



MINISTERIO
DE SALUD

**Lineamientos técnicos para realizar pruebas para el diagnóstico de
COVID-19 en los laboratorios clínicos del Sistema Nacional
Integrado de Salud**

San Salvador, El Salvador 2020



MINISTERIO
DE SALUD

**Lineamientos técnicos para realizar pruebas para el diagnóstico de
COVID-19 en los laboratorios clínicos del Sistema Nacional
Integrado de Salud**

San Salvador, El Salvador 2020

2020 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabí Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Salud

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud

Equipo Técnico

Dra. Xochitl Sandoval Licda. Silvia Verónica Chile Ama	Instituto Nacional de Salud
Licda. Mónica Barahona de Gámez Licda. Ruth Carolina Vásquez Licda. Delmy Lisseth Recinos de Valdez	Laboratorio Nacional de Salud Pública
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla Dra. Graciela Baires Escobar	Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Comité Consultivo

Dra. Mónica Ayala Guerrero	Dirección Nacional de Medicamentos
Licda. Patricia Orellana de Figueroa	Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud
Licda. Amanda Margarita Majano Mendoza	Junta de Vigilancia para Laboratorio Clínico
Lic. Rodolfo Aquino Cáceres	Consejo Superior de Salud Pública

Acuerdo 1084

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerandos:

- I. Que la Constitución de la República, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II. Que el Código de Salud en los artículos 40, 41 numeral 4 y 43, y el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en su artículo 42 numeral 2, establecen la facultad del Titular de esta Cartera de Estado de: organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias, así como de dictar las normas pertinentes para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud;
- III. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha reconocido que la pandemia del COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos y las personas, y que de acuerdo a lo establecido en los artículos 193, 139 y 184 del Código de Salud, el Ministerio de Salud podrá adoptar las medidas necesarias para prevenir el peligro, combatir el daño y evitar la propagación de epidemias, como lo es el COVID-19.
- IV. Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud, como ente rector, está facultado para elaborar la normativa que coordine el funcionamiento de los miembros del Sistema Nacional Integrado de Salud, así como formular los reglamentos, protocolos y normas necesarias para su funcionamiento y operatividad.
- V. Que de acuerdo a lo establecido en los artículos 136, 139, 151, 193 y 195 del Código de Salud, corresponde al Ministerio de Salud, adoptar las acciones y medidas necesarias para la atención en salud de la población, especialmente cuando se padece de una enfermedad contagiosa como lo es el COVID-19, con la finalidad de mejorar su condición en salud, su recuperación así como evitar el contagio o diseminación de la enfermedad, dentro las cuales se ha identificado un diagnóstico oportuno y eficaz a través de las tomas de muestras respectivas.
- VI. Que siendo el COVID-19 una enfermedad contagiosa y potencialmente mortal, debe por parte del Sistema Nacional Integrado en Salud, adoptarse las acciones necesarias para que la toma de muestras de laboratorio a ser analizadas para la detección de dicha enfermedad, se realicen de una forma técnica y eficaz, definiéndose el tipo y cantidad necesaria de muestra, su recolección, las 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, por lo que se vuelve indispensable dictar lineamientos técnicos relacionados a los aspectos antes mencionados, para el diagnóstico de COVID-19, aplicable a todo el Sistema Nacional Integrado de Salud, por parte del Ministerio de Salud, como ente rector de dicho Sistema.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para realizar pruebas para el diagnóstico de COVID-19 en los laboratorios clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud

Índice

I.	Introducción	8
II.	Objetivos	9
III.	Ámbito de aplicación	9
IV.	Contenido técnico	9
V.	Disposiciones finales	18
VI.	Vigencia	18
VII.	Referencias bibliográficas	19
VIII.	Anexos	21

I. Introducción

El SARS-CoV-2 denotado así por 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.

Los coronavirus fueron descritos por primera vez en 1966 por Tyrell y Bynoe quienes cultivaron los virus de pacientes con resfriados comunes. Existen cuatro subfamilias, alfa, beta, gamma y delta coronavirus. El SARS-CoV-2 pertenece al linaje B de los betas coronavirus y causa la enfermedad conocida oficialmente como COVID-19.

Inicialmente el virus fue llamado 2019-nCoV del inglés 2019-novel coronavirus, o informalmente coronavirus de Wuhan, por haberse aislado en diciembre de 2019 a partir de una muestra obtenida de un paciente afectado por neumonía en la ciudad de Wuhan, China. ⁽¹⁾

No se conocen los mecanismos exactos de transmisión, pero se cree que puede producirse el contagio de una persona a otra mediante las gotas de saliva expulsadas a través de la tos y el estornudo. Puede provocar enfermedad respiratoria aguda y neumonía grave en humanos. ⁽⁵⁾

Las acciones de preparación y respuesta ante la pandemia por COVID-19 continuarán siendo impulsadas por la rápida acumulación de conocimiento científico y decisiones en salud pública.

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS) tiene dentro de sus funciones específicas gestionar, diseñar e implementar las políticas, leyes e instrumentos técnicos para el funcionamiento del Laboratorio Nacional de Salud Pública y los laboratorios clínicos a nivel nacional, debe normalizar la calidad de los resultados de las muestras que se analicen en los laboratorios.

En este sentido y con el propósito de estandarizar y mantener la calidad, eficacia y eficiencia de los procedimientos de laboratorio para la toma, envío y realización de pruebas de diagnóstico para COVID-19, se emiten los presentes lineamientos técnicos a fin de que se apliquen en todos los laboratorios que realizan este tipo de pruebas.

En el contenido de estos lineamientos se hace énfasis en los aspectos técnicos de los que depende la calidad de la muestra antes de su análisis, entre los que se mencionan: tipo y cantidad necesaria de 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.

II. Objetivos

Objetivo general

Establecer las disposiciones técnicas para la toma, manejo, envío y procesamiento de muestras para el Diagnóstico de COVID-19, en los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

Objetivos específicos

- a. Definir los lineamientos técnicos para la toma o recolección de muestras para COVID-19, describiendo los insumos necesarios para su recolección, cuidados y recomendaciones que se deben seguir para asegurar la calidad del espécimen.
- b. Establecer los requerimientos técnicos para el procesamiento de las muestras y la notificación de resultados de las pruebas.
- c. brindar los requisitos de bioseguridad de los laboratorios clínicos, los requisitos específicos que se deben cumplir para la recolección, envío y procesamiento de muestras para COVID -19.

III. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos, los laboratorios clínicos del SNIS que toman, procesan o envían muestras para diagnóstico de COVID -19.

IV. Contenido técnico

1- Generalidades

De acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada país debe evaluar el riesgo e implementar rápidamente medidas necesarias a escala adecuada para reducir tanto la transmisión de COVID-19, como los impactos económicos, públicos y sociales. ⁽⁷⁾

Las pruebas de diagnóstico para COVID-19 son críticas para rastrear el virus, comprender la epidemiología, informar el manejo de casos y reducir la transmisión.

Un caso confirmado de COVID-19 es un caso sospechoso con prueba PCR COVID-19 positiva ⁽⁸⁾.

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, en adelante RT-PCR.

Las pruebas de detección de anticuerpos, antígenos o material genético de COVID-19, como en cualquier otra enfermedad infecciosa son complejas y requieren un conocimiento detallado del rendimiento de los kits de prueba utilizados. ⁽¹³⁾

En este sentido el Ministerio de Salud ha establecido la implementación de toma de pruebas de acuerdo a las fases de la pandemia:

a. **Fase 1 Contención:**

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. En esta fase se consideró que corresponde únicamente al Ministerio de Salud la realización de pruebas para la detección del COVID-19 por lo cual, el manejo y almacenamiento de las mismas es facultad exclusiva de esta institución.

b. **Fase 2 Respuesta:**

En esta fase se ha considerado aumentar la capacidad instalada de laboratorios para la realización de pruebas de diagnóstico de COVID-19, utilizando pruebas moleculares basadas en el método RT-PCR en tiempo real, en este sentido se hace necesario disponer de laboratorios en el SNIS, incluyendo a los laboratorios clínicos privados que deben someterse al proceso de autorización, implementación y realización de pruebas de diagnóstico por PCR, y en cuyo caso se conviertan en prestadores de servicios para el Ministerio de Salud.

1.1.-Pruebas serológicas orientadas a la detección del virus

- Dado que los anticuerpos IgM e IgG contra el virus son detectables alrededor del día siete desde el inicio de los síntomas (en aproximadamente el 50% de los casos), un resultado de serología negativo durante los primeros siete días de enfermedad, no puede ser usado como criterio para descartar un caso.
- Aunque la sensibilidad de la detección de anticuerpos aumenta después del día siete, un resultado de serología negativo después del día siete, debe ser interpretado cuidadosamente antes de descartar un caso.
- Por otro lado, un resultado positivo entre los días siete a catorce, indica un contacto previo y no descarta la presencia del virus, por esta razón la serología por sí sola no debería ser utilizada como criterio para descartar un caso o considerar al paciente como no infeccioso.
- Así mismo, un paciente que haya tenido contacto previo con el virus, pero que posteriormente se infecte con otro patógeno circulante que genere síntomas respiratorios, puede tener un resultado positivo de anticuerpos para COVID-19 (enmascarando el verdadero agente etiológico del cuadro clínico), por esta razón su uso para confirmar un caso debe ser cuidadosamente evaluado.

- Un individuo asintomático puede presentar poca cantidad de virus y muy probablemente va a generar anticuerpos por el contacto con el virus. Por esto, aunque la serología positiva en individuos sanos indica contacto previo, no permite inferir el momento del contacto.
- Algunos individuos desarrollan anticuerpos IgM muy tarde después del contacto y no es claro aún por cuanto tiempo pueden ser detectados.
- Así mismo, la IgG se puede elevar al mismo tiempo que la IgM, por lo que la detección de los anticuerpos al mismo tiempo o la detección de solo uno de ellos IgM o IgG, no es un criterio adecuado para definir el tiempo de un posible contacto. Además, no hay evidencia suficiente para asegurar que los anticuerpos presentes son en realidad protectores o durante cuánto tiempo ⁽¹⁴⁾.

Por tales razones, la implementación de pruebas serológicas y/o rápidas, no se ha considerado en este lineamiento técnico, aunque podrían ser una herramienta muy importante en otras fases de la pandemia.

1.2.-Requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos privados del SNIS, para realizar análisis específicos para diagnóstico de COVID-19:

- El laboratorio clínico debe estar inscrito en el Consejo Superior de Salud Pública, y con licencia de funcionamiento vigente.
- Los laboratorios clínicos deberán cumplir con los requerimientos de infraestructura, personal, procedimientos, reactivos, equipamiento y bioseguridad, descritos los presentes lineamientos técnicos.
- Completar ante la entidad competente el proceso de autorización para realizar la prueba de RT-PCR capaz de identificar material genético de SARS-CoV-2.
- Enviar reportes diarios de pruebas realizadas y sus resultados al Ministerio de Salud.

2.- Fase de procesamiento de muestras

2.1 Fase de pre análisis:

a) Muestra requerida

Cuadro 1. Características del procesamiento de las muestras

Tipo de muestra	Cantidad	Observación
Hisopado nasofaríngeo y oro faríngeo (combinado)	1 hisopo con muestra nasofaríngea y 1 hisopo con muestra oro faríngea (recolectados en tubo con 3 mL de medio de transporte viral)	Los hisopados nasofaríngeo y oro faríngeo deben conservarse en el mismo tubo para aumentar la carga vírica

Fuente: OMS. Pruebas de Laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos. Orientaciones Provisionales. 17 enero 2020.

b) Insumos a utilizar para la recolección 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 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

c) Procedimiento para la recolección de la muestra

Hisopado nasal o nasofaríngeo y faríngeo combinado

- Verificar los insumos necesarios para la toma de muestras (VIGEPES 02 , Anexo 1))
- Colocarse adecuadamente el EPP, siguiendo el procedimiento estandarizado
- Utilizar dos hisopos estériles de dacrón o poliéster
- Colocar al paciente con la cabeza hacia atrás.
- Insertar el primer hisopo en la fosa nasal, en caso de utilizar hisopo de cabeza miniaturizada, insertar hasta la nasofaringe.
- Dejarlo insertado por unos segundos y retirarlo lentamente, con un movimiento rotatorio, para arrastrar la mayor cantidad de células posible.
- Realizar el mismo procedimiento en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo, cuando la muestra es nasal.
- Colocar la punta del hisopo con la muestra nasal o nasofaríngea en el 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.
- Con el segundo hisopo realizar la toma de muestra de la orofaringe, con cuidado de no tocar lengua ni amígdalas, frotando vigorosamente el hisopo.
- Colocar la punta del hisopo con la muestra orofaríngea en el mismo tubo con MTV, corte la varilla sobrante del hisopo para que el tubo sea cerrado herméticamente, asegurarse que la punta del hisopo quede inmersa en el medio.
- Las muestras deben mantenerse en cadena de frío inmediatamente después de la toma hasta el momento de ser procesadas.

d) Precauciones estándar y medidas de bioseguridad

Todas las muestras que se obtengan para el diagnóstico de COVID-19, deben considerarse potencialmente infecciosas, y los trabajadores de salud que recolecten dichas muestras deben estar capacitados y cumplir con lineamientos de bioseguridad y uso de EPP nivel 3:

- 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.

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.

La recolección de la muestra “No se debe realizar en la misma área donde se recolectan otros tipos de muestras”.

Entre la recolección de muestra de cada paciente y otro, deberá aplicarse el procedimiento de desinfección de superficies.

Se debe limitar el número de personas presentes en la habitación al mínimo imprescindible para prestar atención y apoyo al paciente.

Cumplir medidas de higiene de manos, antes y después del contacto con el paciente y su entorno, así como después de quitarse el equipo de protección personal.

e) Condiciones de almacenamiento y transporte

Las muestras respiratorias inmediatamente después de ser tomadas, deben conservarse en cadena de frío (4-8 °C) y enviarse al laboratorio donde se procesarán dentro de las 24-72 horas después la toma. Si no se pueden enviar las muestras dentro de este periodo se recomienda congelarlas a -70 °C, hasta su procesamiento.

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.

f) Formulario a utilizar para el envío de las muestras

La prueba para diagnóstico de COVID-19 deben indicarse en el formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria (VIGEPES-02), el cual se debe completar correctamente.

Las muestras se identificarán con un código numérico o alfanumérico con el fin de asegurar la trazabilidad desde la toma de la muestra o recepción, hasta el resultado del análisis.

El laboratorio que realizará las pruebas establecerá instrucciones claras para la recepción de las muestras.

2.2 Fase de análisis:

2.2.1 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).

Podrá consultar los listados las pruebas autorizadas por organismos internacionales desde las páginas web de los mismos.

2.2.2 El Laboratorio clínico que realice pruebas de diagnóstico para COVID-19, deberá disponer de:

- Procedimientos operativos estandarizados referentes al método (procesamiento) y a todas las actividades asociadas al mismo (recepción de muestras, conservación de la muestra, desinfección de superficies, manejo de desechos, entre otros).
- Documento que respalde la autorización o validación de la prueba molecular, emitido por la entidad que autoriza el uso del método de emergencia.
- Kits con fecha de caducidad vigente.
- Insertos del fabricante en español.
- Registros de las pruebas de implementación del método utilizando material de referencia certificado.
- Todos los insumos necesarios del EPP de acuerdo al nivel requerido
- Equipamiento e insumos necesarios para desarrollar el método.

Nota: detalles de los requisitos en la lista de verificación para autorizar laboratorios que realizan pruebas para COVID-19. Disponible en página web del INS/Ministerio de Salud

2.2.3 Personal autorizado para el procesamiento de las pruebas para COVID-19

El análisis de las muestras debe ser realizado por profesionales de laboratorio inscritos en la Junta de Vigilancia para Laboratorio Clínico y con competencia comprobable (por escrito) para la realización de pruebas moleculares.

2.3 Fase pos análisis

2.3.1 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.

2.3.2 Resultados

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

2.3.3 Biocustodia

La protección de datos personales de los pacientes deberá realizarse de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 7 de las “Directrices para el cumplimiento de obligaciones de transparencia y protección de datos personales durante la emergencia sanitaria” del Instituto de Acceso a la Información Pública (IAIP).

Toda la información generada de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 debe ser resguardada por el responsable del laboratorio cumpliendo el derecho de confidencialidad establecido en la legislación respectiva. El periodo de resguardo de todos los archivos no debe ser menor a 5 años.

Las muestras primarias, muestras inactivadas o el producto de la extracción del material genético, deberá almacenarse debidamente identificado, de manera que la trazabilidad de los datos sea comprobable, en condiciones de almacenamiento de cadena de frío a una temperatura de -70°C, por un periodo no menor a 1 año.

2.3.4 Manejo de desechos del laboratorio

Todos los desechos bioinfecciosos generados en el laboratorio, deberán manipularse según lo establecido en el RTS 12.03.01:14 “Reglamento Técnico Salvadoreño para el manejo de los Desechos Bioinfecciosos”

2.3.5 Bioseguridad en el laboratorio

Es imprescindible cumplir con todas las medidas de bioseguridad estándares en un laboratorio.

3. Infraestructura

El procesamiento de las muestras de pacientes catalogados como caso sospechoso de COVID-19, deben realizarse en instalaciones de contención equivalente a un Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2).

En el laboratorio, todo procedimiento con potencial de generar aerosoles (preparación de muestras para COVID-19, centrifugación, agitación), debe realizarse en una cabina de bioseguridad (CBS) de clase II.

No se recomienda realizar intentos de aislamiento viral en cultivo celular, para evitar amplificación y concentración de partículas virales.

3.1 El laboratorio debe disponer de instalaciones adecuadas e independientes de otras áreas para realizar los procedimientos de biología molecular:

- Cuando la metodología es manual o semiautomatizada, deberán disponer de al menos 3 áreas diferenciadas y separadas:
 - Área de inactivación y extracción,
 - Área de preparación de las mezclas o reactivos y

- Área de amplificación.

- Cuando utilicen métodos completamente automatizados las instalaciones deberán adecuarse para cumplir con los requerimientos del fabricante, siempre conservando el nivel de bioseguridad.

Las áreas del laboratorio deben permitir el flujo unidireccional que debe seguirse al realizar las actividades propias de un laboratorio de PCR.

Además, deberán tener las áreas complementarias para la emisión de resultados e informes.

La extracción de ARN viral de forma manual se realiza en cabinas de bioseguridad II. Además, es requerido el uso de dispositivos de contención física apropiados como: rotores sellados, tubos de centrifuga con tapa a prueba de aerosoles.

Los tubos de centrifuga con tapa a prueba de aerosoles deben ser abiertas dentro de las CBS. Cualquier procedimiento en el laboratorio que genere aerosoles y se realice fuera de un CBS debe realizarse con la mascarilla con un nivel de filtrado superior al 95%

4. Uso de EPP

En la fase pre analítica o de recolección de la muestra debido a la posibilidad de generar aerosoles, el personal debe utilizar el EPP nivel 3 (traje de buzo completo o capucha de monja, respirador N95 o FFP2, protección ocular o facial, dos pares de guantes y zapateras).

En la fase inicial de procesamiento de muestras: preparación de la muestra (inactivación manual) el personal debe utilizar el EPP nivel 3.

Los procedimientos posteriores a la inactivación o todos aquellos que se realicen con equipos automatizados para el procesamiento de la muestra deben realizarse con EPP nivel 2 (Gabachón impermeable, gorro quirúrgico, Mascarilla N95 o FFP2, Protección ocular o facial, 2 pares de guantes de nitrilo libres de polvo)

Coloque y retire el EPP cuidadosamente, siguiendo la guión para la colocación y retiro de equipo de protección personal (EPP), disponible en los Lineamientos técnicos de uso de mascarillas y trajes de protección personal por la emergencia por COVID-19. Segunda edición. ⁽¹²⁾ Disponible en:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparaelusodemascarillasytrajesdeproteccionpersonalporlaemergenciaporCOVID19SE-Acuerdo803.pdf>

5. Limpieza y desinfección

- Entre la recolección de muestra de cada paciente, deberá aplicarse el procedimiento de desinfección de superficies, de preferencia aplicar el desinfectante por medio de aspersión.

- Después del procesamiento de las muestras, descontamine el área de trabajo con Cloro al 0.5% y luego elimine el excedente del primero con agua o con alcohol al 70%.
- Es importante que cuando use soluciones desinfectantes, siga las recomendaciones del fabricante para el uso-dilución, es decir concentración, tiempo de contacto y cuidado en el manejo.

6. Monitoreo, supervisión e inspección de los laboratorios Clínicos que realicen pruebas de COVID-19

Los Laboratorios clínicos que realicen pruebas para el diagnóstico de COVID-19, estarán sujetos a visitas de monitoreo, supervisión e inspección según se considere conveniente, utilizando para ello los instrumentos que respondan a este lineamiento.

Las visitas podrán ser realizadas por el Ministerio de Salud y por el Consejo Superior de Salud Pública CSSP a través de la JVPLC.

V. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal de los hospitales del Sistema Nacional Integrado de Salud dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

VI. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil veinte.

A handwritten signature in blue ink is positioned to the left of a circular official stamp. The stamp is also in blue ink and contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top, "SAN SALVADOR" in the middle, and "REP. DE EL SALVADOR, C.A." at the bottom. The center of the stamp features a small emblem.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

VII. Referencias bibliográficas

1. Velavan TP, Meyer CG. La epidemia del COVID-19. *Medicina Tropical y salud internacional*. 2020. mar;25(3) p.278-280. DOI:10.1111/tmi.13383.
2. Centros para el control y la Prevención de enfermedades (CDC). Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19). [consultado 07 de mayo 2020] Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/testing.html>
3. FDA. Autorizaciones de uso de emergencia. Diagnóstico in Vitro. [consultado 05 de mayo 2020] Disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd>.
4. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Directrices provisionales de Bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV). 17 de enero 2020. [consultado 05 de mayo 2020] Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-provisionales-bioseguridad-laboratorio-para-manejo-transporte-muestras>
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Directrices de Laboratorio para la detección y diagnóstico de la infección con el Virus COVID-19. 30 de marzo de 2020. [consultado 07 de mayo 2020] Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-con-virus-covid-19>
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). Pruebas de Laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos. Orientaciones provisionales. 17 enero de 2020. [consultado 05 de mayo 2020] Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330861>.
7. World Health Organization (WHO). Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19. Interim guidance. 22 marzo 2020. [consultado 05 de mayo 2020] Disponible en <https://www.who.int/publications-detail/critical-preparedness-readiness-and-response-actions-for-covid-19>
8. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19, Segunda Edición. MINSAL: abril 2020. [consultado 11 de mayo 2020]
9. Organización Mundial de la Salud (OMS). Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans. [consultado 07 de mayo 2020]. Disponible en <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>.
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera edición. Ginebra:OMS:2005
11. Ministerio de Salud Costa Rica. Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19. Versión N°12. Vigente a partir del 24 de abril 2020. [consultado 05 de mayo 2020] Disponible en

https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_nacionales_vigilacion_infeccion_coronavirus_v12_24042020.pdf

12. Ministerio de Salud. Lineamientos Técnicos para el uso de mascarillas y trajes de protección personal para la emergencia por COVID-19, Segunda Edición. MINSAL: abril 2020. [consultado 11 de mayo 2020] Disponible en <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparaelusodemascarillasytrajesdeproteccionpersonalporlaemergenciaporCOVID19SE-Acuerdo803.pdf>
13. Dimech W. Part 1: Testing for COVID-19. April 2020. Westgard QC. [consultado 08 de mayo 2020] Disponible en <https://www.westgard.com/covid-19-test-test-test.htm>
14. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Interpretación de resultados de laboratorio para diagnóstico de COVID-19. 06 mayo 2020. [consultado 18 de mayo 2020] Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52129>

VIII. Anexos

Anexo 1

Formulario de solicitud de examen de laboratorio de enfermedades objeto de vigilancia epidemiológica. (VIGEPES 02)

República de El Salvador		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
FORMULARIO PARA SOLICITUD DE EXAMEN POR ENFERMEDAD OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA (VIGEPES-02)			
1. Nombre del Establecimiento: _____		2. fecha de consulta: ____ / ____ / ____	
3. No. Expediente/ No. de Afiliación: _____		4. No. DUI o pasaporte: _____	
5. Edad: ____ Años ____ Mes ____ Días		6. SEXO: Macc. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/>	
7. Apellidos _____		Nombres (Letra de Molde) _____	
8. Nombre de responsable si es menor de edad _____			
9. Dirección Completa _____		Departamento _____	Municipio _____
10. Embarazada: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		11. Semanas de Amenorrea: _____	
		Exantema: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
12. Diagnóstico clínico / sospecha diagnóstica: _____		13. Fecha de Inicio de Sintoma: ____ / ____ / ____	
14. Condición: Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/>		15. Fecha de defunción: ____ / ____ / ____	
16. Nombre del médico que notifica: _____		Firmay Sello: _____	
USO EXCLUSIVO DEL NIVEL LOCAL QUE COLECTA MUESTRA No. ID VIGEPES: _____			
Nombre del Establecimiento: _____		Fecha: ____ / ____ / ____	
Tipo de Vigilancia: Por Enfermedad Objeto de Vigilancia <input type="checkbox"/> Vigilancia Centinela Integral <input type="checkbox"/> Brote <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>			
Tipo de muestra: Sangre <input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Aspirado/hisopado nasofaríngeo <input type="checkbox"/>			
Hisopado de la garganta <input type="checkbox"/> Hisopado rectal <input type="checkbox"/> Tejido <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> : _____			
Número de muestra: Primera muestra <input type="checkbox"/> Segunda muestra <input type="checkbox"/> Tercera muestra (si se justifica) <input type="checkbox"/>			
Motivo de análisis: Para estudio <input type="checkbox"/> Para Confirmación <input type="checkbox"/> Por seguimiento de caso <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>			
Observaciones: _____			
Número de ID de la muestra: _____		fecha de toma de muestra: ____ / ____ / ____	Fecha de envío: ____ / ____ / ____
Firmay Sello del profesional de laboratorio _____		Sello de laboratorio _____	

Anexo 2

Características de diseño de un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 2

1. Se dispondrá de espacio suficiente para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento.
2. Las paredes, los techos y los suelos serán lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos serán antideslizantes.
3. Las superficies de trabajo serán impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.
4. La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.

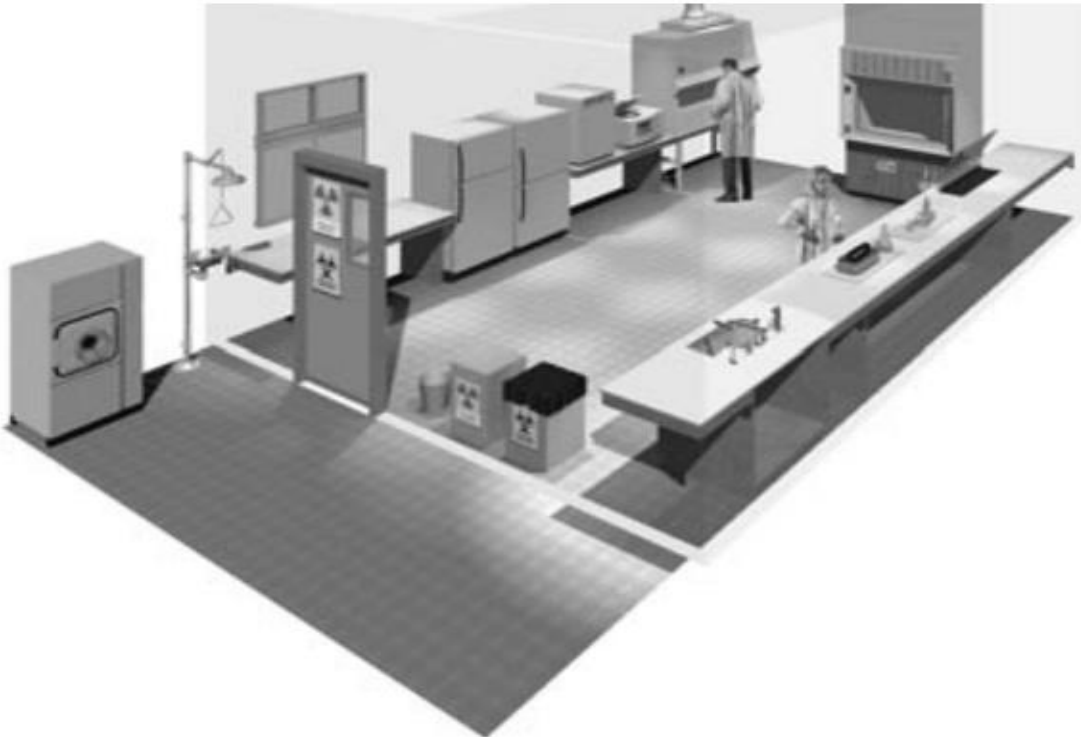


Figura 3. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 2
(Ilustración amablemente cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU)). Los procedimientos que pueden generar aerosoles se efectúan dentro de una cámara de seguridad biológica. Las puertas se mantienen cerradas y llevan las debidas señales de riesgo biológico. Los residuos potencialmente contaminados se separan del circuito general de residuos.

5. El mobiliario debe ser robusto y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.

6. Habrá espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.
7. Se preverán espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento seguros de disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados.
8. Los locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales se encontrarán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.
9. Los locales para comer y beber y para descansar se dispondrán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.
10. En cada sala del laboratorio habrá lavabos, a ser posible con agua corriente, instalados de preferencia cerca de la salida.
11. Las puertas irán provistas de mirillas y estarán debidamente protegidas contra el fuego; de preferencia se cerrarán automáticamente.
12. En el nivel de bioseguridad 2 se dispondrá de una autoclave u otro medio de descontaminación debidamente próximo al laboratorio.
13. Los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos.
14. Hay que prever locales o salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y fácilmente accesibles.
15. Cuando se planifique una nueva instalación, habrá que prever un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior sin recirculación. Cuando no se disponga de ventilación mecánica, las ventanas deberán poder abrirse y, a ser posible, estarán provistas de mosquiteras.
16. Es indispensable contar con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio y las del agua de bebida. El sistema de abastecimiento público de agua estará protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado.
17. Debe disponerse de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene contar con un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, CSB, congeladores, entre otros), así como para la ventilación de las jaulas de los animales.
18. Es esencial un suministro fiable y adecuado de gas. La instalación debe ser objeto del debido mantenimiento.
19. Tanto los laboratorios como los locales destinados a los animales son a veces objeto de actos de vandalismo. Hay que prever sistemas de protección física y contra incendios. Cabe mejorar la seguridad reforzando las puertas, protegiendo las ventanas y limitando el número de llaves en circulación.

La Cabina de Seguridad Biológica CSB, se utilizarán en los siguientes casos:

1. Siempre que se manipule material infeccioso; ese material puede ser centrifugado en el laboratorio ordinario si se utilizan vasos de centrifugadora con tapas herméticas de seguridad y si éstos se cargan y descargan en una CSB;
2. Cuando haya un alto riesgo de infección transmitida por vía aérea.
3. Cuando se utilicen procedimientos con grandes posibilidades de producir aerosoles, como la centrifugación, trituración, homogeneización, agitaciones o mezcla vigorosa, desintegración ultrasónica, apertura de envases de materiales infecciosos cuya presión interna pueda diferir de la

presión ambiental, inoculación intranasal a animales y recolección de tejidos infecciosos de animales y huevos.

Cuadro 3. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad

	NIVEL DE BIOSEGURIDAD			
	1	2	3	4
Aislamiento ^a del laboratorio	No	No	Sí	Sí
Sala que pueda precintarse para ser descontaminada	No	No	Sí	Sí
Ventilación:				
— Flujo de aire hacia el interior	No	Conveniente	Sí	Sí
— Sistema de ventilación controlada	No	Conveniente	Sí	Sí
— Salida de aire con HEPA	No	No	Sí/No ^b	Sí
Entrada de doble puerta	No	No	Sí	Sí
Cámara de cierre hermético	No	No	No	Sí
Cámara de cierre hermético con ducha	No	No	No	Sí
Antesala	No	No	Sí	—
Antesala con ducha	No	No	Sí/No ^c	No
Tratamiento de efluentes	No	No	Sí/No ^c	Sí
Autoclave:				
— En el local	No	Conveniente	Sí	Sí
— En la sala de trabajo	No	No	Conveniente	Sí
— De doble puerta	No	No	Conveniente	Sí
CSB	No	Conveniente	Sí	Sí
Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal ^d	No	No	Conveniente	Sí

^a Aislamiento ambiental y funcional respecto del tráfico general.

^b Según la localización de la salida de aire (véase el capítulo 4).

^c Según cuáles sean los agentes empleados en el laboratorio.

^d Por ejemplo, ventana, sistema de televisión en circuito cerrado, comunicación en dos sentidos.

HEPA: filtración de partículas aéreas de gran eficiencia (del inglés *High-Efficiency Particulate Air*). CSB: cámara de seguridad biológica.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en El Laboratorio. 3° edición. Ginebra:2005.