

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA LABORATORIO CLINICO



TOMA Y MANEJO DE MUESTRA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO PARA  
DETECCION DEL VIRUS SARS COV-2 A TRAVES DE BIOLOGIA MOLECULAR CON  
PCR EN EL SALVADOR, EN EL MES DE JULIO DE 2023

**Presentado por:**

JAKELINE XIOMARA GIL SEGURA GS16014

**Para optar al grado de:**

LICENCIADA EN LABORATORIO CLINICO

**Asesora**

LICENCIADA YENI ELIZABETH PAZ ROMERO

Ciudad universitaria "Dr. Fabio Castillo Figueroa", El Salvador, Agosto, 2023

## **AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

### **Rector**

MSc. Roger Armando Arias

### **Vicerrector Académico**

PhD. Raúl Ernesto Azcúnaga López

### **Vicerrector Administrativo**

Ing. Juan Rosa Quintanilla

### **Secretario/a General**

Ing. Francisco Antonio Alarcón

## **AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE MEDICINA**

### **Decana**

MSc. Josefina Sibrián de Rodríguez

### **Vicedecano**

Dr. Saúl Díaz Peña

### **Secretaria**

MSc. Aura Marina Miranda de Arce

### **Director de Escuela**

MSc. José Eduardo Zepeda Avelino

### **Directora de Carrera**

MSc. Miriam Cecilia Recinos de Barrer

## CONTENIDO

<b>AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> .....	ii
<b>AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE MEDICINA</b> .....	iii
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	v
<b>RESUMEN</b> .....	vi
<b>INTRODUCCION</b> .....	viii
<b>DESARROLLO</b> .....	1
<b>CONCLUSIONES</b> .....	13
<b>FUENTES DE INFORMACION</b> .....	15

## **AGRADECIMIENTOS**

Dedico este trabajo de graduación principalmente a Dios, por haberme dado la fuerza y sabiduría necesaria para afrontar las dificultades de mi carrera y terminarla con éxito.

A mis padres José Walter Gil Vásquez y María Gladys Segura Beltrán, los cuales con gran esfuerzo y sacrificio hicieron posible mis estudios para que pudiera alcanzar este sueño anhelado. Pues sin ellos nada de esto hubiese sido posible, a pesar de cualquier dificultad lograron sacarme adelante.

A mi asesor Yeni Elizabeth Paz Romero, quien fue parte fundamental en todo el proceso de realización de este ensayo

A los docentes, auxiliares de cátedra, tutores clínicos y a todos los que me aportaron parte de sus conocimientos para formarme.

En general, dedico este trabajo a todas las personas que han estado para mí estos años y que de una u otra manera me apoyaron y fueron parte fundamental en mi vida.

## **RESUMEN**

El 30 de enero del 2020, el director general de LA OMS declaro que el brote de COVID-19 era una emergencia de salud pública de importancia internacional. El primer caso en la Región de las Américas se confirmó en Estados Unidos el 20 de enero de 2020, y Brasil notifico el primero caso en América Latina y el Caribe el 26 de febrero de 2020. La recomendación inicial fue la captación de casos de neumonía o infecciones respiratorias agudas graves (IRAG), asegurando la toma adecuada y envió oportuno de muestras a los Laboratorios nacionales de Referencia a cargo.

El virus aislado pertenece a los Betacoronavirus. Los coronavirus son virus de ARN de cadena positiva que pertenece al orden Nidovirales, cuentan con una superficie característica con los genes N, E, Rp, Rd, los viriones tienen una apariencia de corona bajo el microscopio electrónico.

El Laboratorio Nacional de Salud Pública con capacidad de diagnóstico molecular implemento para la detección del virus SARS-CoV-2 causante de COVID-19, mediante la detección de ácido nucleico viral RT-PCT en tiempo real en muestras de hisopos de nariz y / o garganta.

La idea principal es considerar la importancia de la correcta toma de muestra para la detección del SARS COV 2, a través de los lineamientos técnicos para la toma o recolección de muestra, tipo y cantidad necesaria de la muestra, recolección, condiciones de conservación, requisitos para el procesamiento de la muestra, así como también los requisitos técnicos de bioseguridad que deben aplicarse en todo el proceso.

Se describen los insumos necesarios para su recolección, cuidados y recomendaciones que se deben seguir para asegurar la calidad del espécimen. Además de los criterios de aceptación y rechazo que se deben tener en cuenta cuando se envía una muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.

## **PALABRAS CLAVE**

OMS, SARS COV-2, COVID 19, RT-PCR, RIESGO, BIOSEGURIDAD

## **ABSTRACT**

On 30 January 2020, the Director General of WHO declared the COVID-19 outbreak a public health emergency of international importance. The first case in the Region of the Americas was confirmed in the United States on January 20, 2020, and Brazil notified the first case in Latin America and the Caribbean on February 26, 2020. The initial recommendation was the collection of cases of pneumonia or severe acute respiratory infections (IRAG), ensuring the proper collection and timely sending of samples to the National Reference Laboratories in charge.

The virus isolated belongs to the Betacoronaviruses. Coronaviruses are positive chain RNA viruses belonging to the order Nidovirales, have a characteristic surface with genes N, E, Rp, Rd, the virions have a crown appearance under the electron microscope.

The National Public Health Laboratory with molecular diagnostic capability implements for the detection of SARS-CoV-2 virus causing COVID-19, by detecting RT-PCT viral nucleic acid in real time in samples of nose and /or throat swabs.

The main idea is to consider the importance of the correct sampling for the detection of SARS COV 2, through the technical guidelines for the collection or collection of sample, type and necessary amount of sample, collection, conservation conditions, requirements for sample processing as well as technical biosecurity requirements to be applied throughout the process.

It describes the necessary inputs for collection, care and recommendations to be followed to ensure the quality of the specimen. In addition to the acceptance and rejection criteria to be taken into account when sending a sample to the National Reference Laboratory.

## **KEYWORDS**

WHO, SARS COV-2, COVID 19, RT-PCR, RISK, BIOSECURITY

## I. INTRODUCCION

Los seres humanos estamos expuestos a una gran variedad de virus, entre estos específicamente el virus SARS COV-2. El 11 de marzo del 2020 el director de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una “pandemia”, al conocerse más de 118 mil casos en 114 países de una nueva enfermedad: COVID-19, causada por un nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2. En El Salvador el primer caso positivo de COVID 19 se registró el 18 de marzo de 2020.

Actualmente, la prueba molecular PCR es la única autorizada por el Ministerio de Salud para la detección del virus SARS COV-2. Fue desarrollada en 1986 por el Dr, Kary Mullis, es la técnica más importante en biología molecular, debido a que permite obtener in vitro millones de copias de un fragmento de ácido desoxirribonucleico (ADN) a partir de una sola molécula, se considera una de las técnicas más sensibles y específicas de las pruebas moleculares para detectar el virus SARS COV-2 en la muestra tomada al paciente por medio de un hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo.

Con el propósito de estandarizar y mantener la calidad, eficacia y eficiencia de los procedimientos en los laboratorios para la toma, transporte, y almacenamiento de muestra para la detección del virus SARS COV-2, el ministerio de salud emite lineamientos técnicos con el fin de que se apliquen en todos los laboratorios que realizan esta prueba.

En el contenido de estos lineamientos se hace énfasis en los aspectos técnicos de los que depende la calidad de la muestra para su respectivo análisis, entre los aspectos a considerar se mencionan: tipo y cantidad necesaria de la muestra, recolección, condiciones de conservación, requisitos para el procesamiento de la muestra, así como también los requisitos técnicos de bioseguridad que deben aplicarse en todo el proceso.

El trabajo con agentes biológicos desempeña un papel clave en la detección y prevención de brotes de enfermedades emergentes y altamente infecciosas, así como en la reducción de otros riesgos para la seguridad sanitaria internacional.

Cuando un paquete de sustancias infecciosas se transporta, las unidades de transporte pueden estar sujetos a desafíos, entre las que se incluyen son: el movimiento, las vibraciones, los cambios de temperatura, la humedad y la presión.

Es esencial que el embalaje/envasado utilizado para el envío de sustancias infecciosas sea de buena calidad y lo suficientemente resistente como para soportar los distintos problemas a los que se puede enfrentar. Por lo tanto, las sustancias infecciosas deben estar dentro de un sistema de embalaje/envasado de tres capas, en el que se puedan utilizar capas redundantes de embalaje/envasado y cantidades suficientes de material absorbente para controlar las fugas o las filtraciones de la contención.

## II. DESARROLLO

El descubrimiento del nuevo coronavirus tiene su origen en un mercado de mariscos situado en la ciudad china de Wuhan. El primer caso notificado fue el de un trabajador del citado mercado, que ingresó en un hospital el 26 de diciembre de 2019 con neumonía grave e insuficiencia respiratoria. Tras diversos análisis se encontró en esta persona el séptimo coronavirus capaz de infectar a humanos, al que se denominó SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 guarda similitudes con los otros coronavirus conocidos, pero no es exactamente igual.

El SARS-CoV-2 denotado así por el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV), es un virus que pertenece a la familia Coronaviridae, subfamilia Orthocoronavirinae. El genoma del virus está formado por una sola cadena de ácido ribonucleico (ARN), por lo que se clasifica como monocatenario positivo. Existen cuatro subfamilias, alfa, beta, gamma y delta coronavirus. El SARSCoV-2 pertenece al linaje B de los betas coronavirus y causa la enfermedad conocida oficialmente como COVID19.

Las pruebas de diagnóstico para COVID-19 son críticas para rastrear el virus, es decir, la detección específica de secuencias únicas de ácido nucleico viral mediante la metodología de la transcripción en reversa y la reacción en cadena de la polimerasa, la realización consecutiva de una retrotranscripción y una PCR se conoce como RT-PCR y se basa en el uso de transcriptasa inversa de los retrovirus como el SARS-CoV-2, cuya función es sintetizar ADN a partir de ARN, y una vez obtenida la cadena de ADN esta se emplea como molde para la técnica de PCR.

La PCR (Reacción en cadena de la polimerasa) son un tipo de pruebas de diagnóstico que surge como una necesidad para poder detectar microorganismos de difícil crecimiento en cultivos o desarrollos tardíos y donde las técnicas serológicas de detección de antígenos y anticuerpos carecen de suficiente sensibilidad y especificidad diagnóstica. Al realizar una prueba de diagnóstico mediante PCR, se localiza y amplifica un fragmento de material genético que en el caso del coronavirus es una molécula de ARN. Si, tras el análisis en un laboratorio de microbiología de una muestra respiratoria de una persona sospechosa de estar infectada, la prueba detecta ARN del virus, el resultado es positivo y se confirma que esa persona está infectada por el SARS-CoV-2. Si la técnica de PCR no detecta el material genético del virus no estaría infectada.

#### FASE DE PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

##### FASE DE PRE ANALISIS

TIPO DE MUESTRA: Hisopado nasofaríngeo y oro faríngeo (combinado)

CANTIDAD: 1 hisopo con muestra nasofaríngea y 1 hisopo con muestra oro faríngeo (recolectado en tubo con 3 mL de medio de transporte viral). Los hisopados nasofaríngeos y oro faríngeo deben conservarse en el mismo tubo para aumentar la carga vírica.

La técnica que ofrece una mayor sensibilidad en el diagnóstico de la infección provocada por SARS-CoV-2, es la toma de muestras con hisopo de la nasofaringe para estudio mediante RT-PCR (reverse transcription polymerase chain reaction) y detección posterior del ARN viral. Su sensibilidad oscila entre el 56 y el 83% dependiendo de la fase de la enfermedad en la que sea recogida la muestra (muy relacionada con la carga viral), severidad de cuadro clínico, técnica empleada, manipulación posterior y la propia técnica de RT-PCR.

Por otra parte, esta técnica tiene muy pocos falsos positivos (especificidad de un 99%). Otros tipos de muestras como las de origen oro faríngeo ofrecen una sensibilidad mucho menor.

Antes de inicio del procedimiento hay que asegurarse de que todos los tubos de muestra se han etiquetado y que los formularios de solicitud adecuados se han rellenado antes de iniciar el procedimiento.

Dado que es un procedimiento de alto riesgo porque podemos provocar que el paciente tosa o estornude durante la realización de este, con la consecuente aerosolización, es muy importante realizar la técnica con un EPP adecuado. Si es posible, debe ponerse y quitarse el EPP en presencia de un observador para asegurarse de que no haya roturas en la técnica que puedan suponer un riesgo de contaminación, por lo que el conocimiento sobre el tipo y uso correcto del equipo de protección personal resulta fundamental. Puede utilizarse EPP nivel II y III dependiendo de la interacción y los procedimientos o actividades a realizar.

#### INSUMOS A UTILIZAR PARA LA RECOLECCION DE CADA MUESTRA

- ✓ Dos hisopos estériles de poliéster con mangos flexibles: Uno de cabeza miniaturizada para toma de muestra nasofaríngea (o en su defecto nasal). Otro hisopo para toma de muestra oro faríngea (no usar hisopos de algodón, alginato de calcio ni con palillo de madera).
- ✓ Un tubo con medio de transporte viral (MTV) comercial
- ✓ Un equipo de protección personal (EPP Nivel 2 o 3).
- ✓ Un plumón marcador permanente para rotular.
- ✓ Una gradilla para tubos (de acuerdo a las dimensiones del envase recolector).
- ✓ Un frasco con tapón de rosca (segundo empaque).
- ✓ Un contenedor para transporte de muestras (hielera o empaque externo).

- ✓ Bloques refrigerantes.
- ✓ Desinfectantes para limpieza: hipoclorito de sodio al 0.5%, etanol al 70%
- ✓ Bolsa roja para descarte de desechos bioinfecciosos y contenedor con tapa
- ✓ Papel toalla para limpieza
- ✓ Respiradores (con calificación N95 del NIOSH o FFP2 en la UE o equivalente, o un nivel de protección superior). Al colocarse un respirador de protección contra partículas desechable, se deben realizar las pruebas de ajuste. Debe tenerse en cuenta que la presencia de vello facial, puede impedir un ajuste adecuado del respirador.
- ✓ Protección ocular (gafas o pantalla facial).
- ✓ Traje de buzo completo o capucha de monja.
- ✓ Dos pares de guantes.
- ✓ Zapateras.

#### PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA MUESTRA

El objetivo del procedimiento es obtener células superficiales del epitelio respiratorio que presenten el virus, y aunque las secreciones pueden interferir con la toma de la muestra, hay que ser muy cautos al realizarlo. El procedimiento de recolección de la muestra, debe llevarse a cabo en una habitación adecuadamente ventilada como mínimo, y separada del resto de áreas de laboratorio.

1. Colocarse adecuadamente el EPP, siguiendo el procedimiento estandarizado
2. Verificar los insumos necesarios para la toma de muestras
3. Se invita a sentarse al paciente en el lugar de la toma de la muestra y se le informa en que consiste el procedimiento comentándole que es algo molesto e incluso, a veces doloroso.

4. Confirmar la identificación del paciente y verificar o completar el formulario VIGEPE 02 e identificar el tubo con MTV con los datos del paciente
5. Retirar el hisopo del embalaje e inclinar ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás, de modo que las fosas nasales sean más accesibles. El personal de salud que toma la muestra se debe colocar algo lateral al paciente por razones de seguridad en caso de que el paciente tosa o estornude
6. Insertar suavemente el hisopo por el suelo de la fosa nasal intentado mantener el hisopo recto sin lateralizarse. Si vemos que el hisopo entra adecuadamente sin resistencia los primeros 5 o 6 cm, quiere decir que estamos realizando adecuadamente el procedimiento. Cuando encontramos una resistencia quiere decir que hemos llegado a la nasofaringe. En ese momento procedemos a girar durante 10- 15 segundos el hisopo para arrastrar la mayor cantidad de células posibles y para asegurarnos de obtener una buena muestra
7. Realizar el mismo procedimiento en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo
8. Posteriormente se abre el tubo de recogida y se inserta el hisopo en el medio de transporte especial para virus. Cortar la varilla sobrante del hisopo para que el tubo sea cerrado herméticamente y asegúrese que la punta del hisopo quede inmersa en el medio.
9. Con el segundo hisopo realizar la toma de muestra de la orofaringe, con cuidado de no tocar lengua ni amígdalas, frotando vigorosamente el hisopo.
10. Colocar la punta del hisopo con la muestra oro faríngea en el mismo tubo con MTV, corte la varilla sobrante del hisopo para que el tubo sea cerrado herméticamente y asegurarse que la punta del hisopo quede inmersa en el medio.

## CARACTERÍSTICAS VIROLÓGICAS DE LAS MUESTRAS CLÍNICAS

Debido a que el SARS-CoV-2 tiene uno de los genomas de ARN más grandes (aprox. 30.000 nucleótidos), una buena calidad de la muestra y una alta carga de virus son cruciales para recuperar secuencias genómicas completas de alta calidad. La baja calidad de la muestra y del ARN conduce al fracaso de los protocolos de secuenciación.

Dado que la sensibilidad de las muestras nasofaríngeas para diagnóstico de COVID-19 depende en gran parte de una adecuada técnica, es muy importante la formación adecuada del personal implicado en la recogida de esta. La persona formada a tal efecto debe conocer el objetivo claro de la misma, como se debe poner y quitar el EPP, conocer cómo se realiza la técnica y como se manipula la muestra. A pesar de ser el Gold standard, la toma de muestra nasofaríngea es importante ante un paciente con alta sospecha clínica de COVID-19.

Es indispensable para los sistemas de salud contar con protocolos validados y acordes con la realidad territorial y local que permitan al profesional poder realizar la obtención de muestras de forma segura, cumpliendo con la normativa de aseguramiento de la calidad para el análisis correspondiente.

La obtención apropiada de las muestras es el primer requisito para generar un análisis de calidad alta. No se puede obtener un buen resultado analítico partiendo de una muestra deficiente.

Según la OMS (2013), toda prueba para detectar el virus debe efectuarse en laboratorios que cuenten con los equipos adecuados y personal capacitado en procedimientos técnicos y de seguridad pertinentes. Igualmente, el personal encargado del transporte de las pruebas debe estar capacitado para mantener la muestra en términos de tiempo y características hasta su entrega al área de análisis. Todo el personal debe ser juicioso y responsable con sus funciones para colaborar con los objetivos de calidad.

De acuerdo con la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [SEIMC] (2020) los resultados pueden ser falsos positivos, debido a la toma inadecuada de la muestra (frotis nasofaríngeo), error pre analítico en el etiquetado de la muestra a lo largo del proceso, retraso en el transporte, traslado inadecuado, contaminación cruzada entre muestras durante el procesamiento. La compleja problemática planteada tiene su origen en múltiples y diversas causas, entre las principales están las siguientes:

- ✓ La ausencia de infraestructura
- ✓ La falta de equipos por la dificultad para acceder a estos por sus costos elevados
- ✓ Diferentes marcas de productos
- ✓ Diversidad de reactivos, lo que complica una adquisición segura y confiable.

Palacios (2020) señala que una unidad de salud que no cuente con los suministros para la toma de muestras y los medios adecuados para su traslado afecta el sistema de diagnóstico. Por tanto, una toma inadecuada de la muestra en la que no se logre acceder a la nasofaringe por no contar con varillas de algodón rígidas, el resultado de la prueba será un falso negativo.

En tal virtud, el Ministerio de Salud señala que, las muestras deben ser tomadas por profesionales de la salud que hayan recibido capacitación y entrenamiento en la toma de este tipo de muestras, teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados para virus respiratorios.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las muestras respiratorias inmediatamente después de ser tomadas, deben conservarse en cadena de frío y enviarse al laboratorio donde se procesarán dentro de las 24 horas después la toma. Si no se pueden enviar las muestras dentro de este periodo se recomienda congelarlas a  $-70^{\circ}\text{C}$ , hasta su procesamiento.

Conviene enviar lo antes posible la muestra para estudio al laboratorio o en su defecto almacenarla en el refrigerador para mantener la cadena de frío. El responsable del transporte debe ser personal capacitado, que conozca el riesgo biológico del material que está transportando y la importancia de tener todas las precauciones para la biocustodia y viabilidad de las muestras.

En caso de ser necesario, las muestras deben transportarse siguiendo la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas, Guía de la OMS sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020, clasificándola como Sustancia Biológica Categoría B (BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B) UN 3373, en el cual se describe el transporte de las muestras en triple embalaje.

Como su nombre lo indica, el embalaje/envasado triple utilizado para contener una sustancia infecciosa debe constar de tres capas:

- ✓ un recipiente primario
- ✓ un segundo embalaje/envase hermético e impermeable o a prueba de derrames para encerrar y proteger el recipiente primario y
- ✓ una tercera capa exterior de embalaje/envasado que se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte.

El 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, o a prueba de derrame si la sustancia es un sólido

El recipiente primario deberá estar debidamente etiquetado en cuanto a su contenido. El recipiente primario no debe perforarse, romperse, debilitarse o verse afectado al entrar en contacto con la sustancia infecciosa, Por ejemplo, el recipiente primario no deberá alterar su integridad al entrar en contacto con el medio de preservación utilizado para conservar la muestra de un paciente

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.

Un segundo envase hermético e impermeable o a prueba de derrames se 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.

Una tercera capa de embalaje/envase exterior se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte. Por lo tanto, esta capa debe tener una resistencia adecuada al peso, tamaño y composición de los paquetes interiores, a fin de garantizar la protección de los mismos. Deben acompañarse con los formularios de datos de espécimen que identifiquen o describan la sustancia infecciosa.

Las muestras clínicas ideales son aquellas que han sido debidamente transportadas y almacenadas asegurando el mantenimiento de la cadena de frío y el almacenamiento a temperaturas ultra bajas. Es muy importante mantener la cadena de frío en muestras biológicas como el SARS-CoV-2 porque permite proteger el ARN de la degradación, garantizando así su conservación.

FASE DE ANÁLISIS:

#### PROTOCOLOS PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19

Las muestras de los pacientes deben ser analizadas con una prueba de detección del SARS-CoV-2, mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa PCR. Los kits de diagnóstico deberán emplear el método transcriptasa inversa RT-PCR en tiempo real, estos kits para uso de diagnóstico in vitro (IVD) deberán tener un proceso de validación o autorización para uso por la emergencia previamente reconocido por una entidad internacional reconocida, como: La Organización Mundial de la Salud (OMS), Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) o la Comunidad Europea (CE).

La RT-PCR en tiempo real es una técnica muy sensible y precisa que puede ofrecer un diagnóstico fiable tan solo en tres horas, aunque a los laboratorios suele tomarles entre seis y ocho horas de media. En comparación con otros métodos disponibles de aislamiento de virus, la RT-PCR en tiempo real es bastante más rápida y tiene menos posibilidades de contaminación o error, ya que todo el proceso puede llevarse a cabo en tubos cerrados. De los métodos existentes, sigue siendo el más exacto para detectar el coronavirus.

## FASE POST- ANALITICA

### INFORMES DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

Los laboratorios clínicos deben mantener un registro diario de las pruebas y brindar informe diario de las pruebas realizadas al Ministerio de Salud.

### RESULTADOS

Todos los resultados de las pruebas realizadas serán notificados en el Sistema Nacional de Vigilancia epidemiológica en línea (VIGEPES).

### CRITERIOS DE ACEPTACION DE LAS MUESTRAS

- ✓ Muestras colocadas en medio de transporte viral perfectamente etiquetadas
- ✓ muestras tomadas con hisopo estéril con punta de rayon o dacron y mango de plástico
- ✓ la recepción de la muestra no debe superar las 24 horas de toma de muestra según ficha epidemiológica
- ✓ las muestras serán enviadas a una temperatura de 2 a 8°C

## CRITERIOS DE RECHAZO DE LAS MUESTRA

- ✓ Muestras que no estén correctamente identificadas
- ✓ Llenado incompleto de formulario de solicitud de la muestra.
- ✓ Condición del tubo y tapón deteriorado o de material inadecuado.
- ✓ No cumplir la cadena de frío
- ✓ muestras derramadas
- ✓ Muestras recolectadas en tubos no vigentes.
- ✓ Muestras que rebasen el tiempo pre-analítico permisible para su procesamiento.
- ✓ Transporte inadecuado.
- ✓ No cumplir con el triple embalaje
- ✓ Muestras que han pasado por múltiples ciclos de congelación-descongelación.

### III. CONCLUSIONES

La correcta toma de muestra para detectar el virus Sars Cov-2 es de suma importancia para llegar a un diagnóstico certero y oportuno. Todas las muestras que se obtengan para el diagnóstico viral, deben considerarse potencialmente infecciosas.

La Biología molecular como herramienta diagnóstica, es una técnica de biología molecular que permite amplificar rápidamente y de manera específica fragmentos de ADN a partir de una muestra biológica. La PCR permite detectar la presencia de material genético de un microorganismo en la muestra, incluso en cantidades muy pequeñas, de ahí la importancia de mantener la calidad y eficiencia en la toma de muestra, transporte y almacenamiento para detectar el virus Sars Cov-2. Las pruebas de biología molecular han tenido un amplio desarrollo, permiten no solo diagnosticar: sino también entender y comprender la enfermedad.

Las pruebas de biología molecular han revolucionado el diagnóstico de enfermedades infecciosas, logrando una detección temprana y precisa de patógenos en muestras clínicas, lo que conduce a una mejor gestión de la enfermedad y una prevención más eficaz de la transmisión de enfermedades infecciosas.

El personal del laboratorio debe estar debidamente capacitado para realizar las pruebas y seguir las prácticas adecuadas de bioseguridad, dado que, mientras se transportan materiales que contengan agentes biológicos, existe la posibilidad de exposición para las personas y el medio ambiente.

Para controlar y reducir adecuadamente este riesgo se describen la forma en que las sustancias infecciosas deben ser envasadas, marcadas, etiquetadas y documentadas, para garantizar la seguridad y su contención durante todo el proceso de transporte.

#### IV. FUENTES DE INFORMACION

1. De Prensa, S. (2020, octubre 12) [ internet ] *COVID-19: Laboratorios autorizados para hacer pruebas PCR en El Salvador*. Presidencia de la República de El Salvador. [ citado el 5 junio de 2023.] disponible en: <https://www.presidencia.gob.sv/cinco-laboratorios-privados-estan-autorizados-para-hacer-pruebas-de-deteccion-del-covid-19/>
2. Ministerio de salud. Lineamientos técnicos para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud. [Internet] San Salvador, El Salvador, 2020. [Citado el 5 junio de 2020]. Disponible en: <http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicospararealizarpruebasparaeldiagnosticodeCOVID19enloslaboratoriosclnicosdeISNIS-Acuerdo1084.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. (9 de febrero de 2021) [INTERNET]. Orientaciones para la selección de muestras de SARS-CoV-2 para caracterización y vigilancia genómica. [citado el 18 de junio de 2023]. Disponible en: [https://www.paho.org/es/file/82021/download?token=6ECd2V\\_P](https://www.paho.org/es/file/82021/download?token=6ECd2V_P)

4. Ministerio de Ciencia e Innovación. (8 de abril de 2020) [internet]. Origen del SARS-CoV-2. Gobierno de España. [citado el 18 de junio de 2020]. Disponible en: [http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.conprueba.es/sites/default/files/noticias/2020-04/ORIGEN%20DEL%20SARS-COV-2\\_3.pdf](http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.conprueba.es/sites/default/files/noticias/2020-04/ORIGEN%20DEL%20SARS-COV-2_3.pdf)
  
5. Organización Mundial de la Salud (aplicable a partir del 01 de enero de 2019) [internet]. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas. OMS. [citado el 19 de junio de 2023]. Disponible en: <http://extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327978/WHO-WHE-CPI-2019.20-spa.pdf?ua=1>
  
6. instituto de Salud Carlos III. (24 de marzo de 2020). Gobierno de España. [internet] Ministerio de Ciencia e Innovación. [citado el 28 de junio de 2023]. disponible en: [https://www.isciii.es/InformacionCiudadanos/DivulgacionCulturaCientifica/DivulgacionISCIIPaginas/Divulgacion/COVID19\\_PCR\\_test.aspx](https://www.isciii.es/InformacionCiudadanos/DivulgacionCulturaCientifica/DivulgacionISCIIPaginas/Divulgacion/COVID19_PCR_test.aspx)
  
7. Organización Panamericana de la Salud. (8 de julio de 2020). [internet]. directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus responsable de la COVID-19. OMS, OPS. [citado el 074 de julio de 2023]- Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52471/OPSIMSPHECOVID-19200038\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52471/OPSIMSPHECOVID-19200038_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

8. Nicole Jawerth, Oficina de Información al Público y Comunicación del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real. Investigación en Salud. [internet]. 2020. [citado el 07 de julio de 2023]. disponible en: <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/pcr-en-tiempo-real-covid-19>