



**E.S.E.**

**RAFAEL TOVAR POVEDA**

NIT. 900211477-1

# **MANUAL TOMA DE MUESTRA PARA DIAGNÓSTICO DE SARS CoV-2**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la  
Gestión Pública NTCGP 1000:2009.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los exámenes de laboratorio clínico se emplean para confirmar o descartar un diagnóstico, establecer un pronóstico, controlar las enfermedades y detectar complicaciones. El laboratorio es absolutamente responsable de todas las muestras que procesa, aún las no recolectadas dentro de su instalación.

La fase pre analítica abarca todos los procedimientos previos al procesamiento de la prueba, sobre los cuales recae el adecuado diagnóstico de todas las patologías. Comprende la indicación, información e identificación del paciente, extracción de las muestras y el almacenamiento y transporte de las mismas hasta su distribución al laboratorio en el que será procesada, por tanto, las posibilidades de influir en los resultados a través de los pasos individuales en este proceso son elevadas. En consecuencia, la calidad de los resultados emitidos está directamente relacionada con esta fase, razón por la que llevar a cabo cada uno de los procedimientos relacionados adecuadamente es de gran importancia.

Por lo tanto, es imprescindible disponer de forma inequívoca de los datos que identifiquen al paciente (nombre, apellidos, edad, número de historia clínica), al médico y servicio solicitante. También es importante conocer el diagnóstico o sospecha clínica para evitar la innecesaria repetición de pruebas en la que se obtienen valores fuera del rango analítico. Todas las anteriores son consideraciones necesarias para asegurar el éxito de la fase pre analítica de cualquier examen de laboratorio.

Teniendo en cuenta que la fase pre analítica es una parte vital del proceso de trabajo en los laboratorios clínicos, enmarcado en su sistema integrado de gestión de la calidad considera que debe existir una estrecha relación entre el personal encargado de la toma de muestra y el bioanalista, garantizando que la recogida, manipulación y transporte del espécimen de origen biológico antes de realizar su análisis, permitirá la validez del diagnóstico.

Se conoce como muestras biológicas a la cantidad limitada de cualquier sustancia o material proveniente de un organismo, dentro de estas se encuentran las que son provenientes del tracto respiratorio inferior, cuyo procedimiento de recolección será presentado en este documento.

Estas muestras son las recomendadas para el diagnóstico de infección viral por SARS CoV-2, sin embargo, los hisopados nasofaríngeos representan una alternativa útil ante la baja posibilidad de aplicar otros procedimientos como: aspirado nasofaríngeo, aspirado endotraqueal o lavado bronco alveolar. En el presente documento se darán a conocer las condiciones para la recolección, transporte y almacenamiento de estas muestras, así como también se describirá el procedimiento de extracción de las mismas, teniendo en cuenta que estos factores representan la base fundamental para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.

## 2. OBJETIVOS

- Estandarizar la fase pre analítica de la toma de muestras de hisopado nasofaríngeo para procesamiento desde Q-PCR para el diagnóstico de SARS CoV-2
- Describir el procedimiento de la toma de muestra hisopado nasofaríngeo.
- Describir las condiciones de almacenamiento y transporte de muestras obtenidas mediante hisopado nasofaríngeo.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

### 3. ALCANCE

Este documento define los procedimientos para realizar la toma de muestra clínica procedente de la nasofaringe humana para Q-PCR de tipo domiciliaria y en las instalaciones de las sedes de atención de la ESE RAFAEL TOVAR POVEDA.

Los procedimientos se encuentran focalizados en la estrategia de respuesta oportuna a la solicitud de la prueba de forma voluntaria por parte de los usuarios.

### 4. RESPONSABILIDADES

En consonancia con lo definido a nivel técnico y fundamentado en la normatividad vigente emitida por el Ministerio de Salud, cada uno de los actores del proceso debe desarrollar las acciones encomendadas con el fin de garantizar la calidad en la prestación del servicio, contempladas en el presente. Por lo tanto, respecto al cumplimiento de las labores establecidas se definen las siguientes responsabilidades:

#### ACTORES:

- Toma de muestras: Realizada por personal de salud capacitado para llevar a cabo el procedimiento: Bacteriólogos, Auxiliar de Enfermería.
- Recepción de muestras: Recibidas en la IPS por Auxiliar de Laboratorio capacitado para manejo de muestras clínicas.
- Almacenamiento de muestras recolectadas: Las muestras se almacenan en un contenedor con gel refrigerado por Auxiliar de Laboratorio capacitado para manejo de muestras clínicas.
- Procesamiento de muestras: Los laboratorios de referencia encargados del procesamiento de las muestras son: Laboratorio de Salud Pública, Laboratorio BIOTECGEN, Laboratorio SYNLAB, Laboratorio COLCAN, Laboratorio IDIME, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Ejercito Nacional - Laboratorio de Referencia e Investigación.

### 5. SIGLAS

- ✓ COVID-19: enfermedad causada por el nuevo Coronavirus de 2019
- ✓ SARS: Síndrome Agudo Respiratorio Severo
- ✓ SARS CoV-2: Síndrome Agudo Respiratorio Severo tipo 2 causado por Coronavirus
- ✓ ADN: Ácido Desoxirribonucleico
- ✓ ARN: Ácido Ribonucleico
- ✓ PCR: Reacción en cadena de la polimerasa
- ✓ Q-PCR: Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real
- ✓ EPP: Elementos de Protección Personal
- ✓ IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



## 6. DEFINICIONES

**COVID-19:** Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

**SARS CoV-2:** Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus “Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave” (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por El Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus.

**Muestra Clínica:** Material biológico como orina, sangre, tejido, células, ADN, ARN o proteínas de seres humanos, animales o plantas. Las muestras biológicas se usan para pruebas de laboratorio o se almacenan en un depósito biológico para usarse en investigación.

**Q-PCR:** Es un método nuclear que detecta la presencia de material genético específico de los patógenos, como los virus. Es una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizada para amplificar y simultáneamente cuantificar de forma absoluta el producto de la amplificación de ácido desoxirribonucleico (ADN). A diferencia de la PCR convencional, que solo arroja los resultados al final, esta técnica permite a los científicos observar los resultados de manera casi inmediata mientras el proceso sigue en curso.

## 7. PROCEDIMIENTOS

### 7.1 Materiales

#### 7.1.1 Elementos de Protección Personal (EPP)

La recolección de muestras debe llevarse a cabo por personal de salud capacitado para ello, teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados para virus respiratorios:

- Mascarilla quirúrgica
- Visor, careta o monogafas.
- Bata manga larga anti fluido.
- Guantes no estériles.
- vestido quirúrgico debajo de la bata que se retira al final del turno
- Opcional: Gorro



ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibánque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

Tomado de: "Documentos Equipos de Protección Individual como elementos de Bioseguridad Covid-19" disponible en:  
<https://www.google.com/search?q=hisopado+nasofaringeo&tbo=isch&ved=2ahUEwJZoPWbqfsAhUcR1kKHeQIDWo>

Q2-

cCegQIABAA&oq=hisopado+&gs\_lcp=CgNpbWcQARqAMqUIABCxAzICCAAyAggAMgIIADICCAyAggAMgIIADICCAyAggAMgIIADoECCMQJzoECAQQzoHCCMQ6gIQJ1DzhA9Y95wPYMmoD2gBcAB4AYABgAKIAZ8OkqEFMC44LjOYAQCgAQGgAQtnD3Mtd2I6LWltZ7ABCsABAQ&scrlt=img&ei=YkisX9nnD5yO5QLky7TQBq&bih=568&biw=1366#imgrc=6j1oQF5TJCv5BM

### 7.1.2 Toma de Muestra

Para la extracción de las muestras se emplean hisopos de poliéster, no deben usarse hisopos con alginato de calcio o hisopos de madera, ya que estos pueden contener sustancias que inhiben las pruebas moleculares de PCR.

Para la conservación de la muestra, se emplea un medio de transporte viral, que a su vez debe embalarse en un recipiente secundario cerrado, para el cual pueden emplearse frascos tapa rosca. Este recipiente debe embalarse en otro terciario que requiere gel refrigerante suficiente para garantizar una temperatura adecuada que permita la conservación de las muestras. De igual forma, es necesario contar con otros materiales para rotular las muestras como cinta de enmascarar y marcador permanente de punta delgada.

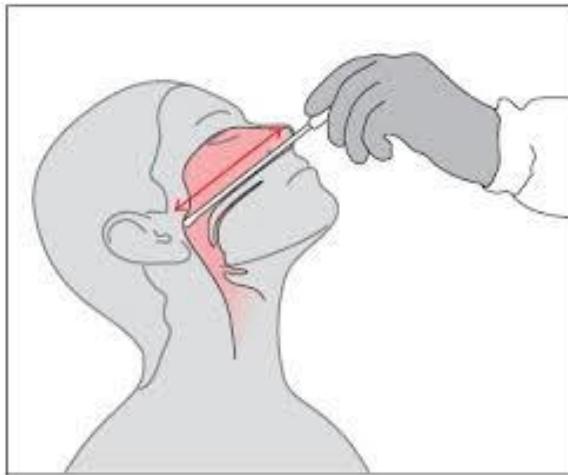
### 7.2 Condiciones del Paciente

La muestra requerida para el procesamiento consiste en un hisopado nasofaríngeo, la extracción de esta muestra puede ser incómoda para el paciente, por esto se recomienda la mayor tranquilidad durante el procedimiento. La toma de esta muestra es recomendada en pacientes sintomáticos, el momento ideal para su extracción es en el transcurso de los 10 primeros días de la aparición de síntomas, aunque también está indicada en aquellos que tuvieron contacto con pacientes con diagnóstico confirmado en el transcurso de los 7 días posteriores a la exposición.

### 7.3 Recolección de la Muestra

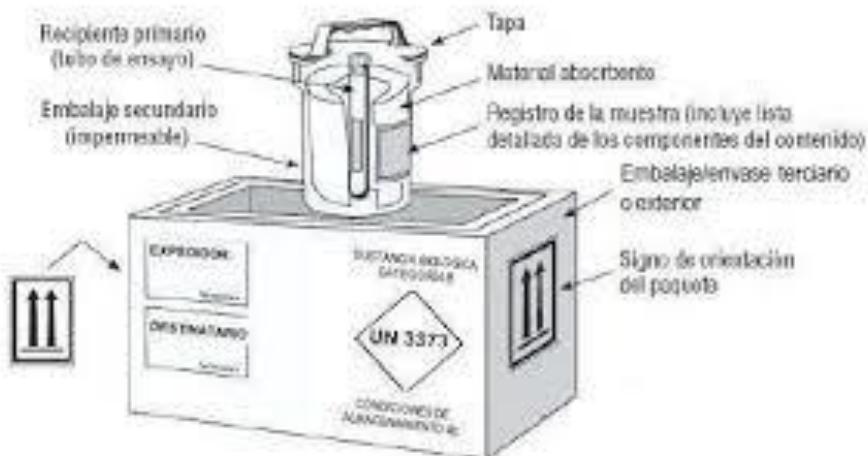
- Inicialmente, es importante que el paciente identifique el personal a cargo de la toma de muestra, quien a su vez informa cuál es el procedimiento a realizar.
- Verificar la información del paciente correspondiente a nombre completo e identificación
- Rotular el medio de transporte o embalaje primario y el recipiente de embalaje secundario con los datos del paciente correctos e información adicional como: fecha y hora de recolección de la muestra.
- Indicar al paciente el inicio del procedimiento para que adopte una posición adecuada, inclinando la cabeza a 45°.
- Introducir el hisopo vía nasal, de modo que recorra todo el conducto respiratorio hasta llegar a la faringe. Girar el hisopo 5 veces aproximadamente.
- Repetir el procedimiento anterior en el otro orificio nasal.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibánque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



Tomado de "Hisopado para genoma de SARS-CoV-2 (COVID-19)" Disponible en:  
<https://enfermeriabuenosaires.com/laboratorio>

- Introducir el hisopo en el medio de transporte viral y cortar con ayuda del extremo superior del medio el resto hisopo de modo que sea posible cerrar adecuadamente el medio de transporte.
- Almacenar el recipiente primario dentro del secundario, el cual debe contener papel absorbente en caso de que ocurra derramamiento de la muestra.
- Descartar el hisopo y elementos contaminados en la bolsa roja destinada para ello.
- Las muestras tomadas se almacenan en un contenedor terciario con una temperatura entre 2 – 8° cuando son procesadas en el transcurso de las próximas 48 horas siguientes a la extracción o congeladas a -70° si son procesadas luego de este tiempo.



Tomado de: "Lineamientos para la vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios" Elaborado por el Instituto Nacional de Salud. Disponible en:

[https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.ins.gov.co%2FDirecciones%2FRedesSaludPublica%2FDocumentosdeInteresSRNL%2FProcedimiento%2520transporte%2520de%2520sustancias%2520infecciosas\\_via%2520aerea\\_en%2520Colombia.pdf&psig=AOvVaw0QiAt91ZUD\\_e5loGklsA7S&ust=1605213684324000&source=images&cd=vfe&ved=0CAMQjB1qFwoTCPDd3KGt--wCFQAAAAAdAAAAABAD](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.ins.gov.co%2FDirecciones%2FRedesSaludPublica%2FDocumentosdeInteresSRNL%2FProcedimiento%2520transporte%2520de%2520sustancias%2520infecciosas_via%2520aerea_en%2520Colombia.pdf&psig=AOvVaw0QiAt91ZUD_e5loGklsA7S&ust=1605213684324000&source=images&cd=vfe&ved=0CAMQjB1qFwoTCPDd3KGt--wCFQAAAAAdAAAAABAD)

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

#### 7.4 Transporte de la muestra

Para el debido transporte de las muestras biológicas en especial de hisopados nasofaríngeos se cuenta con personal capacitado para hacer llegar las muestras a su destino según cual sea, para cada una de las EAPB's que tienen presencia en el departamento se tienen diferentes laboratorios de recepción de las muestras:

EAPB	DIRECCIONAMIENTO DE MUESTRAS	DIRECCIÓN	REQUISITOS
ASMET SALUD	Laboratorio Biotecgen	Florencia Caquetá Carrera 16 <sup>a</sup> No. 6-93 Barrio Juan XXIII	<p>Formato de remisión muestras COVID-19 al laboratorio Biotecgen que deben diligenciar y enviar previamente a la entrega de las muestras al correo electrónico <a href="mailto:referenciacovid@biotecgen.com.co">referenciacovid@biotecgen.com.co</a> y <a href="mailto:comercial02@biotecgen.com.co">comercial02@biotecgen.com.co</a>.</p> <p><u>Sopletes que deben entregar en físico con las muestras:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ficha epidemiológica</li> <li>- Pantallazo de consulta estado de afiliación de ADRES o página de consulta de Asmet Saud</li> </ul>
COOMEVA MEDIMAS SANITAS	Laboratorio SYNLAB en Bogotá	Clínica y Centro de Urología UROCAQ E.U.IPS Carrera 9 B N. 6-24 Barrio las Avenidas Correo: <a href="mailto:enfermeriasangabriel@clinicaurocaq.com">enfermeriasangabriel@clinicaurocaq.com</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carta de remisión de muestras</li> <li>2. Formato de entrega SYNLAB</li> <li>3. Ficha de laboratorio</li> <li>4. Orden Médica para PCR, si aplica</li> <li>5. Historia Clínica</li> <li>6. Ficha de Sivigila</li> </ol> <p>CONTACTO SYNLAB: Alejandra Rangel, <a href="mailto:leidy.rangel@synlab.co">leidy.rangel@synlab.co</a> Celular: 3118416925</p> <p>CONTACTO PARA REPOSICION DE INSUMOS: <a href="mailto:monica.rodriguez@synlab.co">monica.rodriguez@synlab.co</a> <a href="mailto:leidy.rangel@synlab.co">leidy.rangel@synlab.co</a></p>
FAMAC	Laboratorio COLCAN en Bogotá	Laboratorio Nancy Sandoval IPS. Calle 18 No. 5-21	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fotocopia de la cedula</li> <li>2. Ficha de datos básicos (ver anexo1)</li> <li>3. Ficha 346 del Ministerio de Salud (ver anexo2)</li> <li>4. Orden Medica</li> <li>5. Cumplir con el correcto triple embalaje de muestras (Identificación de la muestra: NOMBRE, APELLIDOS, DOCUMENTO Y FECHA DE TOMA DE MUESTRA, Letra legible).</li> <li>6. Muestra suficiente y bien rotulada</li> <li>7. No se aceptan rótulos con esparadrapo</li> <li>8. No se guardan muestras sin documentos o con documentos incompletos. Ni documentos sin muestras.</li> <li>9. El traslado de la muestra deberá realizarse con el manejo respectivo de cadena de frío (+2 a +8 °).</li> </ol>

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibánque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente



NUEVA EPS	LABORATORIO IDIME	IPS salud vital del Huila sede Florencia. Dirección: Carrera 9 <sup>a</sup> número 7-25 Barrio Avenidas Florencia	<p>1. Muestras hospitalarias y generadas en consulta externa: Orden médica, historia clínica y ficha de vigilancia epidemiológica (sin tachones, corrector y con todos los datos completos).</p> <p>2. Muestras BAC: Ficha epidemiología BAC</p> <p><u>Recomendaciones:</u> la IPS debe validar previo al envío de las muestras la EPS del usuario.</p> <p>3. En la tapa del termo se debe de colocar los números de identificación de cada muestra, tipo de muestra enviada, fecha de toma y la fecha y hora en la que se sella el termo.</p>
POLICIA NACIONAL	Dirección de Sanidad de la Policía Nacional	Capitán Brian Alirio Sandoval López Jefe Unidad Prestadora de Salud Caquetá Celular: 3505561177 Calle 11A # 19-50, Barrio la Inmaculada	Formato de remisión muestras COVID-19 a la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, anexando la ficha epidemiológica.
EJERCITO NACIONAL	Ejército Nacional - Laboratorio de Referencia e Investigación	Tatiana Aguirre Celular: 3102095637 hacerlas llegar a esta dirección Calle 16 # 16-00 El Centro, Brigada No. 12. Dispensario Médico – Laboratorio Clínico.	Formato de remisión muestras COVID-19 a Ejército Nacional - Laboratorio de Referencia e Investigación, anexando la ficha epidemiológica.
OTRAS EAPB Y PPNA	Laboratorio de Salud Pública Caquetá	<p>Recepción de muestras: lunes a viernes 8-12 y 2-5 pm Dirección: Calle 9 esquina, barrio La Consolata, Florencia, Caquetá.</p> <p>Recepción de muestras del Laboratorio de Salud Pública de Caquetá, frente a la entrada principal del Hospital María Inmaculada.</p> <p>Contacto: Melissa Peláez, referente del evento. 3116300348</p>	<p>Triple embalaje de muestras con los datos del remitente, destinatario y el teléfono de la persona de contacto en caso de emergencia.</p> <p>En un sobre, los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oficio remisorio donde se relacionen la cantidad de muestras y el detalle de cada una (nombre del paciente, documento, edad, EAPB, fecha de toma de muestra)</li> <li>- Formato de solicitud de Laboratorio de Salud Pública- INS.</li> <li>- Ficha de notificación 346 completamente diligenciada.</li> <li>- Copia de la Historia clínica o epicrisis.</li> <li>- Orden Médica donde se soliciten los exámenes.</li> </ul> <p><u>NOTA 1:</u> Se les recuerda a los prestadores de servicios de salud que todo usuario PPNA focalizado en su entidad debe ser afiliado por el Sistema de Afiliación Transaccional - SAT Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo a lo establecido al Decreto 064 de 2020 y Resolución 1128 del 2020 con el fin de que la prueba sea remitida a la EAPB de afiliación.</p> <p><u>NOTA 2:</u> El LSP solo recepcionará las muestras de los usuarios que por alguna inconsistencia al realizar el anterior proceso no pueda ser afiliado de inmediato por este sistema y para su afiliación se deben remitir los documentos pertinentes a las Alcaldías Municipales. En este caso debe especificar en el oficio remisorio la imposibilidad de afiliación del paciente</p>

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

## 8. BIBLIOGRAFÍAS

1. CORONADO HERRERA, Yohana et al. Importancia de la fase pre analítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. Revista de Medicina Isla de la Juventud. junio. 2014.  
Disponible en: <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/188>
2. Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio clínico.  
Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20correcta%20identificaci%C3%B3n%20del%20paciente%20y%20las%20muestras%20de%20laboratorio.pdf>
3. Alberto Checa Rojas. (2016). muestra biológica. 2020, agosto 22, Conogasi.org Sitio web: <http://conogasi.org/diccionario/muestra-biologica/>
4. Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS-COV-2 (covid-19) en Colombia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/RID/lineamiento-gestion-muestras-covid-19-t.pdf>
5. Lineamientos para la gestión de muestras durante la pandemia del SARS.COV-2 en Colombia, versión 01. Disponible en:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-orientaciones-protocolos-covid19-compressed.pdf>
6. Instituto nacional del cáncer: Definición de muestra biológica. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/muestra-biologica>
7. Detección del virus de la COVID-19 mediante la RT-PCR en tiempo real. Disponible en: <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/pcr-en-tiempo-real-covid-19#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20la%20RT%2DPCR,los%20pat%C3%B3genos%2C%20como%20los%20virus.>
8. Lineamientos para kit de elementos de protección para Personal de Salud. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-orientaciones-protocolos-covid19-compressed.pdf>

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE CAMBIO	CAMBIO EFECTUADO	RESPONSABLE	NUEVA VERSIÓN
Enero de 2021	Creación del documento.	Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	01

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gerson Aldair Vásquez Vibanque Bacteriólogo IPS Centro de Salud Albania	Diana Marcela Silva Fonseca Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente