

<p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i></p> <p>VALLE DEL CAUCA</p>	<p>PROCESO DE LABORATORIO CLINICO</p> <p>PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS</p> <p>PRUEBA ANTIGENO</p>	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 1 de 10

PROCEDIMIENTO PRUEBA ANTIGENO



E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA
La Cumbre - Valle
Al Servicio de Todos

STEFANY VARON ISANOA
GERENTE
2020-2023

<p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i></p> <p>VALLE DEL CAUCA</p>	<p>PROCESO DE LABORATORIO CLINICO</p> <p>PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS</p> <p>PRUEBA ANTIGENO</p>	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 2 de 10

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETIVOS	3
3.	ALCANCE	3
4.	DEFINICIONES	3
4.1	USO PREVISTO.....	3
4.2	PRINCIPIO	4
4.3	REACTIVOS.....	5
5.	PRECAUCIONES	5
6.	ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.....	6
7.	RECOLECCION DE MUESTRAS.....	6
8.	PREPARACION DE LA MUESTRA	7
8.1	Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción integrado:...	7
8.2	Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción no integrado:.....	8
8.3	Materiales proporcionados	8
9.	INSTRUCCIONES DE USO	10
10.	CONTROL DE CAMBIOS	10

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 3 de 10

1. INTRODUCCIÓN

Este documento reúne todos los procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico de la Empresa Social del Estado Hospital Santa Margarita de la Cumbre Valle. Debe ser conocido por todo el personal que labora en esta área, ya que su finalidad es la estandarización de todos los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Es importante que cada año se revise y actualice en caso de que sea necesario.

2. OBJETIVOS

- Proporcionar una guía de los diferentes procesos y procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico.
- Ser una herramienta, práctica, de fácil acceso y fácil comprensión para todo el personal que trabaja en el laboratorio clínico.

3. ALCANCE

Este manual ha sido diseñado para personal de Bacteriología que se encuentre procesando muestras biológicas en el laboratorio de la Empresa Social del Estado Hospital Santa Margarita.

4. DEFINICIONES

4.1 USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

<p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i></p> <p>VALLE DEL CAUCA</p>	<p>PROCESO DE LABORATORIO CLINICO</p> <p>PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS</p> <p>PRUEBA ANTIGENO</p>	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 4 de 10

Los resultados corresponden a la detección de antígenos del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

La prueba rápida de antígeno COVID-19 está diseñada para que la utilice personal de laboratorio clínico capacitado.

4.2 PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopado nasofaríngea humana. El anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento,

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 5 de 10

siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

4.3 REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

5. PRECAUCIONES

1. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
2. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. Lávese bien las manos después de manipular.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 6 de 10

8. Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o grande puede provocar una desviación de los resultados.
9. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba.
10. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
11. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

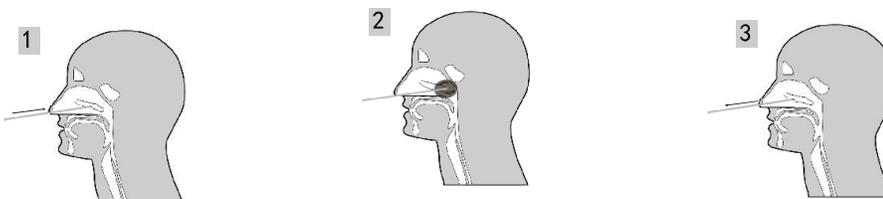
Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use después de la fecha de caducidad.

7. RECOLECCION DE MUESTRAS

1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 7 de 10

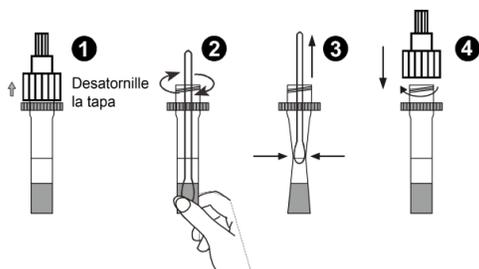
8. PREPARACION DE LA MUESTRA



Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

8.1 Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción integrado:

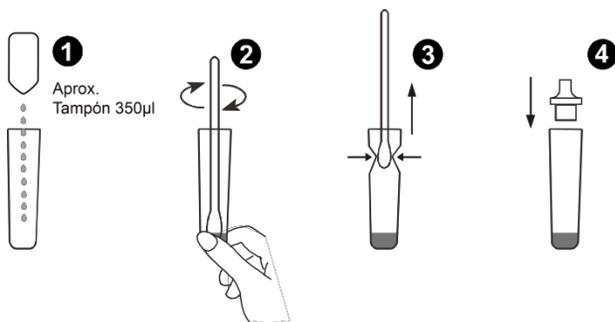
1. Desenrosque la tapa del tubo de extracción de la muestra con tampón de extracción.
2. Inserte la muestra del hisopo en el tubo de extracción de la muestra. Presione contra la pared interior del tubo y revuelva el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal del bastoncillo contra la pared interior del tubo para liberar los antígenos del tubo de extracción.
3. Retire el hisopo mientras presiona los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
4. Apriete la tapa del tubo de extracción de la muestra.



MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 8 de 10

8.2 Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción no integrado:

1. Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Añada aproximadamente 350µl tampón de extracción al tubo de extracción. Véase la ilustración 1.
2. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo. Véase la ilustración 2.
3. Retire la muestra mientras presiona el cabezal del hisopo contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Véase la ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.



8.3 Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Prospecto
- Tampón de extracción
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- Estación de trabajo
- Hisopos estériles

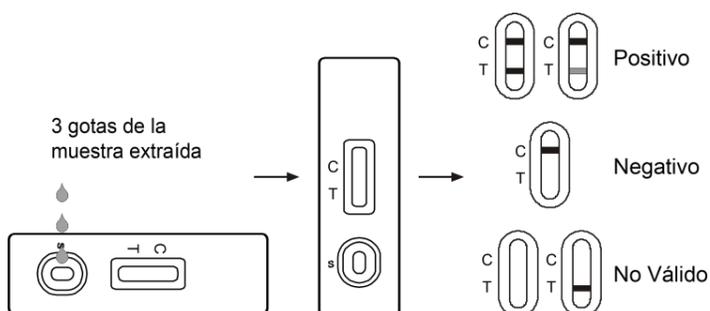
<p>MUNICIPIO DE LA CUMBRE</p>  <p>E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i></p> <p>VALLE DEL CAUCA</p>	<p>PROCESO DE LABORATORIO CLINICO</p> <p>PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS</p> <p>PRUEBA ANTIGENO</p>	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 9 de 10

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO DE LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTIGENO	Código: 800-24.04
		Actualización: Julio de 2021
		TDR: 70-44.18
		Página 10 de 10

9. INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 100µl) al pocillo de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de



10. CONTROL DE CAMBIOS

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN	FECHA	QUIEN SOLICITA EL CAMBIO	ESPECIFICAR EL CAMBIO
1	01 julio de 2021	Jacqueline Hurtado Ortiz	Creación
		Cargo: Líder Calidad	
CUADRO CONTROL DE APROBACIONES			
ELABORÓ:		REVISÓ:	APROBÓ:
Juan José Polo Bacteriólogo		Jacqueline Hurtado Ortiz	Estefany Varón Isanoa
Fecha: Julio 01 de 2021		Fecha: Julio 01 de 2021	Fecha: Julio 01 de 2021