

PROTOCOLO DE LABORATORIOS



Buenos
Aires
Ciudad

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.

Resumen de los cambios:

1. Se detallan las indicaciones de hisopado.
2. Se modifican: objetivos y alcances

Objetivo del protocolo

Describir el proceso de toma de muestra, traslado de muestras biológicas para las determinaciones de COVID-19 y notificación e información de los resultados al SNVS-SISA.

Especificar criterios clínicos para la realización de PCR- Sars Cov-2. Definir exclusiones.

Alcance

Personal de salud involucrado en la indicación, toma, transporte y notificación e información 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 las indicaciones citadas en este protocolo. 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.

Indicaciones para la realización de PCR para SARS-CoV-2 :

1. Caso sospechoso según definición vigente.
2. Contacto estrecho en persona que vive en barrio vulnerable o con dificultad de aislamiento (entre el 5° y 7° día desde el último contacto con caso índice)
3. Todo conviviente de caso confirmado por PCR (entre el 5° y 7° día desde el último contacto con caso índice)
4. Todo conviviente de caso confirmado por PCR que vive en residencia geriátrica, paradores y otras instituciones cerradas (a definir por autoridad sanitaria).
5. Toda persona que comparte entorno laboral de un caso con test rápido positivo en:
 - efectores de la red pública de salud
 - dispositivos de aislamiento extrahospitalario
 - operativos territoriales
 - personal esencial

6. Contacto estrecho de alto riesgo en personal de salud a partir del 10° día.

Se recomienda la realización de PCR para SARS-CoV-2 únicamente a pacientes que van a ser sometidos a cirugías mayores (a fin de evitar eventuales complicaciones) y que generan aerosoles como las cirugías aero-digestivas superiores, torácicas, esofágicas, orofaríngeas, para optimizar medidas de protección en el personal de salud.

NO TIENE INDICACIÓN LA REALIZACIÓN DE PCR

1-Aquellos casos confirmados con más de 10 días de evolución de la enfermedad (casos leves o asintomáticos)

-Para derivación a otra institución (sin importar tipo y nivel de complejidad)

-Para la derivación a cualquier servicio dentro de la misma institución (pase de sala)

2-A demanda de personas asintomáticas

3- Ingresos a instituciones cerrada

4-Pasajero proveniente del exterior/otra jurisdicción, o para el ingreso a otra jurisdicción o a otro país.

5- Reingreso a comunidad cerrada de persona convaleciente (se aguardará al 10° día para su readmisión).

Toma de muestras y transporte 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 (el hisopo debe 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 recolección de esputo sólo debe hacerse para aquellos pacientes con tos productiva. No se recomienda la inducción de esputo.

Tipo de muestra

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

	Pacientes pediátricos	Aspirado nasofaríngeo Sonda en bolsa original
	Pacientes adultos y pediátricos	Hisopado naso faríngeo en medio de transporte viral (UTM) o solución fisiológica estéril (SF)
	Pacientes adultos	Hisopado de cornete medio en solución fisiológica estéril.
	Pacientes en cuidados intensivos	BAL: Tubo cónico estéril de 15 ml. ALTERNATIVA
	Pacientes en cuidados intensivos	Aspirado endotraqueal: Recipiente estéril. Pacientes en cuidados intensivos ALTERNATIVA

Instructivo para la toma de muestra hisopado nasofaríngeo para búsqueda de virus respiratorios

1. Hisopado nasofaríngeo (hisopo tipo flocced en UTM/ hisopo flexible en SF estéril): 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 o en tubo cónico con 2 cc de SF estéril.

2. Hisopado Cornete Medio (hisopo de dacrón o rayón con mango plástico): Insertar un hisopo seco de dacrón en forma horizontal hasta sentir resistencia, dejar por 10 -15seg y con el mismo hisopo hacer lo mismo en el otro cornete. Colocar el hisopo en en tubo cónico con 2 cc de SF estéril.
3. El transporte al laboratorio deberá realizarse inmediatamente y cumpliendo con las normas de bioseguridad: envoltorio en bolsa de bioseguridad y dentro de triple envase (SISTEG). La ficha COVID-19 deberá estar completa, y estar por fuera del la caja externa o del triple envase (SISTEG) o por fuera de la solapa de la bolsa de bioseguridad. La muestra puede conservarse a 4°C, hasta su envío al laboratorio.

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

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 SARS-CoV-2, por rtPCR. En caso de no contar con la tecnología diagnóstica mencionada en el hospital propio, se definirá qué laboratorio funcionará como laboratorio de referencia de ese hospital.

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

Los efectores no públicos también podrán realizarlo a través de laboratorios que cuenten con reactivos autorizados ante la ANMAT para detección de COVID-19.

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.

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):

Detección de COVID-19 :

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

EMPRESA	TEST	FABRICANTE (ORIGEN)	MÉTODO
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Abbott RealTime SARS-CoV-2	Abbott Molecular Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA	RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	ALTONA DIAGNOSTICS GmbH (ALEMANIA)	Real Time RT-PCR
ANALYTICAL TECHNOLOGIES S.A.	Logix Smart Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)	Co-Diagnostics, Inc (USA)	Real Time RT-PCR
BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	CERTEST (ESPAÑA)	BIOTEC Real Time RT-PCR
BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	GeneOhm Sciences Canada Inc. (CANADA), para: Becton Dickinson and Co.	Real Time RT-PCR

BIO ARTIS SRL	Power Chek 2019-nCoV Real-time PCR Kit		KOGENEBIOTECH Co (Corea)		Real Time RT-PCR
BIO ARTIS SRL	MolecuTech COVID-19	Real-Time	YD Diagnostics Corp. (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		Anatolia Diagnostics and Biotechnology Products Inc.		Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	STAT-NAT COVID-19 B		Sentinel (Italia)	CH. SpA	Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	SARS-COV-2 PCR KIT (Código RTPCR001)	REALTIME	Vircell, S. L. (España)		Real Time RT-PCR
BIOARS S.A	Sofia 2 SARS Antigen FIA		Quidel (USA)	Corporation	Detección de antígeno por técnica de FIA

					(inmunofluorescencia)
BIOCIENTÍFICA S.A.	EURORealTime SARS-CoV-2		EUROIMMUN (Alemania)	AG	Real Time RT-PCR
BIODIAGNOSTICO S.A.	GeneFinderTM COVID-19 Plus RealAmp Kit (Código IFMR-45)		GENE FINDER (COREA)		Real Time RT-PCR
BIODYNAMICS SRL	2019-nCoV CDC qPCRKit		Integrated Technologies, (USA)	DNA Inc.	Real Time RT-PCR
BIODYNAMICS SRL	2019-nCoV RUO Kit		Integrated Technologies, (USA)	DNA Inc.	Real Time RT-PCR
BIOFACTOR S.A.	DiaPlexQ™ Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	Novel	Solgent Co. (Corea)	Co. Ltd.	Real Time RT-PCR

BIOMERIEUX ARGENTINA SA	BioFire COVID-19			BioFire Defense, LLC, (USA)		Real Time RT-PCR para sistemas FilmArray®
BIOMERIEUX ARGENTINA SA	ARGENE® SARS-COV-2 R- GENE®			BIOMERIEUX (FRANCIA)	SA	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	1.- GENESIG® Advanced Kit 2019-nCoV - RNA dependant RNA polymerase (RdRp)			Primerdesign (Reino Unido)	LTD	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	2.- Primer design Ltd COVID-19 GENESIG® real time PCR Assay			Primerdesign (Reino Unido)	LTD	Real Time RT-PCR
BIOSYSTEMS S.A.	SARS-CoV-2 RT-PCR			Vitro S.A (España)		Real Time RT-PCR
CHEMTEST ARGENTINA S.A.	ELA CHEMSTRIP® COVID- 19			CHEMTEST ARGENTINA (Argentina)	S.A.	Amplificación Isotérmica
CROMOION S.R.L.	ARIDIA COVID-19 Time PCR TEST		Real	CTK Biotech Inc (USA)		Real Time RT-PCR

CROMOION S.R.L.	SMART DETECT SARS-Cov-2 rRT-PCR	Inbios International Inc (USA)	Real Time RT-PCR
DROGUERIA META SA	Fosun 2019-nCoV qPCR	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd	Real Time RT-PCR
ETC S.A.	PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	PerkinElmer Healthcare Diagnostics Shanghai Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
ETC Internacional SA	SARS-CoV-2 Reagent kit	RT-qPCR WallacOy (Finlandia)	Real Time RT-PCR
EVERMED S.R.L.	ProTect COVID-19 qPCR Kit	RT- JN Medsys Pte Ltd (China)	Real Time RT-PCR
FELSAN S.R.L.	ViroQ SARS-CoV-2	BAG Health Care GmbH (Alemania)	Real Time RT-PCR
GOBBI S.A.	NOVAG Real-time fluorescent PCR kit for detecting 2019-nCoV	RT- BGI Genomics Co. Ltd. (China)	Real Time RT-PCR

HLB PHARMA GROUP SA	GeneFinder™ Plus Real Amp Kit	COVID-19	OSANG HEALTHCARE CO. LTD.(Corea)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	1.- TaqMan Assay Kit v1 (SKU A47532)	2019-nCoV	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	2.- TaqMan Control Kit v1 (SKU A47533)	2019-nCoV	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
INVITROGEN ARGENTINA S.A.	TaqPath RT-PCR Kit	COVID-19 CE-IVD	APPLIED BIOSYSTEMS (USA)	Real Time RT-PCR
Laboratorios Jayor S.R.L.	Novel Corona Virus (2019-nCov) RT-PCR Kit	Detection	Shanghai Fosung Long March Science Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
LOBOV Y CIA SA	SARS-CoV-2 PCR	Fluorescent	Maccura Biotechnology Co., Ltd. (China)	Real Time RT-PCR
LOBOV Y CIA SA	Real-Time PCR kit for detecting 2019-nCoV	Fluorescent RT-	BGI Genomics Co. Ltd.(China)	Real Time RT-PCR

LOBOV Y CIA SA	SARS-CoV-2 PCR	Fluorescent	Maccura Biotechnology Ltd. (China)	Co.,	Real Time RT-PCR
MONTEBIO SRL.	STANDARD M Time	nCoV Real	SD Biosensor, (COREA)	Inc.	Real Time RT-PCR
MED S.R.L.	JD COVID-19 qRT-PCR Kit		Joonghun Pharmaceutical LTD. (China)	Co.,	Real Time RT-PCR
MEDIPACK SA	PaxView® COVID-19 real-time RT-PCR Kit		PaxGenBio (Corea)	Co., Ltd.	Real Time RT-PCR
NEOKIT S.A.S.	COVID-19 TECNOAMI	NEOKIT-	NEOKIT S.A.S.(Argentina)		Amplificación Isotérmica
ONYVA S.A.	iAMP Covid-19 Detection kit (Código: COVID19-100)	iAMP-	AtilaBioSystems, (USA)	Inc.	Real Time RT-PCR
ONYVA S.A.	careGENE™ N-CoV RT-PCR Kit Cod: MNC-N10082		WELLS (Korea)	BIO, INC	Real Time RT-PCR

OPEN TRADE S.A.	PCLMD nCoV one step RT-PCR Kit	PCL, Inc. (Corea)		Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene	TIB Syntheselabor GmbH	Molbiol-	Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	Light Mix® Modular SARS-CoV-2 (COVID19) RdRP	TIB Syntheselabor GmbH	Molbiol-	Real Time RT-PCR
Productos Roche S.A.Q. e I (División Diagnóstica)	LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) N-gene	TIB Syntheselabor GmbH	Molbiol-	Real Time RT-PCR
Productos ROCHE S.A.Q. e I.	Cobas SARS-COV-2, Cobas SARS-COV-2 Control Kit	Roche Systems Inc. (USA)	Molecular	Real Time RT-PCR
ROCHEM BIOCARE Argentina S.A.	Xpert Xpress SARS-CoV-2	Cepheid (USA)		Real Time RT-PCR
SIEMENS HEALTHCARE S.A	FTD SARS-CoV-2	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l (Luxenburgo)		Real Time RT-PCR

TECNOLAB S.A.	iAMP Covid-19 Detection kit (Código: COVID19-100)		Atila BioSystems, Inc. (USA)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	2019-nCoV PCR Kit	TaqMan RT-	Norgen Biotek Corp. (Canada)	Real Time RT-PCR
TECNOLAB S.A.	Bio-Rad ddPCR Test	SARS-CoV-2	Bio-Rad Laboratories Inc. (USA).	Digital RT-PCR
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.	Kit Covid-19 Real Time PCR	Coronavirus	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd	Real Time RT-PCR
WIENER Laboratorios S.A.I.C.	Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)		DA AN Gene Co. Ltd. Of (China)	Real Time RT-PCR
Donadas por el gobierno Chino	Real-time fluorescent PCR kit for detecting 2019-nCoV	RT-	BGI Europe A/S, Dinamarca. Elaboración: China	Real Time RT-PCR

Donadas por el gobierno Chino Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing) DAAN Gene Co. Ltd. Of (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**. La información de todos los casos sospechosos deberá cargarse en **SISA** de manera inmediata y los resultados deberán ser cargados por el laboratorio de manera inmediata también en **SISA**, tanto para casos con resultado positivo de COVID-19 como negativo, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 680/2020/MSN. De no hacerlo se aplicarán las sanciones y penalidades previstas en los arts. 16, 17 y 18 de la ley 15465.

En el caso de aquellos laboratorios que deriven las muestras de pacientes para análisis de COVID-19 a otros laboratorios, deberán previamente ingresar toda la información al SISA necesaria para que el laboratorio de derivación pueda ingresar el resultado.

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 del 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 COVID-19 completa, deberá estar por fuera del 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.

La actuación general deberá adecuarse a los lineamientos y pautas generales establecidas en los protocolos COVID19, en particular, al “PROTOCOLO DE MANEJO FRENTE A CASOS SOSPECHOSOS Y

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>

CONFIRMADOS DE COVID-19” aprobado por Resol-2020-842-GCABA-MSGC y modificatorias, y demás documentos sanitarios publicados en el siguiente link de acceso web: <https://www.buenosaires.gob.ar/coronavirus/protocolos-coronavirus-covid-19>”.