy bien cada elemento con alcohol al 70% junto a la cabina de Bioseguridad.
- Ingrese las muestras a la cabina de forma lenta con para no interferir en el flujo laminar.
- Abra uno a uno los embalajes terciarios y secundarios de cada muestra recibida y descártelo en el guardia de bioseguridad que tiene dentro de la cabina, confirme el tipo de muestra recibida, datos de identificación de la misma y realice la marcación con el número de radicado arrojado por el sistema del LDSP. La marcación se realiza con la cinta de enmascarar y el sharpie escriba números completos y legibles.
- Verifique que las muestras vengan en buen estado, sin derrames y que tenga la cantidad necesaria para el procesamiento.
- Organice las muestras en gradillas sin serán muestras procesada en el laboratorio de Biología molecular del LDSP o realice el proceso de embalaje en bolsas ziplock de cada muestra que será remitida (Ver protocolo de embalaje para envío a laboratorio colaboradores) .
- Al terminar el desembalaje almacene las muestras en la nevera de almacenamiento a temperaturas de 2 a 8 grados centígrados

3.5 PROCEDIMIENTO DE ALICUOTAMIENTO

Tener todos los elementos de protección personal: overol, bata, polainas, gorro, guantes, tapaboca N95, gafas de bioseguridad y careta, antes de ingresar al área de alicuotamiento.

Seguido del Desembalaje de las muestras rotule por cada una de las muestras recepcionadas un vial de 1.5 mL para la alícuota de PCR y uno para almacenar

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<p>GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Publica</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	6 de 8

Materiales y equipos.

- 1 Ponchera pequeña con pilas congeladas o hielo
- Micropipeta y puntas de 1000 ul ☐
- 2 Gradillas
- Vórtex
- Alcohol al 70% en recipiente de plástico ☐
- Viales etiquetados ☐
- Gasa estéril ☐
- Bolsa ziplock de descarte
- Papel Absorbente
- Hipoclorito de sodio al 0.5 %
- Pinzas

1. Desinfecte cada elemento con alcohol al 70%
2. Ingrese a la cabina para dar un ciclo de UV y asegurar la esterilización de la cabina.
3. Ingrese las pilas de Icepack o Hielo a la ponchera que se encuentra a un lado de la cabina de bioseguridad.
4. Ingrese lentamente las muestras a la cabina para no interrumpir el flujo laminar.
5. Verifique el estado de las muestras (sin derrames y debidamente rotuladas: nombre, documento de identidad, tipo de muestra, fecha de toma de muestra y número de radicado).
6. Organice las muestras en una gradilla y llévelas a incubación a 56 °C por 30 minutos para su inactivación después de cumplido el tiempo ingréselas nuevamente a la cabina de bioseguridad
7. Tome una a una las muestras y mezcle con la ayuda del vortex iniciando con la velocidad mínima a la velocidad más alta con el fin de evitar la generación de aerosoles
8. Realice el proceso de alícuotamiento así:


	GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Publica	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	7 de 8

Tabla N. 1

TIPO DE MUESTRA	NUMERO DE ALICUOTAS	VOLUMEN	DISPOCISION
MUESTRA RESPIRATORIA	1	200 - 350 ul	EXTRACCIÓN
	1	Volumen total Muestra Tubo Primario MTV	ALMACENAMIENTO

9. Después de la mezcla con la ayuda del vortex por un periodo de tiempo de 15 segundos destape la muestra y con ayuda de la pinza retire el hisopo (escurrirlo por las paredes del tubo) o sondas y descarte en bolsa roja. Realice el alicuotamiento del volumen ya mencionado en la **tabla No. 1**


10 Desinfecte muy bien la micropipeta entre cada muestra al igual la pinza de acero

11. Realice el mismo procedimiento con cada muestra.

12. Organice las alícuotas para extracción que deberán estar organizadas en la gradilla específica para el proceso de extracción de acuerdo a la hoja de trabajo y llévelas a refrigeración a temperatura entre 2 a 8 grados Celsius .

13. Las muestras madre de almacenamiento serán preservadas en criocajas a -80 grados Celsius ubicadas de forma ordenada de izquierda a derecha en la criocaja debidamente marcada con toda la información respectiva.

14. Al finalizar realice la desinfección de la cabina y equipos utilizados según manual de limpieza y desinfección de áreas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<p>GUÍA EMBALAJE, DESEMBALAJE Y ALICUOTAMIENTO DE MUESTRAS DE SARS-CoV-2 Laboratorio Departamental de Salud Pública</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-136
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	27/09/2021
		PÁGINA	8 de 8

4. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS					
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORO	REVISÓ	APROBÓ
0	05/09/2021	EMISIÓN INICIAL	<p>HERMELINDA QUIROGA Profesional universitario</p> <p>LILIANA MUNERA J Profesional Universitario.</p> <p>Revisión Técnica LUZ MAIRA WINTACO Profesional Universitario</p>	<p>ALBA ROCIO ORDUZ AMEZQUITA Coordinador Grupo LSP.</p> <p>GERMAN MARIN Director de Salud Integral.</p>	<p>JAVIER ALONSO VILAMIZAR SUAREZ</p> <p>Secretario de Salud de Santander.</p>