

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 1 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

1. Antecedente

Diagnóstico de laboratorio de la infección por nuevo coronavirus (nCoV)

Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales. Existen coronavirus humanos endémicos como los alfacoronavirus 229E y NL63 y los betacoronavirus OC43 y HKU1 que pueden causar enfermedades de tipo influenza o neumonía en humanos. Sin embargo, dos coronavirus zoonóticos que causan enfermedades graves en humanos han emergido: el coronavirus del Síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) en 2002-2003 y el coronavirus del Síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS-CoV y MERS-CoV. La secuencia genómica completa de este nuevo agente está disponible y se han desarrollado diferentes protocolos de detección, aunque aún no se han validado por completo. Sin embargo, a la luz de la posible introducción de un caso sospechoso relacionado con el 2019-nCoV en la Región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar su identificación oportuna, el envío de las muestras a laboratorios Nacionales o de referencia y la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV, según la capacidad del laboratorio.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 2 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

2. Objetivos

- Brindar los lineamientos generales para la toma de muestra, conservación y transporte para el diagnóstico de virus respiratorios, con su posterior envío al Centro Nacional de Influenza (NIC) del Laboratorio Nacional de Salud; aplicable a establecidos del nivel nacional en atención a pacientes que cumplen con la definición de caso y se tipifica como "sospechoso inusitado".
- Brindar los lineamientos de bioseguridad para la toma de muestras de casos tipificados como "sospechosos inusitados" que presuntivamente contengan el virus influenza A(H5N1), A(H7N9) A(H9N2) y 2019-nCoV o cualquier otro virus proveniente de un paciente tipificado como caso Inusitado

3. Alcance

Aplicación a nivel nacional, en las dependencias dentro y fuera del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, encargadas de la toma de muestra para el diagnóstico de Virus Respiratorios.

4. Descripción del Procedimiento

4.1 Toma de muestras y envío adecuado

- Las muestras deben ser tomadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuado para virus respiratorios.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 3 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- Las muestras recomendadas son las del tracto respiratorio inferior, incluidos el esputo, el lavado broncoalveolar y el aspirado traqueal (cuando sea posible según los criterios médicos). Sin embargo, cuando la toma de una muestra del tracto respiratorio inferior no es posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. **En general, se recomienda la toma de hisopados nasofaríngeo y orofaríngeo combinados** (los hisopos deben colocarse y transportarse en un mismo tubo con medio de transporte viral). Aunque no se recomienda el muestreo de contactos asintomáticos de forma rutinaria, si se considera necesario de acuerdo con las guías nacionales, se deben considerar la toma muestras de las vías respiratorias superiores para este tipo de muestreo.

4.2 Manipulación Y Preparación de la Muestra

Seguir lineamientos especificados en el Manual de normas y procedimientos para la toma de muestras y su envío al Laboratorio Nacional de Salud, lo pueden encontrar de forma digital en la página del Laboratorio Nacional de Salud, descargas, UCREVE.

4.3 Precauciones de Seguridad

Toda muestra biológica de origen humano obtenida y contenida en un medio de transporte viral (MTV) u otra medio enviado al Laboratorio Nacional de Salud para su análisis, debe ser considerada como material potencialmente infeccioso.

4.4 Reactivos y Suministros

Reactivos:

- Alcohol
- Medio de Transporte Viral

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 4 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

Suministros

- Bata manga Larga, limpia
- Guantes látex
- Mascarilla tipo N 95
- hisopos de poliéster o rayón por muestra
- Depresores de lengua (bajalengua)
- Hielera
- Gradilla
- Ice packs o baterías
- Algodón
- Marcador permanente
- lapicero
- Ficha epidemiológica
- Libro de ingreso al laboratorio (en el caso de las Unidades Centinela)
- Dos hisopos de poliéster o dacrón por muestra

4.5 Toma de Muestra en los servicios

- El personal asignado (personal de Control de Infecciones o laboratorio clínico) tomará la muestra debiendo equiparse con los insumos de Bioseguridad como: mascarilla, guantes, protección ocular y bata.
- En caso de derrames usar suficiente alcohol o cloro al 0.5%, limpiar la superficie con algodón yendo de afuera hacia adentro.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 5 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- Verificar que se cuenta con todos los materiales arriba listados antes de proceder a tomar la muestra, la envoltura de los hisopos debe estar integra a fin de preservar la esterilidad de los mismos; al tomar la muestra se debe mantener la cadena de frío, es decir, se debe preparar la hielera con las baterías y allí se debe depositar la gradilla para la toma de muestra.
- Anotar en el libro de ingreso de laboratorio los datos del paciente.
- ROTULAR el envase de la muestra con los datos solicitados (nombre del paciente, número de formulario de vigilancia, fecha y hora de la toma).

4.6 Bioseguridad en Toma de muestra

La higiene apropiada de las manos y el uso adecuado del equipo de protección personal (EPP) son dos de los principios básicos del control de infecciones. Las mascarillas están diseñadas con fines específicos y el uso incorrecto de las mismas puede aumentar el riesgo de transmisión en vez de reducirlo.

Uso del equipo de protección Personal (EPP)

- El EPP recomendado incluye: gafas de seguridad correctamente ajustadas, guantes desechables, mascarilla de respiración certificada por el NIOSH (por ej., el modelo N95, es de un solo uso) y de ser necesario un overol resistente a los líquidos y desechable.
- Todo el EPP debería utilizarse según las regulaciones de la OSHA incluidas en 29 CFR 1910 Subparte I (equipo de protección personal).

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 6 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- Evitar tocarse los ojos, la boca y la nariz después de haber tocado cualquier material contaminado con el EPP puesto.
- No comer, beber, fumar ni usar el baño con el EPP puesto.
- Quitarse el EPP de forma segura (ver enlace)
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7918:2012-videos-sample-collection&Itemid=40295&lang=en

Toma de muestra

- Sentar al paciente en una silla
- Se le pide al paciente que incline su cabeza hacia atrás
- Colocar la cabeza del paciente en un ángulo aproximado de 70 grados. **(figura 1)**
- Introducir el hisopo de poliéster o dacrón estéril flexible con suavidad a través de la fosa nasal hasta la nasofaringe.
- Con el hisopo sobre la nasofaringe rotarlo 3 veces, esto facilita a que las células se queden ancladas en la cabeza del hisopo
- Inmediatamente colocar el hisopo en el medio de transporte viral, sobreponer la tapa del MTV
- Con un depresor de lengua, hacer presión sobre la lengua hacia abajo, a fin de dejar descubierta la orofaringe.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 7 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- Introducir un segundo hisopo hasta la orofarínge (**figura 2**) y raspar suavemente la misma, se debe tener cuidado de no topar en ningún momento la garganta o la lengua
- Inmediatamente colocar el segundo hisopo dentro del medio de transporte viral y cerrar adecuadamente.

Figura 1



Figura 2

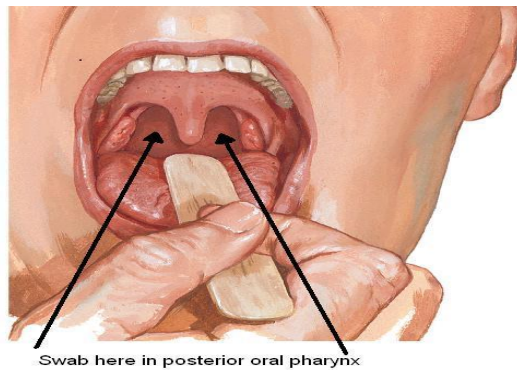
Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 8 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	



- Una vez tomada la muestra y colocada en la hielera se debe transportar hacia una refrigeradora donde se almacene de 4°C-8°C, como primer paso.
- Se debe verificar que la información de la ficha epidemiológica y la muestra coincidan, el envío al laboratorio Nacional de Salud debe ser dentro de las 24-72 horas de la toma. Si no se pueden enviar muestras dentro de este período, se recomienda congelarlas a -70 °C (o menos) hasta que se envíen (asegurando que se mantenga la cadena de frío en todo momento).

4.7 Embalaje para el Envío al Laboratorio Nacional de Salud/NIC

Considerar colocar suficientes paquetes de hielo o baterías; al ingreso al LNS/NIC la temperatura se mide como control de calidad, colocar suficiente papel adsorbente: ver figura para mejor comprensión.

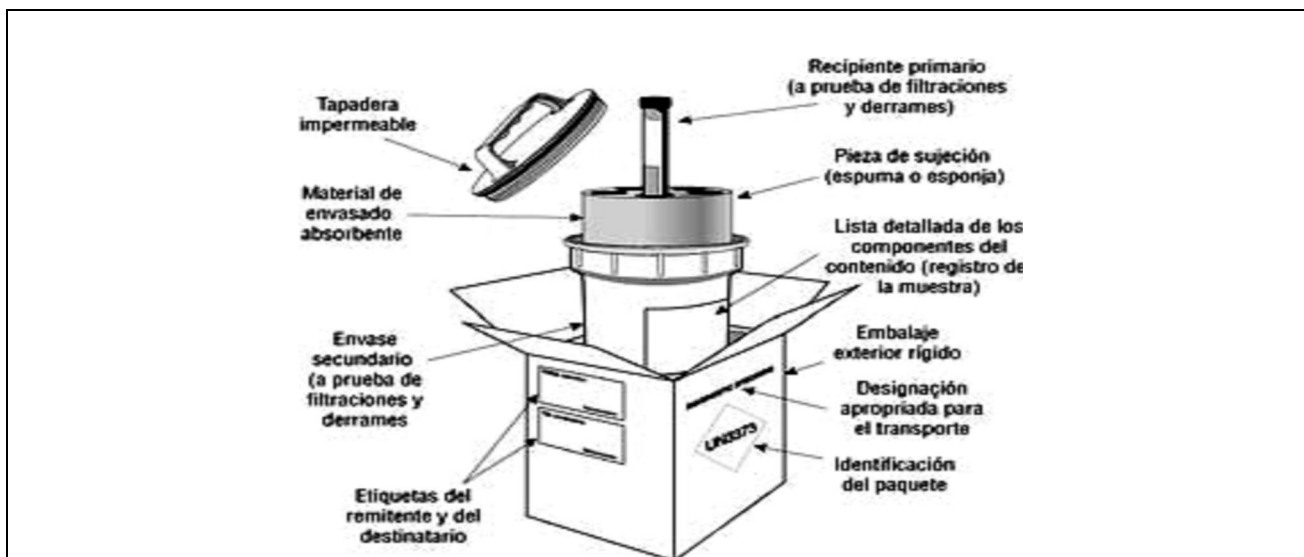
Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 9 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	



Transporte de muestras/nivel nacional

Generalidades

- No envolver ni colocar los frascos con las fichas epidemiológicas, éstas deben estar en forma separada.
- Todo personal de salud que manipule muestras biológicas, SIEMPRE DEBE USAR GUANTES.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 10 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- El llenado de los frascos debe ser realizado con precaución para evitar el derrame por sus costados.
- Los frascos deberán ser transportados en cajas de seguridad tapadas y en posición vertical.
- EL TRANSPORTE Y TRANSFERENCIA EFICIENTE DE MUESTRAS PARA CONFIRMACIÓN, REQUIERE UNA BUENA COORDINACIÓN ENTRE REMITENTE (servicio de salud que envía la muestra), EL TRANSPORTADOR (piloto, empresa contratada para el servicio) Y EL DESTINATARIO (en este caso, LNS).

Funciones del Remitente (QUIEN ENVÍA LA MUESTRA):

- Identificar las muestras en el cuerpo del recipiente (nunca en la tapa) escribiendo con tinta indeleble y letra legible los nombres y apellidos completos, edad y otros datos necesarios según los requerimientos del destinatario.
- La ficha epidemiológica debe estar completamente llena y con letra legible. Asegurarse de entregarla al que transportará la muestra.
- Asegurarse que los frascos tengan su tapón bien ajustado.
- Las muestras deben ser remitidas en un recipiente impermeable hermético, dentro de otro mayor debe utilizar refrigerantes, utilizando bolsas plásticas selladas e hielera en buenas condiciones para evitar derrames de líquido, conservando la cadena de frío, no debe ir la muestra sospechosa de
- Verificar la concordancia de los datos de la ficha y datos en la muestra.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha



PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 11 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

- Introducir los frascos, tubos o viales en bolsitas plásticas limpias.
- Colocarlos en una gradilla u otro recipiente que asegure la posición vertical
- Una vez colocados dentro de este recipiente, colocar la gradilla/recipiente en posición vertical dentro de una hielera, apoyándola en duroport y papel absorbente.
- Introducir los paquetes fríos o baterías congeladas para mantener la temperatura de 2 a 8°C.
- Cerrar la hielera manteniéndola en posición vertical para evitar algún derrame.
- Adjuntar a las muestras y fichas, un set con los siguientes insumos: Material absorbente (papel mayordomo, algodón), cloro al 5%, contenedor para desechos a prueba de fugas líquidas, guantes resistentes desechables, bolsas plásticas.
- Capacitar al personal que transporta las muestras en el tema de bioseguridad, cuando amerite.

Funciones del transportador (PILOTO O EMPRESA CONTRATADA PARA EL SERVICIO):

- Verificar la concordancia del número de muestras y fichas que le entregan.
- Guardar la documentación correspondiente.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	
		Pagina 12 de 16

- Transportar la hielera con especial cuidado de no voltearla.
- Asegurarse que el **vehículo del transporte** contenga un set con los siguientes insumos:
- Material absorbente (papel mayordomo, algodón)
- Cloro al 5%
- Un contenedor par desechos a prueba de fugas líquidas
- Guantes resistentes desechables
- Bolsas plásticas.

Funciones del Destinatario (LNS/NIC):

- Recibir las muestras.
- Verificar que cumpla con las condiciones y requisitos de envío.
- Verificar que la ficha epidemiológica esté completamente llena.
- Asignar el código de laboratorio correspondiente.
- Dar aviso e ingresar la muestra al laboratorio para su análisis.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiologia
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

Anexo 3

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	
		Pagina 13 de 16

Manejo de Derrames

En caso de derrames:

- Colocarse el equipo de protección personal: guantes, bata, mascarilla, entre otros.
- Colocar papel absorbente sobre el derrame.
- Verter solución de cloro sobre el papel absorbente.
- Dejar actuar por 10 minutos.
- Proceder a retirar derrame y colocarla en la bolsa para descarte. Tener cuidado de no cortarse.
- Limpiar la superficie con detergente y luego aplicar cloro.

4.8 Transporte de muestras/nivel Internacional

El envío de muestras sospechosas a laboratorios de referencia o centros colaboradores fuera del país y por vía aérea debe cumplir con todas las normas internacionales (IATA) para Sustancias Biológicas de Categoría B; esta función es del Laboratorio Nacional de Salud/NIC hacia laboratorios internacionales para diagnóstico confirmatorio en el caso de tener la prueba implementada; o diagnóstico inicial si no se cuenta con la prueba disponible en el LNS/NIC.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 14 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

4.9 Pruebas de laboratorio

La OMS ha puesto a disposición dos protocolos de diagnóstico molecular "Pruebas de laboratorio para casos humanos sospechosos del nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV)"; sin embargo, los citados protocolos son PCR en tiempo Real abierto; hasta el momento no se cuenta con pruebas comerciales recomendadas; por lo que el único laboratorio que podrá diagnosticar al corto plazo es el Laboratorio Nacional de Salud (Centro Nacional de Influenza).

Algoritmo de laboratorio para el Centro Nacional de Influenza (NIC)

Los laboratorios (NIC) deben continuar utilizando el algoritmo de laboratorio de influenza recomendado por la OPS para la vigilancia rutinaria de la influenza y de los casos inusuales de IRAG.

Las pruebas para el nCoV deben considerarse **sólo para pacientes que cumplan la definición del caso, una vez descartada la influenza y la influenza aviar**, por lo que la detección del nuevo Coronavirus se incorporará a los protocolos internos de detección del Centro Nacional de Influenza, según el Algoritmo rutinario de la OMS.

"Fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y flujo de muestras"

Laboratorios sin capacidad de diagnóstico molecular

Los laboratorios sin capacidad de diagnóstico molecular para implementar el protocolo molecular de 2019-nCoV deben enviar muestras clínicas sospechosas (ajustándose estrictamente a

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 15 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

la definición de caso) al Centro Nacional de Influenza (NIC) del Laboratorio Nacional de Salud; incluyendo a los laboratorios que realizan pruebas de biología molecular en sistemas cerrados de detección.

Laboratorios con capacidad de diagnóstico molecular (sistemas abiertos) para implementar la detección molecular del 2019-nCoV

Los laboratorios con capacidad de diagnóstico molecular pueden considerar implementar uno de los dos protocolos de detección molecular de 2019-nCoV recomendados por la Organización Panamericana de la Salud, las secuencias de iniciadores y sondas para la síntesis de oligonucleótidos y los protocolos de trabajo están disponibles para cada protocolo citado.

5. Referencias Bibliográficas:

Manual de normas y procedimientos para la toma de muestras y su envío al Laboratorio Nacional de Salud. Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica. Laboratorio Nacional de Salud, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 2015.

International Air Transport Association (IATA). (2015). Dangerous Goods Regulations 3.6.2.2 Classification of Infectious 3.6.2 Division 6.2-Infectious Substances.

Pan American Health Organization. (2018). Variant influenza A viruses and other novel influenza A viruses with pandemic potential.

Dr. Manuel Sagastume
Jefe Departamento de Epidemiología
VALIDADO

Dr. Hugo Roberto Monroy
Ministro de Salud
APROBADO

Fecha

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACION Y RESPUESTA FRENTE AL NUEVO CORONAVIRUS		
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISITENCIA SOCIAL		
COMPONENTE: Laboratorio Nacional de Salud/Centro Nacional de Influenza (NIC)		
Lineamientos para la Toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de Bioseguridad en el manejo del 2019-nCoV		
Fecha de elaboración:	30/Enero/2020	
Elaborado por:	CENTRO NACIONAL DE INFLUENZA (NIC)/MSPAS	Pagina 16 de 16
No. Revisión:	0	
Revisado por	M.Barrera	
Fecha de revisión	30/01/2020	

World Health Organization. (2009). International Health Regulations Annex 2 Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19133en/s19133en.pdf>

World Health Organization. (2015). OMS | Detección temprana, evaluación y respuesta ante eventos agudos de salud pública (No. WHO/HSE/GCR/LYO/2014.4). World Health Organization. Geneva: World Health Organization. Retrieved from https://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4/es/

World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. (2008). A Guide to Establishing Event-based Surveillance.

World Health Organization. (2004). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva, Switzerland.

World Health Organization. (2011). Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza. World Health Organization.

<p>Dr. Manuel Sagastume Jefe Departamento de Epidemiología VALIDADO</p>	<p>Dr. Hugo Roberto Monroy Ministro de Salud APROBADO</p>
Fecha	