


Protocolo de Laboratorio



Buenos
Aires
Ciudad

		
	Protocolo de Laboratorio	V.2 31 marzo 2020 PÁG. 1 de 3

PROTOCOLO DE LABORATORIO

Este protocolo se encuentra en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la pandemia en curso.

Objetivo del protocolo

Describir el proceso de toma de muestra y traslado de muestras biológicas para las determinaciones de COVID-19.

Alcance

Personal de la salud involucrado en la toma o transporte de las muestras biológicas para la detección de COVID-19 en la CABA.

Importante

Para el procesamiento de las muestras es imprescindible que las mismas cumplan con la definición de caso sospechoso vigente o bien correspondan a determinaciones de control durante el seguimiento de los casos confirmados. Se debe remitir la muestra con los datos completos según Ficha de notificación, investigación epidemiológica y pedido de estudios de laboratorio. El caso y los estudios de laboratorio deberán notificarse al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud por SNVS 2.0.






Toma de muestras ¹


Las muestras deben ser recolectadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad y el equipo de protección personal apropiado para virus respiratorios. Las medidas de protección para el personal de salud son colocación de barbijo N95 (con barbijo quirúrgico encima para aumentar la durabilidad del mismo), camisolín resistente a fluidos, guantes, protección ocular.

Para el diagnóstico de COVID-19, se podrán utilizar muestras del tracto respiratorio superior, como ser hisopado nasofaríngeo combinado con un hisopado orofaríngeo (los hisopos deben colocarse y transportarse en tubo con medio de transporte viral o con 2 cc de solución fisiológica). Otras muestras útiles son esputo, lavado broncoalveolar o aspirado traqueal. La

¹ DIVISION ANALISIS CLINICOS. UNIDAD VIROLOGÍA. Hospital de Infecciosas Francisco J Muñiz. Mail de consulta: muniz_virologia@buenosaires.gob.ar

recolección de esputo sólo debe hacerse para aquellos pacientes con tos productiva. No se recomienda la inducción de esputo.

Tipo de muestra		
	Pacientes pediátricos	Aspirado nasofaríngeo. Sonda en bolsa original.
	Pacientes adultos y pediátricos	Hisopado nasofaríngeo en medio de transporte viral.
		Hisopado nasal y faríngeo en solución fisiológica estéril. (alternativa)
	Pacientes en cuidados intensivos	BAL: Tubo cónico estéril de 15 ml.
	Pacientes en cuidados intensivos	Aspirado endotraqueal: Recipiente estéril.

		V.2 31 marzo 2020 PÁG. 3 de 3
	Protocolo de Laboratorio	

Instructivo para la toma de muestra hisopado nasofaríngeo para búsqueda de Virus

Respiratorios

1. Hisopado nasofaríngeo (hisopo tipo flocced y medio UTM): introducir el hisopo flexible por la fosa nasal hasta la nasofaringe. Rotarlo suavemente hacia ambos lados, retirarlo y repetir la operación ingresando por la otra fosa nasal. Colocar el hisopo en el medio UTM.
2. Hisopado nasofaríngeo (hisopo de dacrón o rayón con mango plástico) Insertar un hisopo seco de dacrón en cada una de las narinas paralelamente al paladar, mantenerlo inmóvil por unos segundos y retirarlo suavemente realizando un movimiento rotatorio. Colocarlo en el tubo en contacto con la esponja o en el tubo con 2 ml de solución fisiológica estéril. Tomar otro hisopo y escobillar ambas amígdalas y parte posterior de la faringe, colocarlo en el tubo correspondiente.

Las muestras deben recolectarse lo antes posible una vez que se identifica un caso sospechoso, independientemente del momento en que aparecen los síntomas.

Las tomas de muestra se realizarán con los elementos de protección personal de salud y en condiciones de seguridad e higiene adecuadas.


Laboratorio y derivación

Para el procesamiento de muestras, los laboratorios deben reunir condiciones de Nivel de Bioseguridad 2 (BSL2) y poseer una Cabina de Seguridad Biológica tipo 2 certificada.

Ante un caso sospechoso, se deberá en primer lugar descartar Influenza A y B por técnica de PCR utilizando el algoritmo de influenza recomendado por la OPS para la vigilancia de influenza de rutina y los casos de infección respiratoria aguda grave (IRAG) e IRAG inusual. En caso de no contar con la tecnología diagnóstica mencionada, en la CABA los laboratorios de referencia serán los de los hospitales Muñiz y Gutiérrez.

Ante un resultado negativo para Influenza por PCR, las muestras serán derivadas a través del componente laboratorio del SNVS 2.0 al laboratorio habilitado correspondiente para la realización de la caracterización viral correspondiente.


Los laboratorios habilitados a la fecha para la realización de la determinación validada de COVID-19 son aquellos que cuenten con los reactivos necesarios (ver tabla), acceso al SNVS 2.0 y posibilidad de carga de información en SISA.

		V.2 31 marzo 2020 PÁG. 4 de 3
	Protocolo de Laboratorio	

Reactivos de uso in vitro para detección de COVID-19 que se encuentran autorizados en el marco de la emergencia sanitaria ante ANMAT (para mayor información verificar lista actualizada²):

IMPORTADOR	TEST	MARCA (ORIGEN)	MÉTODO
ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	ALTONA DIAGNOSTICS GmbH (ALEMANIA)	Real Time RT-PCR
BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	CERTEST (ESPAÑA) BIOTEC	Real Time RT-PCR
BIODIAGNOSTICO S.A.	GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit (Código IFMR-45)	GENE FINDER (COREA)	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit (Código VS-NCO206L)	CERTEST (ESPAÑA) BIOTEC	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v2 (Código AVCOW5)	Anatolia Diagnostics and Biotechnology Products Inc.	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	1.- TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1 (SKU A47532)	APPLIED (USA) BIOSYSTEMS	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	2.- TaqMan 2019-nCoV Control Kit v1 (SKU A47533)	APPLIED (USA) BIOSYSTEMS	Real Time RT-PCR
Productos ROCHE S.A.Q. e I.	1- Modular Wuhan CoV E-gene	TIB Syntheselabor GmbH Molbiol-	Real Time RT-PCR
Productos ROCHE S.A.Q. e I.	2- Modular Wuhan CoV RdRP-gene	TIB Syntheselabor GmbH Molbiol-	Real Time RT-PCR
Productos ROCHE S.A.Q. e I.	3- Modular Wuhan CoV N-gene	TIB Syntheselabor GmbH Molbiol-	Real Time RT-PCR

² Reactivos para la detección de COVID 19. ANMAT. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>

		V.2 31 marzo 2020 PÁG. 5 de 3
	Protocolo de Laboratorio	

Donadas por el gobierno chino Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV BGI Europe A/S, Dinamarca. Elaboración: China Real Time RT-PCR

El procesamiento de la muestra, así como la devolución de los resultados, se realizará a través del Sistema Nacional de Vigilancia motivo por el cual **es indispensable enviar las muestras con ficha de notificación completa.**

Transporte de muestras

El transporte al laboratorio deberá realizarse inmediatamente y cumpliendo con las normas de bioseguridad:

1. Tubo o sonda con la muestra dentro de envoltorio plástico.
2. Para el transporte, estos materiales deberán incluirse en un recipiente secundario de paredes rígidas y éste dentro de una caja o valija transportadora. O bien utilizar triple envase (SISTEG)
3. La ficha epidemiológica de IRAG o COVID-19 completa, deberá estar por fuera de la caja externa o del triple envase (SISTEG). Es fundamental que todas las muestras vayan debidamente rotuladas y acompañadas de la ficha de notificación completa.
4. Las muestras deben sostenerse entre 2 y 8 grados centígrados si van a ser procesadas dentro de las 72 hs de su recolección³.

Para la red pública de salud el transporte de muestras se realizará con móvil de la Unidad de Traslados.

³ Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>