



RESOLUCION DIRECTORAL

Callao, 02 de Julio de 2021

VISTOS:

El Informe N° 155-2021-GRC/DIRESA/DLSP de fecha 09 de junio de 2021, emitido por el Jefe de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, el Informe N° 019-2021-GRC/DIRESA/OEPE/UFO de fecha 17 de junio de 2021, emitido por la Jefa de la Unidad Funcional de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 026-2020-PCM, Decreto de Urgencia que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional, cuyo objetivo es aprobar medidas adicionales extraordinarias que permitan adoptar las acciones preventivas y de respuesta para reducir el riesgo de propagación y el impacto sanitario de la enfermedad causada por el virus del COVID-19, en el territorio nacional, así como coadyuvar a disminuir la afectación a la economía peruana por el alto riesgo de propagación del mencionado virus a nivel nacional;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, en la que dicta medidas de prevención y control de la COVID-19, prorrogado por Decreto Supremo N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA, a partir del 7 de marzo de 2021, por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 004-2021-J-OPE/INS de fecha 15 de enero de 2021, que aprueba la Directiva N° 054-INS/CNSP-V.02 "Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2", cuya finalidad es fortalecer la detección molecular del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, a través de la participación de laboratorios públicos, privados en el marco de la Emergencia Sanitaria;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 104-2020-J-OPE/INS de fecha 21 de abril de 2020, que aprueba el Documento Técnico denominado "Lineamiento para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (Componente Infraestructura y Equipamiento), el cual será utilizado durante el Estado de Emergencia Nacional (COVID-19), cuya finalidad es fortalecer la capacidad diagnóstica del virus SAR-CoV-2 en las Regiones del país, mediante la elaboración y ejecución de IOARR necesarias para la implementación de biología molecular;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, que aprueba la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", cuya finalidad es mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;

Que, mediante Resolución Directoral N° 298-2020-GRC/DIRESA/DG de fecha 30 de julio de 2020, que aprueba el documento normativo "Directiva para la elaboración de documentos normativos de la Dirección Regional de Salud del Callao", cuya finalidad es establecer los criterios mínimos para el proceso de formulación, actualización y aprobación de los documentos



normativos en la Dirección Regional de Salud del Callao, en concordancia con los principios de simplicidad, celeridad y eficiencia del procedimiento administrativo;

Que, en los literales d) y e) del artículo 36° del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud del Callao, establece que la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao, tiene las funciones de proponer normas y procedimientos de prevención, diagnóstico y control en salud pública, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y en concordancia con las normas de salud y supervisar y monitorear la aplicación de procedimientos diagnósticos de los laboratorios de salud en la jurisdicción, según normas establecidas por los organismos competentes;

Que, mediante el documento del visto, el Jefe de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, remite la propuesta de la "Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados del Laboratorio de Biología Molecular de la DIRESA Callao", teniendo como finalidad de estandarizar los procedimientos operativos en los laboratorios de Biología Molecular de la Dirección Regional de Salud del Callao, a fin de garantizar un correcto y óptimo flujo de los distintos procesos que se llevan a cabo y evitar los posibles errores que puedan ocurrir;

Con el visado del Jefe de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas a la Directora Regional de la Dirección Regional de Salud del Callao, a través de la Resolución Gerencial General Regional N° 055-2020-Gobierno Regional de Salud del Callao-GGR, de fecha 06 marzo de 2020;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la "Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados del Laboratorio de Biología Molecular de la DIRESA CALLAO" de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, el seguimiento, cumplimiento y la difusión de lo dispuesto en la citada Guía, según su competencia a lo dispuesto por su Reglamento de Organización y Funciones.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCÁRGUESE a la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística de la Dirección Regional de Salud del Callao, la publicación de la presente Resolución en el Portal de web de la institución

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR el presente acto resolutivo a los estamentos administrativos correspondientes, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y comuníquese.


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
Dra. KATHEY MERCEDES PACHECO VARGAS
Directora Regional
GMP. 41666





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



"GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA DIRESA CALLAO"

DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

Código del Documento Normativo	Versión	Resolución de Aprobación	Fecha de Aprobación
GUÍA N° -2021-GRC/DIRESA/DG-DLSP	01	RD N° - 2021- GRC/DIRESA/DG	/ /2021





"GUÍA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA DIRESA CALLAO"

DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Elaborado por: DLSP TM. Kevin Vidal Fernández Delgado
Blga. Cinthya Margarita Vásquez Velásquez
Blgo. Bernardo Esteban Quispe Bravo
Blgo. Diego Alejandro Fano Sizgorich
TM. Carol Carmen Leydi Velásquez Medrano
TM. Luis Alexis Figueroa Chávez
TM. Luis Eduardo Velásquez Reyes
Blgo. Franklin Alberto Sullca Sulca

Revisado por: DLSP DG Méd. Julio David Ramírez Herrera
DLSP UD TM Renzo Quispe Marquina

2021







ÍNDICE

I. FINALIDAD:	4
II. OBJETIVOS:	4
2.1: Objetivo General:	4
2.2: Objetivo Específico:	4
III. AMBITO DE APLICACIÓN:	4
IV. BASE LEGAL:	4
V. DISPOSICIONES GENERALES	6
VI. DISPOSICIONES ESPECIFICAS	9
VII. VIGENCIA	51
VIII. CONCLUSIONES	51
VIII.RECOMENDACIONES	51
IX. ANEXOS	51



34

35

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



I. FINALIDAD:

Estandarizar los procedimientos operativos en los laboratorios de biología molecular de la Dirección Regional de Salud del Callao. A fin de garantizar un correcto y óptimo flujo de los distintos procesos que se llevan a cabo y evitar los posibles errores que puedan ocurrir.

II. OBJETIVOS:

2.1: Objetivo General:

Establecer una guía de procedimientos operativos estandarizados en los laboratorios de biología molecular de la Dirección Regional de Salud del Callao.

2.2: Objetivo Específico:

- 2.2.1 Brindar una herramienta para optimizar y estandarizar los procedimientos operativos para hacer los procesos más efectivos y eficaces
- 2.2.2 Contribuir a la aplicación de medidas de bioseguridad para personal profesional y técnico de los laboratorios que laboran en el diagnóstico molecular en la Dirección Regional de Salud del Callao o Centros de Salud de la Región Callao.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

La presente guía de procedimientos operativos estandarizados del laboratorio de biología molecular es de aplicación únicamente por la Dirección de Laboratorio de Salud Pública y todos los laboratorios de Diagnóstico Molecular de la Dirección Regional de Salud del Callao.

IV. BASE LEGAL:

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2 Ley N° 28456, Ley de Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico.
- 4.3 Ley N° 28847, Ley de Trabajo del Biólogo.
- 4.4 Decreto de Urgencia N°026-2020, "Decreto de Urgencia que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el Territorio Nacional".
- 4.5 Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA, que aprueba la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".



100

100

100



- 4.6. Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA, que aprueba la "Norma Técnica de Salud N° 096-MINSA/DIGESA-V.01, Norma Técnica de Salud: "Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- 4.8 Resolución Ministerial N°063-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la Implementación de la Gestión por Procesos en Salud".
- 4.9 Resolución Jefatural N° 104-2020-J-OPE/INS, que aprueba el Documento Técnico denominado " Lineamiento para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (Componente Infraestructura y Equipamiento), el cual será utilizado durante el Estado de Emergencia Nacional (COVID-19).
- 4.10 Resolución Jefatural N° 138-2020-J-OPE/INS, que aprueba la "Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-COV-2".
- 4.11 Resolución Jefatural N° 004-2021-J-OPE/INS de fecha 15 de enero de 2021, que aprueba la Directiva N° 054-INS/CNSP-V.02, "Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2".
- 4.12 Ordenanza Regional N° 00026 del Gobierno Regional del Callao, que aprueba la modificación del Reglamento de Organización y Funciones de la DIRESA Callao, y mediante Ordenanza Regional N°000014-2017-GRC, aprueba la "Modificación Reglamento de Organizaciones y Funciones – ROF de la Dirección Regional de Salud del Callao.
- 4.15. Resolución Ministerial N° 773-2012/MINSA, que aprueba la "Directiva Sanitaria N° 048-MINSA/DGPS-V.01, "Directiva Sanitaria para Promocionar el Lavado de Manos Social como Práctica Saludable en el Perú".
- 4.16. Resolución Directoral N°094-2013-GRC/DIRESA/DG, que aprueba la Directiva N° 001-2013/GRC/DIRESA/DG-DLSP "Directiva para la Organización y Procedimientos de los Laboratorios y Unidades Tomadoras de Muestra de la DIRESA CALLAO".
- 4.17. Resolución Directoral N° 298-2020-GRC/DIRESA/DG, que aprueba el documento normativo "Directiva para la elaboración de documentos normativos de la Dirección Regional de Salud del Callao"





V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES:

- **SARS-CoV-2:** Virus causante de la enfermedad de Wuhan o COVID-19.
- **COVID-19:** Enfermedad causada por el virus monocatenario SARS-CoV-2.
- **NETLABv2:** Sistema Informático de laboratorio del Instituto Nacional de Salud versión dos.
- **PROFESIONAL DE LABORATORIO:** Son Profesionales universitarios formados para las ciencias del Laboratorio clínico que pueden laborar en un laboratorio de Biología Molecular: Médico Patólogo Clínico, Licenciado Tecnólogo Médico / Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica o Licenciado en Biología/ Biólogo con especialidad o estudios en Análisis Clínicos, Biología Molecular, Microbiología y Parasitología o Genética y Biotecnología.
- **TECNÓLOGO MÉDICO:** Profesional con título universitario de Licenciado en Tecnología Médica o Tecnólogo Médico en el Área/Mención/Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, colegiado y habilitado por su colegio profesional.
- **BIÓLOGO:** Profesional con título universitario de Biólogo o Licenciado en biología con mención/área/especialidad/maestría en laboratorio clínico, análisis clínicos, biología molecular, microbiología - parasitología y genética – biotecnología, colegiado y habilitado por su colegio profesional.
- **LAVADO:** Proceso mecánico físico que elimina los microorganismos sin discriminación al igual como las bacterias, virus y protozoos mediante arrastre.
- **DESINFECCIÓN:** Proceso químico que mata o erradica los microorganismos sin discriminación al igual como las bacterias, virus y protozoos.
- **ARNASA:** Es una enzima que cataliza la hidrólisis de ARN en componentes más pequeños evitando su posterior amplificación con cebadores.
- **ADNASA:** Es una enzima que cataliza la escisión hidrolítica de los enlaces fosfodiéster en el esqueleto del ADN, degradando así el ADN.
- **EQUIPO BIOMÉDICO:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos.
- **AEROSOL:** Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación.
- **EXTRACCIÓN:** Consiste en la separación de polímeros de ARN ó ADN con el fin de poder estudiarlo, analizarlo o manipularlo.
- **ALICUOTADO:** Es el acto de transferir una cantidad parcial de muestra de un recipiente primario a un recipiente secundario a fin de conservarlo
- **AMPLICONES:** Secuencias Fragmento de material genético amplificado mediante PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de



69

69

69



diferentes copias de ese mismo fragmento.

- **CARRIER:** Formado por proteínas transmembrana multipaso. Suelen transportar una gran variedad de iones como el HCO_3^- y otras moléculas polares sin carga, permite la captura y adhesión de los ácidos nucleicos a una matriz.
- **BUFFER:** disolución amortiguadora o disolución reguladora. Es una mezcla en concentraciones relativamente elevadas de un ácido y su base conjugada, es decir, sales hidrolíticamente activas.
- **AEROSOLE:** Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación.
- **PRIMER O CEBADOR:** Es la secuencia de nucleótidos específicos que da a inicio a la replicación en cadena de la polimerasa.
- **MASTERMIX:** Reactivo listo para usar elaborado en área limpia en cuyos componentes resaltan la Polimerasa, nucleótidos, primer o cebadores específicos y otros.
- **PRIMERMIX:** Mezcla de Primers en proporciones estandarizadas y agua molecular.
- **AEROSOLE:** Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación.
- **ÁREA DE AMPLIFICACIÓN:** Espacio físico donde se ubican donde se une el material genético extraído con el reactivo MasterMix, se hace uso equipos termocicladores y se realizan las reacciones de tipo RT-PCR ó RT-LAMP y posteriormente su interpretación.
- **DIAGNÓSTICO MOLECULAR:** conjunto de técnicas de biología molecular empleadas para la identificación y análisis de marcadores biológicos en el genoma y proteoma.
- **TERMOCICLADOR:** O también llamado máquina de PCR, es un aparato usado en biología molecular que permite realizar los ciclos de temperaturas necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa.
- **AMPLIFICACIÓN:** Aumento en el número de copias de un fragmento de ADN particular.
- **VALOR CT:** Indica el nivel relativo de ARN viral en una muestra
- **GEN:** Es una unidad de información en un locus de ácido desoxirribonucleico (ADN) que codifica un producto génico, ya sea proteínas o ARN
- **RESIDUO BIOCONTAMINADO:** Es el residuo que contiene concentraciones de microorganismos de potencial riesgo para la persona en contacto con el mencionado residuo.
- **AUTOCLAVE:** Es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar.
- **UNIDAD TOMADORA DE MUESTRA:** Son espacios físicos de los laboratorios en cualquier IPRESS donde se recolecta una muestra







biológica humana con la finalidad de ser referenciada a un laboratorio clínico para un diagnóstico específico.

- **EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:** Es un conjunto de materiales que se usan o llevan un trabajador para protegerlo y prevenir de uno o varios riesgos de accidentes propios de un trabajo.



M. VASQUEZ



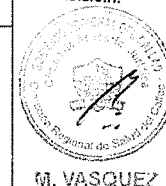
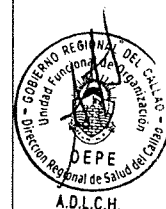




VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	TOMA DE MUESTRA HISOPADO NASOFARINGEO / OROFARINGEO	CÓDIGO	LBM-01
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Procedimiento con el que se busca recoger una muestra de las secreciones de la nasofaringe y oro faringe a fin detectar posteriormente organismos mediante métodos moleculares
Alcance del procedimiento	Unidades Tomadoras de Muestras (UTM) y Laboratorios de Biología Molecular de la DIRESA Callao.
Definiciones	Nasofaringe: Es la porción nasal de la faringe y yace detrás de la nariz y por encima del paladar blando. Orofaringe: Porción bucal de la faringe o garganta, es la región anatómica que nace en la porción más posterior de la boca, desde el paladar blando hasta el hueso hioides e incluye el tercio posterior de la lengua.
Indicaciones	Usar EPP completo, Etiquetar los tubos de muestra y verificar los formularios de solicitud llenados adecuadamente antes de iniciar el procedimiento. Dado que es un procedimiento de alto riesgo porque podemos provocar que el paciente tosa o estornude durante la realización de este, con la consecuente aerosolización, es muy importante realizar la técnica con un hisopo adecuado. Si es posible, debe ponerse y quitarse el hisopo en presencia del paciente. Invite a sentarse al paciente en el lugar de la toma de la muestra y se le debe informar en que consiste el procedimiento comentándole que es algo molesto e incluso, a veces doloroso. Ocasionalmente puede presentar sangrado después de la realización de este. Posteriormente pedir al paciente que se baje la mascarilla lo justo para dejar solo las fosas nasales al descubierto.
Siglas	MTV: Medio de Transporte Viral UTM: Unidad Tomadora de Muestra EPP: Equipo de Protección Personal



13

14

15

16

17

18



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Retirar el hisopo del embalaje e Incline ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás, de modo que las fosas nasales sean más accesibles	Ficha Epidemiológica debidamente llenada	UTM / Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico o Técnico Laboratorio Capacitado
2	Ingrese el hisopo en dirección a la faringe. A los 5 a 6 cm encontrará una resistencia que quiere decir que hemos llegado a la nasofaringe			
3	Girar durante 10- 15 segundos el hisopo.			
4	Retire el hisopo cuidadosamente girando			
5	Abra el medio de transporte especial para virus e inserte el hisopo en el MTV. Se procede a romperle por la ranura preparada y se descarta lo que queda del mismo.			
6	De igual manera pedir al paciente que abra la boca a fin de evidenciar la oro faringe, introducir el segundo hisopo en la cabina oral hasta tocar la oro faringe.			
7	Hacer movimientos ondulatorios para exfoliar la zona por 5 a 10 segundos y retirar el hisopo para luego ingresarlo al tubo MTV. Se procede a romperle por la ranura preparada y se descarta lo que queda del mismo. Se cierra el tubo de recogida etiquetado y se coloca en una bolsa de riesgo biológico.			



M. VASQUEZ



①

②

③



Otros	
Recomendaciones:	Si a los 2-3 cm notamos resistencia al paso del mismo retrocederemos un poco buscando un paso diferente y en caso de no conseguir pasar sin hacer fuerza, lo intentaremos por la otra fosa. El hisopo debe alcanzar una profundidad variable según las características del paciente (alrededor de 7-10 cm) Conviene enviar lo antes posible la muestra para estudio al laboratorio o en su defecto almacenarla por un máximo de 72 horas a 5°C
Anexos:	Anexo 1: ¿Cómo lavarse las manos? Anexo 2: Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica COVID-19 Anexo 3 : Toma de muestra Naso y Orofaringeo

Materiales requeridos	
Materiales	1. Guantes Nitrilo 2. Protector facial 3. Mascarilla N95 4. Mameluco 5. Mandil 6. Hisopo de plástico o derivado 7. Ficha epidemiológica 8. MTV 9. Lapicero 10. Alcohol 70°
Equipamiento	1. Cooler y/o Refrigeradora 2-8°C



M. VASQUEZ





10



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	RECEPCIÓN DE MUESTRAS	CÓDIGO	LBM-02
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Recepción, identificación, digitalización y cotejo de muestras para envío al área de procesos del laboratorio de biología molecular.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Registro y Obtención de Muestras (ROM)
Definiciones	Ficha Epidemiológica: Herramienta para la vigilancia epidemiológica y registro de datos de pacientes sospechosos de alguna patología debe estar debidamente sellada y/o firmada por un profesional de salud. Oficio: Documento dirigido al responsable del laboratorio con el número de muestras y procedimientos diagnósticos a realizar; el documento debe ser emitido por el Director o Jefe de Unidad de Diagnóstico de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la DIRESA Callao.
Indicaciones	Uso correcto de EPP (Guantes de Nitrilo, Mascarilla, Careta, Mandil descartable, gorra descartable), Iniciar y finalizar con un correcto lavado de manos, El área de recepción de muestras (ROM) deberá ser supervisado por un licenciado tecnólogo médico ó biólogo en laboratorio clínico.
Siglas	ROM: Recepción y Obtención de Muestras EPP: Equipo de Protección Personal

Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Recepción de muestras en Cooler a 0-8°C, Oficio, fichas epidemiológicas y/o Ordenes con copias respectivas	Hoja de trabajo RT-LAMP – RT-PCR	ROM/ Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico o Técnico Laboratorio Capacitado
2	Entrega de cargo sellado, anotación de hora - fecha de recepción en cargo y original			
3	Registro en cuaderno de control del laboratorio y firma de conformidad por parte del personal o motorizado del remitente.			





100
101
102
103

104
105
106
107
108
109
110



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



4	Cotejo y verificación entre fichas/órdenes y muestras			
5	Codificación de muestras y elaboración de hoja de trabajo			
6	Transporte de muestras al área de Alicuotado			
7	Ingreso de fichas epidemiológicas y/o ordenes al sistema de laboratorio Netlabv2			Auxiliar asistencial / Digitador / Técnico de Laboratorio

Otros	
Recomendaciones:	Es importante el cotejo de fichas, muestras y oficio para su posterior realización de hojas de trabajo y resultados, es responsabilidad del personal ROM garantizar la recepción correcta de las muestras y del supervisor del laboratorio la vigilancia de esta.
Anexos:	Anexo 4 : Formato N° 01
	Anexo 5: Formato N° 02
	Anexo 6: Formato N° 03
	Anexo 7: Formato N° 04

Materiales requeridos	
Materiales	2. Lapicero 3. Sello de Recepción 4. Cuaderno de recepción 5. EPP Completo
Equipamiento	1. Impresora 2. Computadora



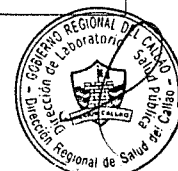
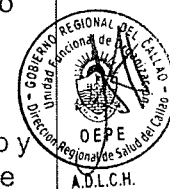




NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	LAVADO DE MANOS	CÓDIGO	LBM-03
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Usar el adecuado protocolo de lavado de manos
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Todas las áreas del Laboratorio
Definiciones	LAVADO: Proceso mecánico físico que elimina los microorganismos sin discriminación al igual como las bacterias, virus y protozoos mediante arrastre
Indicaciones	El lavado debe durar como mínimo 20 a 30 segundos con uso de jabón y abundante agua.
Siglas	ROM: Recepción y Obtención de Muestras

Secuencia de Actividades				
Nº	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Mojarse las manos	Ninguno	Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo, Técnico Laboratorio y Auxiliar de Laboratorio
2	Aplicar suficiente jabón para cubrir toda la mano			
3	Frotar las palmas entre si			
4	Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa			
5	Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.			
6	Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos.			





10

11

12

13

14



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
7	Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frotarlo con un movimiento de rotación y viceversa.	Ninguno	Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo, Técnico Laboratorio y Auxiliar de Laboratorio
8	Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.			
9	Enjuagar las manos.			
10	Secarlas con una toalla de un solo uso.			
11	Utilizar toalla o papel para cerrar el grifo			

Otros

Recomendaciones:

Lavar las manos con abundante agua.

Anexos:

Anexo 1: ¿Cómo Lavarse las manos?

Materiales requeridos

Materiales	1. Jabón 2. Papel Toalla
Equipamiento	Ninguno



12

13

14
15

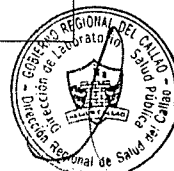
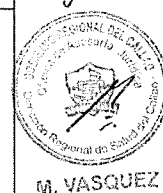
16
17



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y SUPERFICIES	CÓDIGO	LBM-04
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Desinfectar las superficies de trabajo y equipos de laboratorio de las áreas del laboratorio de Biología Molecular
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Todas las áreas del Laboratorio
Base Normativa	Resolución Jefatural 478-2005-J-OPD/INS: Manual de Bioseguridad en Laboratorios de ensayos, Biomédicos y Clínicos
Definiciones	DESINFECCIÓN: Proceso químico que mata o erradica los microorganismos sin discriminación al igual como las bacterias, virus y protozoos ARNASA: Es una enzima que cataliza la hidrólisis de ARN en componentes más pequeños evitando su posterior amplificación con cebadores ADNASE: Es una enzima que cataliza la escisión hidrolítica de los enlaces fosfodiéster en el esqueleto del ADN, degradando así el ADN EQUIPO BIOMÉDICO: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos.
Indicaciones	Hacer uso responsable y correcto de los desinfectantes y materiales
Siglas	NaClO: Hipoclorito de Sodio – Lejía H₂O D: Agua Destilada ARNasa: Ribonucleasa. ADNasa: desoxirribonucleasa.

Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Preparar alcohol al 70%. Para un (01) litro se mezcla 729 mL de alcohol al 96% y luego se añade agua destilada hasta completar un (01) litro.	Formatos de Limpieza y Desinfección de Equipos	Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo, Técnico Laboratorio y Auxiliar de Laboratorio
2	Preparar lejía al 1%. Para un (01) litro mezclar 100 mL de lejía al 10% y completar hasta un (01) litro con agua destilada.			





11

11



N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
3	Rotular correctamente los frascos y depositarlo en un lugar fresco.	Formatos de Limpieza y Desinfección de Equipos	Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo, Técnico Laboratorio y Auxiliar de Laboratorio
4	Rociar lejía 1% en la superficie			
5	Dejar reposar unos minutos			
6	Rociar agua abundante en la superficie			
7	Secar la superficie.			
8	Rociar alcohol 70% sobre la superficie			
9	Dejar reposar 2 minutos			
10	Opcional: Si es necesario debido al alto flujo de muestras rociar desinfectante de ARNasa y ADNasa			
11	Secar la superficie			

Otros	
Recomendaciones:	Hacer la desinfección de manera diaria antes, durante y después del proceso de trabajo en todas las áreas del laboratorio de biología molecular
Anexos:	Anexo 8: Formato N°5
	Anexo 9: Formato N°6
	Anexo 10: Formato N°7
	Anexo 11: Formato N°8
	Anexo 12: Formato N°9
	Anexo 13: Formato N°10
	Anexo 14: Formato N°11
	Anexo 15: Formato N°12
	Anexo 16: Formato N°13

Materiales requeridos	
Materiales	1. Lejía 2. Agua destilada 3. Desinfectante de ARNasa y ADNasa 4. Papel toalla 5. Alcohol 70°
Equipamiento	Ninguno



Nº. VASQUEZ







NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	DIGITACIÓN DE SOLICITUDES Y/O FICHAS EPIDEMIOLÓGICAS (NetLab V2.0)	CÓDIGO	LBM-05
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Registrar a los pacientes mediante la elevación de fichas epidemiológicas al sistema nacional, NetLab versión 2.0. Supervisar el registro de pacientes atendidos en distintos centros de salud pertenecientes a Dirección Regional de Salud del Callao.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área ROM
Definiciones	NetLab V2: Sistema informático de laboratorio del Instituto Nacional de Salud. Digitación: Proceso de pasar información escrita a virtual en un sistema de laboratorio, drive o consolidado del laboratorio
Indicaciones	Iniciar y finalizar con un correcto lavado o desinfección de manos y aseo personal. El área de digitación deberá ser supervisado por un licenciado tecnólogo médico o biólogo en laboratorio clínico.
Siglas	ROM: Área de Recepción y Obtención de Muestras

Secuencia de Actividades				
Nº	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Recepción de fichas epidemiológica con oficio correspondiente, firmado y sellado.	Consolidado diario de laboratorio	ROM/ Laboratorio de Biología Molecular	Técnico Laboratorio/ Auxiliar asistencial / Digitador
2	Verificación de los sellos de epidemiología y de la dirección de laboratorio de Salud Pública de la DIRESA Callao.			
3	Registro digital en la base del laboratorio.			
4	Ingreso al sistema NetLab para la generación de códigos de muestras por cada establecimiento de salud que haya enviado muestras.			
5	Re direccionar el NetLab V.2 a la sección de muestras humanas.			





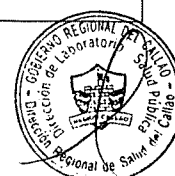
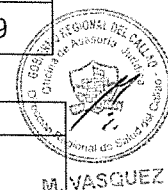
10
11
12



6	Verificar en los datos del paciente con los datos asignados por RENIEC, en el caso de extranjeros o personas no inscritas, generar un nuevo usuario.			
7	Generar orden nueva, y colocar detalladamente los datos de la ficha, poniendo énfasis en la sintomatología reportada.			
8	Corroborar el ingreso en la sección de muestras humanas			
9	Verificar el ingreso de las muestras y las fichas en el usuario de ROM, mediante la recepción masiva o validación individual, corroborando las fechas y horas de ingreso			

Otros	
Recomendaciones:	El ingreso de fichas se debe realizar con una exhaustiva revisión de los datos del paciente, puesto que permitirá el correcto seguimiento por parte de los médicos tratantes o de misma la persona sobre su diagnóstico emitido. El personal designado para esta área debe ser personal capacitado, así mismo debe leer frecuentemente el manual del manejo elaborado por el INS. Es importante que la generación de códigos sea emitida por cada uno de los establecimientos de salud, esto permitirá que la base de datos este actualizada y no se pierda información crucial para los departamentos de epidemiología. Se recomienda que la información consignada en las fichas sea lo más confiable posible, así como también que la letra sea legible y posibilite la lectura adecuada de la misma.
Anexos:	Anexo 2: Ficha de investigación clínico epidemiológica COVID-19

Materiales requeridos	
Materiales	Ninguno
Equipamiento	Computadora







NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MEDIANTE COLUMNAS (QIAmp viral RNA mini kit)	CÓDIGO	LBM-06
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Aislar el material genético proveniente de muestras biológicas humanas para el diagnóstico.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Alicuotado y Extracción
Definiciones	AEROSOLEs: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación EXTRACCIÓN: Consiste en la separación de polímeros de ARN o ADN con el fin de poder estudiarlo, analizarlo o manipularlo ALICUOTADO: Es el acto de transferir una cantidad parcial de muestra de un recipiente primario a un recipiente secundario a fin de conservarlo AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. CARRIER: Formado por proteínas transmembrana multipaso. Suelen transportar una gran variedad de iones como el HCO₃⁻ y otras moléculas polares sin carga, permite la captura y adhesión de los ácidos nucleicos a una matriz. BUFFER: disolución amortiguadora o disolución reguladora es una mezcla en concentraciones relativamente elevadas de un ácido y su base conjugada, es decir, sales hidrolíticamente activas.
Indicaciones	Iniciar y finalizar con un correcto lavado de manos y aseo personal. Previo al inicio de la extracción, descontaminar la cabina de bioseguridad con luz UV durante 40 minutos. Al finalizar la extracción, limpiar la cabina con lejía al 1%, agua destilada y al alcohol al 70%.
Siglas	ARN: Ácido Ribonucleico UV: Ultravioleta



M. VASQUEZ



(2)

(2)

(2)

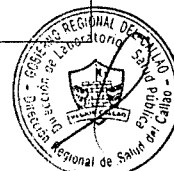
(2)

(2)

(2)



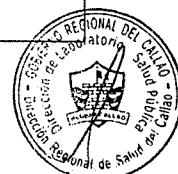
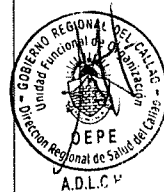
Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
RESUSPENSIÓN DE CARRIER				
1	En cada Kit de extracción nuevo se encuentra un tubo con tapa roja el cual contiene el Carrier liofilizado, a una cantidad de 1550 µg.	Formato de uso de Cabina de Bioseguridad	Laboratorio de Biología Molecular - Área de Extracción	Tecnólogo Médico y/o Biólogo
2	Al tubo con el Carrier agregar 1550 µL de Buffer AVE.			
3	Alicuotar 450 µL del Carrier resuspendido en 4 tubos de 1.5 mL (la alícuota de 450 µL es para extraer 80 muestras). En el tubo rojo quedará un volumen suficiente para extraer 35 muestras (200 µL)			
4	Almacenar el Carrier a -20°C.			
PREPARACIÓN DEL BUFFER LISIS				
1	En un tubo de centrifuga de 50 mL agregar 45 mL de Buffer AVL junto con 1 alícuota de Carrier (volumen para extraer 80 muestras).	Formato de uso de Cabina de Bioseguridad - Formato de uso de Baño Maria	Laboratorio de Biología Molecular - Área de Extracción	Tecnólogo Médico y/o Biólogo
2	En caso se desea extraer menor cantidad de muestras (40), se debe de añadir 22.5 mL de Buffer AVL junto con 225 µL de Carrier.			
3	Almacenar el Buffer Lisis a 4°C hasta por un máximo de 2 días.			
4	En caso el Buffer Lisis se encuentre cristalizado, incubar durante 5 minutos a 80°C.a baño maría			
PREPARACIÓN DE BÚFERES DE LAVADO				
1	Agregar etanol absoluto (130 mL) al Buffer de lavado 1 (W1).	Formato de uso de Cabina de Bioseguridad	Laboratorio de Biología Molecular - Área de Extracción	Tecnólogo Médico y/o Biólogo
2	Agregar etanol absoluto (160 mL) al Buffer de lavado 2 (W2)			







Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
EXTRACCIÓN DE ARN				
1	Alicuotar como mínimo 0.5 ml de muestra en cada criovial de 2 ml.	Registro de Uso de Cabina de Bioseguridad, - Registro de Uso de Vortex - Registro de Uso de Mini centrifuga - Registro de Uso de Micro centrifuga - Registro de Uso de Reactivos	Laboratorio de Biología Molecular - Área de Extracción	Tecnólogo Médico y/o Biólogo
2	En cada tubo de 1.5 ml, dispensar 530 µL de buffer lisis preparado (Buffer AVL + Carrier).			
3	Añadir 140 µL de muestra a cada tubo con buffer lisis preparado			
4	Vortexear brevemente			
5	Centrifugación rápida en mini centrifuga			
6	Incubar a temperatura ambiente (dentro de la cabina de extracción)			
7	Agregar 530 µL de etanol absoluto			
8	Vortexear brevemente			
9	Centrifugación rápida en mini centrifuga			
10	Traspasar 620 µL del volumen de lisado a la columna de extracción			
11	Centrifugar a 8000 rpm			
12	Descartar el filtrado (flow-through), y secar el tubo colector			
13	Agregar el volumen restante del lisado a la columna			
14	Centrifugar a 8000 rpm			
15	Descartar el tubo colector y reemplazar por uno nuevo			
16	Agregar 500 µL de Wash Buffer 1.			
17	Centrifugar a 8000 rpm			
18	Reemplazar el tubo colector por 1 nuevo			
19	Agregar 500 µL de Wash Buffer 2			
20	Centrifugar a 14,000 rpm			
21	Reemplazar el tubo colector (este paso se puede realizar fuera de la cabina)			
22	Centrifugar a 14,000 rpm			
23	Limpiar la cabina de extracción con Lejía 1% / Agua destilada / Alcohol 70°			
24	Cambiarse de guantes			





17.



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
EXTRACCIÓN DE ARN				
25	Trasladar la columna a un tubo de 1.5 mL previamente UVeado	Registro de Uso de Cabina de Bioseguridad, - Registro de Uso de Vortex - Registro de Uso de Mini centrifuga - Registro de Uso de Micro centrifuga - Registro de Uso de Reactivos	Laboratorio de Biología Molecular - Área de Extracción	Tecnólogo Médico y/o Biólogo
26	Agregar 60 µL de Buffer AVE al centro de la matriz del filtro			
27	Centrifugar a 8000 rpm			
28	Descartar la columna y cerrar el tubo de 1.5 mL con el material Eluido			
29	Almacenar el Eluido-ARN a 4°C en caso se amplifique el mismo día, de lo contrario a -5°C			
30	Limpiar la cabina con Etanol 70° y desinfectar con UV			

Otros	
Recomendaciones:	El empleo de EPP debe de realizarse antes del ingreso al área de extracción, y durante todo el proceso. Asegurar la limpieza de los equipos, instrumentos e instalaciones con etanol 70°.
Anexos:	Anexo 8: Formato 5
	Anexo 18: Formato 15
	Anexo 20: Formato 17
	Anexo 23: Formato 20
	Anexo 24: Formato 21
	Anexo 26: Formato 23
	Anexo 37: Formato 34





1

1777
1778
1779
1780
1781
1782
1783
1784
1785
1786
1787
1788
1789
1790
1791
1792
1793
1794
1795
1796
1797
1798
1799
1800

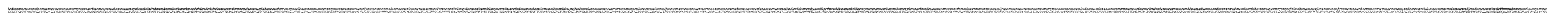


Materiales requeridos	
Materiales	• Kit de extracción (QIAmp Viral RNA Minikit) 1. Buffer AVL 2. Buffer AVE 3. Buffer W1 (buffer de lavado 1) sin etanol absoluto 4. Buffer W2 (buffer de lavado 2) sin etanol absoluto 5. Carrier 6. Columnas 7. Tubos colectores • Etanol Absoluto • Tips 1000 y 200 • Tubos plásticos de microcentrífuga de 1.5 mL. • Tubos plásticos de centrífuga de 50 mL. • Micropipetas autoclavables con volumen variable (P200, P1000) • Gradillas de plástico autoclavables. • Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo)
Equipamiento	1. Cabina de bioseguridad A2 Tipo-AII 2. Microcentrífugas de 24 posiciones 3. Agitador tipo vortex 4. Baño María 5. Minicentrífuga



M. VASQUEZ







NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS (Equipo BIOBASE BNP 32)	CÓDIGO	LBM-07
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Aislamiento automatizado del material genético proveniente de muestras biológicas humanas para el diagnóstico.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Extracción
Definiciones	AEROSOLE: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación EXTRACCIÓN: Consiste en la separación de polímeros de ARN ó ADN con el fin de poder estudiarlo, analizarlo o manipularlo ALICUOTADO: Es el acto de transferir una cantidad parcial de muestra de un recipiente primario a un recipiente secundario a fin de conservarlo AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento.
Indicaciones	Mezclar por inversión la placa de reactivos pre envasada Asegurar que el peine esté bien colocado
Siglas	ARN: Ácido Ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa RT: Retro transcriptasa

Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Abrir la placa de reactivos pre envasada	Registro de Uso del Extractor Automatizado de Ácidos Nucleicos	Laboratorio de Biología Molecular / Área de Extracción	Tecnólogo Médico/ Biólogo
2	Añadir 20 ul la solución de lisis B en los pocillos respectivos donde se dispensará las muestras.			
3	Añadir 140 ul de muestra en los pocillos respectivos.	Registro de Limpieza del Extractor		



②

②

②

②



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



4	Añadir los peines magnéticos en el extractor.	Automatizado de Ácidos Nucleicos - Registro de Uso de Reactivos		
5	Colocar la placa con las muestras dispensadas en el extractor.			
6	Hacer click en empezar y continuar			
7	Terminado el proceso proceder a retirar las placas con eluidos y conservar a 5°C			
8	Retirar los peines magnéticos, eliminar y uvear el equipo por 15 minutos			

Otros	
Recomendaciones:	Se debe de tener la muestra alicuotada y el extractor uveado previamente.
Anexos:	Anexo 6: Hoja de Trabajo de RT-qPCR
	Anexo 28: Registro de Uso del Extractor de Ácidos Nucleicos
	Anexo 29: Registro de Limpieza del Extractor de Ácidos Nucleicos

Materiales requeridos	
Materiales	Muestra alicuotado ,Buffer de lisis B. micropipetas y peines magnéticos.
Equipamiento	Extractor de ácidos nucleicos

Otros	
Procesos Relacionados:	Recepción de Muestras
	Digitación de Ordenes y Fichas Epidemiológicas
	Lavado de Manos
	Desinfección de Equipos y superficies
Anexos:	Anexo 18: Formato 15
	Anexo 16: Formato 13

Materiales requeridos	
Materiales	• Placa de reactivos pre envasada • Peines magnéticos • Tips 200
Equipamiento	1. Equipo de extracción de ácidos nucleicos BIOBASE BNP32



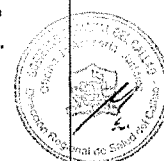




NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	EXTRACCIÓN DE ARN VIRAL MEDIANTE EQUIPO AUTOMATIZADO (Nexor 96)	CÓDIGO	LBM-08
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Aislamiento automatizado del material genético proveniente de muestras biológicas humanas para el diagnóstico.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Extracción
Definiciones	AEROSOLE: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación EXTRACCIÓN: Consiste en la separación de polímeros de ARN ó ADN con el fin de poder estudiarlo, analizarlo o manipularlo ALICUOTADO: Es el acto de transferir una cantidad parcial de muestra de un recipiente primario a un recipiente secundario a fin de conservarlo AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento.
Indicaciones	Mezclar por inversión la placa de reactivos pre envasada Asegurar que el peine esté bien colocado
Siglas	ARN: Ácido Ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa RT: Retro transcriptasa

Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Abrir la placa precargada de 96 pocillos y agregar la muestra, en la cabina de bioseguridad.	Registro de uso de extractor automatizado de ácidos nucleicos - Registro de uso de reactivos	Laboratorio de Biología Molecular / Área de Extracción	Tecnólogo Médico, Biólogo.
2	Encender el equipo automatizado de extracción.			



M. VASQUEZ



64

65

66

67



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
3	Abrir cuidadosamente la puerta del equipo automatizado.	Registro de uso de extractor automatizado de ácidos nucleicos - Registro de uso de reactivos	Laboratorio de Biología Molecular / Área de Extracción	Tecnólogo Médico, Biólogo.
4	Ingresar la placa de 96 pocillos.			
5	Añadir los peines con perlas magnéticas.			
6	Dejar la tapa de la placa libre			
7	Programar el equipo para iniciar el proceso de extracción de ácidos nucleicos. Realizando la lisis celular, adsorción de ácidos nucleicos, lavado y elución.			
8	Alicuotar 60 µL de los eluidos en los crioviales; y almacenarlos en una refrigeradora hasta el momento de la amplificación.			
9	Con un paño humedecido con alcohol extraer los peines con las perlas magnéticas.			
10	Cerrar la puerta del equipo del equipo automatizado.			
11	Exponer el entorno del equipo a UV.			

Otros	
Recomendaciones:	Se debe de tener la muestra alicuotada y el extractor uveado previamente.
Anexos:	Anexo 18: Formato 15 Anexo 16: Formato 13



M. VASQUEZ





177

178



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Materiales requeridos	
Materiales	1. Muestra Alicuotada 2. Buffer de lisis B. 3. Micropipetas P200 y P1000 4. peines magnéticos 5. Placas precargadas
Equipamiento	1. Extractor de ácidos nucleicos Nexor 96





17

18



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	PREPARACIÓN DE MASTER MIX – TÉCNICA RT-LAMP COLORIMÉTRICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 (WarmStart® Colorimetric LAMP)	CÓDIGO	LBM-09
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Preparar los materiales necesarios para la amplificación de material genético.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia
Definiciones	AEROSOLE: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. PRIMER O CEBADOR: Es la secuencia de nucleótidos específicos que da a inicio a la replicación en cadena de la polimerasa. MASTERMIX: Reactivo listo para usar elaborado en área limpia en cuyos componentes resaltan la Polimerasa, nucleótidos, primer o cebadores específicos y otros PRIMERMIX: Mezcla de Primers en proporciones estandarizadas y agua molecular
Indicaciones	Descontaminar la cabina de preparación de master mix con luz UV duramente 1 hora. Limpiar las superficies de trabajo. Descongelar los reactivos (Reactivo LAMP, Primer mix y agua grado molecular).
Siglas	UV: Ultravioleta RT: Retro transcriptasa LAMP: Amplificación Isotérmica Mediada en Laso PM: PrimerMix MM: MasterMix



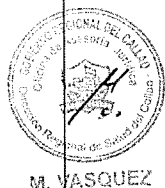
④

④

100



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
RESUSPENSIÓN DE PRIMERS				
1	Resuspender los primers F3, B3, FIP, BIP, LB y LF con agua grado molecular, hasta una concentración de 100 mM.	Registro de Uso de Vortex	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	En cada tubo de primer está indicada su cantidad, por ejemplo 56 nmol. Para resuspenderlo a la concentración necesaria, se debe de añadir el agua molecular 10 veces la cantidad, por ejemplo, para 56 nmol, agregar 560 µL de agua grado molecular.	- Registro de Uso de Cabina PCR - Registro de uso de Spin		
PREPARACIÓN DE PRIMER MIX				
1	En un tubo de microcentrífuga estéril, libre de nucleasas y pirógenos, para la preparación de PrimerMix para 70 reacciones añadir 560 µL de agua molecular.	Registro de Uso de Vortex - Registro de Uso de Cabina PCR - Registro de uso de Spin	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Añadir 20 µL de Primer B3.			
3	Añadir 20 µL de Primer F3.			
4	Añadir 160 µL de Primer FIP.			
5	Añadir 160 µL de Primer BIP.			
6	Añadir 40 µL de Primer LB.			
7	Añadir 40 µL de Primer LF.			
8	Alicuotar los 1000 µL de primer mix en 6 tubos de 0.2 mL. En el tubo matriz quedará un volumen aproximado de 100 µL de primer mix.			
9	Asegurar las tapas de primers, primer mix y alícuotas con Parafilm.			
10	Almacenar a -20°C.			



2

3

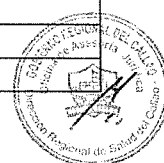
4

5



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
PREPARACIÓN DE MASTER MIX				
1	Descongelar los materiales necesarios a 4°C (Reactivo LAMP, alícuota de primer mix y agua grado molecular).	Registro de Uso de Vortex - Registro de Uso de Cabina PCR - Registro de uso de Spin - Registro de Preparación de MasterMix / RT-PCR / RT-LAMP	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Luego de descongelar, vortexear y centrifugar levemente.			
3	En un tubo de microcentrifuga estéril, libre de nucleasas y pirógenos, para la preparación de Master Mix (MM) para 70 reacciones añadir 300 µL de agua molecular.			
4	Agregar 750 µL de reactivo LAMP colorimétrico			
5	Agregar una alícuota (150 µL) de primer mix.			
6	Agitar vigorosamente en vortex.			
7	Centrifugar brevemente			
8	Alicuotar 20 µL de master mix en tubos de 0.2 mL para el sembrado			
9	Descontaminar la cabina con UV 30 minutos			

Otros	
Recomendaciones	El empleo de EPP debe de realizarse antes del ingreso al área de extracción, y durante todo el proceso. Asegurar la limpieza de los equipos, instrumentos e instalaciones con etanol 70°.
Anexos:	Anexo 04: Formato 01 Anexo 05: Formato 02 Anexo 21: Formato 18 Anexo 24: Formato 21 Anexo 26: Formato 23 Anexo 29: Formato 26 Anexo 30: Formato 27



M. VASQUEZ







Materiales requeridos	
Materiales	1. Reactivo LAMP colorimétrico 2. Primers (F3, B3, FIB, BIP, LOOP B Y LOOP F) 3. Agua ultra pura grado molecular 4. Tubos de plástico de microcentrífuga de 0.2 mL 5. Gradillas de plástico autoclavables. 6. Gradillas de plástico para PCR autoclavables 7. Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo) 8. Puntas de plástico con filtro para micropipetas
Equipamiento	1. Cabina de limpieza UV para PCR 2. Agitador tipo vortex 3. Mini centrífuga 4. Micropipetas autoclavables con volumen variable (P50, P200, P1000)



M. VASQUEZ





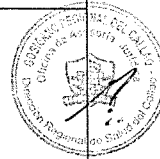
Small, faint, illegible text or markings in the bottom left corner, possibly a signature or a date.



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	AMPLIFICACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO - TÉCNICA LAMP COLORIMÉTRICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 (WarmStart® Colorimetric LAMP)	CÓDIGO	LBM-10
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento

Objeto del Procesamiento	Amplificar material genético extraído de muestras de hisopado nasofaríngeo haciendo uso de termocicladores convencionales para obtener un resultado colorimétrico, interpretar y llegar a un diagnóstico molecular.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Amplificación
Base Normativa	Resolución Jefatural 004-2021-J-OPE/INS: "Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular de SARS-COV-2".
Definiciones	AEROSOLE: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. ÁREA DE AMPLIFICACIÓN: Espacio físico donde se ubican donde se une el material genético extraído con el reactivo MasterMix, se hace uso equipos termocicladores y se realizan las reacciones de tipo RT-PCR ó RT-LAMP y posteriormente su interpretación. DIAGNÓSTICO MOLECULAR: conjunto de técnicas de biología molecular empleadas para la identificación y análisis de marcadores biológicos en el genoma y proteoma. TERMOCICLADOR: O también llamado máquina de PCR, es un aparato usado en biología molecular que permite realizar los ciclos de temperaturas necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa. AMPLIFICACIÓN: Aumento en el número de copias de un fragmento de ADN particular. VALOR Ct: Indica el nivel relativo de ARN viral en una muestra
Indicaciones	Descontaminar la cabina de amplificación con alcohol 70% y luz UV antes del procedimiento de siembra por 20 minutos.
Siglas	ARN: Ácido ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa LAMP: Amplificación Isotérmica Mediada en Bucle RT: Retrotranscritasa



M. VÁSQUEZ



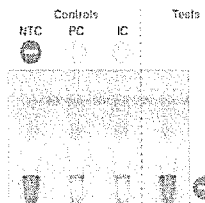
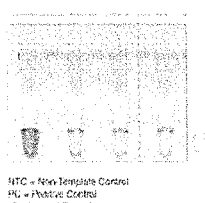
60

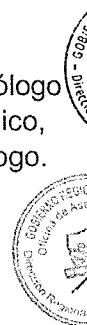
61

62

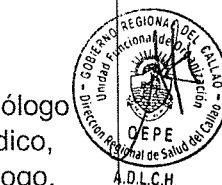
63



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
AMPLIFICACIÓN				
1	Sembrar 5 µL de muestra para un volumen total de 25 µL.	Registro de Limpieza y Desinfección de Termociclador - Registro de uso de Termociclador - Registro de uso de reactivos	Laboratorio de Biología Molecular / Área de Amplificación	Tecnólogo Médico, Biólogo.
2	Colocar uniformemente las muestras en el termociclador.			
3	Amplificar las muestras en termociclador bajo las siguientes condiciones. 1. Amplificación • Temperatura: 65°C • Tiempo: 45 minutos 2. Inactivación • Temperatura: 85°C • Tiempo: 5 minutos 3. Refrigeración • Temperatura: 24°C • Tiempo: 5 minutos			
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS				
Validar la corrida con los controles :			Control+ : AMARILLO Control - : ROSADO NTC/CA: ROSADO	
1	Color ROSADO ó ROJO es igual a : NEGATIVO		Laboratorio de Biología Molecular / Área de Amplificación	Tecnólogo Médico, Biólogo.
2	Color AMARILLO es igual a : POSITIVO	 NTC = No Template Control PC = Positive Control IC = Inhibitor Control		



M. VA



10

11

12



Otros	
Recomendaciones	• Una vez el profesional valida la corrida y ha interpretado los resultados, debe tomarse la foto correspondiente, llenado de la hoja de trabajo, digitalizado y subida al sistema del laboratorio Netlabv2 • El Verificador debe verificar los resultados subidos por el analista haciendo una revisión de los resultados visibles en la foto, resultados digitales y oficio correspondiente. • Cada profesional debe refrendar con firma y sello sus resultados y procedimientos Es Responsabilidad del Jefe del Laboratorio y supervisor garantizar la calidad, seguridad y emisión de resultados
Anexos:	Anexo 6: Formato 03
	Anexo 7: Formato 04
	Anexo 14: Formato 11
	Anexo 19: Formato 16
	Anexo 21: Formato 18
	Anexo 25: Formato 22
	Anexo 27: Formato 24
	Anexo 28: Formato 25

Materiales requeridos	
Materiales	1. MasterMix alicuotado en tubos de 0.2 mL 2. Tubos de plástico de microcentrífuga de 0.2 mL 3. Gradillas de plástico autoclavables para tubos de 0.2 ml 4. Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo) 5. Puntas de plástico con filtro para micropipetas 6. Campos estériles
Equipamiento	1. Cabina de limpieza UV para PCR 2. Agitador tipo vortex 3. Minicentrífuga 4. Micropipetas autoclavables con volumen variable (P5, P10)



24

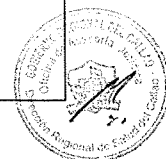
25

26



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	AMPLIFICACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO - TÉCNICA RT-PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 (NorGen. BioTek Corporation)	CÓDIGO	LBM-11
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Amplificación de material genético, mediante el uso del kit COVID-19 TaqMan RT-PCR Kit (E/RdRP genes).
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Amplificación
Definiciones	AEROSOLE: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. ÁREA DE AMPLIFICACIÓN: Espacio físico donde se ubican donde se une el material genético extraído con el reactivo MasterMix, se hace uso equipos termocicladores y se realizan las reacciones de tipo RT-PCR ó RT-LAMP y posteriormente su interpretación. DIAGNÓSTICO MOLECULAR: conjunto de técnicas de biología molecular empleadas para la identificación y análisis de marcadores biológicos en el genoma y proteoma. TERMOCICLADOR: O también llamado máquina de PCR, es un aparato usado en biología molecular que permite realizar los ciclos de temperaturas necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa. AMPLIFICACIÓN: Aumento en el número de copias de un fragmento de ADN particular. VALOR Ct: Indica el nivel relativo de ARN viral en una muestra GEN: Es una unidad de información en un locus de ácido desoxirribonucleico (ADN) que codifica un producto génico, ya sea proteínas o ARN
Indicaciones	- Descontaminar la cabina de preparación de master mix con luz UV duramente 1 hora. - Limpiar las superficies de trabajo. - Descongelar los reactivos (Súper mix, control interno, control positivo, control negativo y agua molecular). - Dispensar el master mix de forma homogénea en tubos para PCR. Sembrar el material genético (ARN viral).



M. VASQUEZ





12



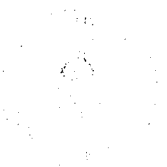
Siglas	ARN: Ácido ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa RT: Retrotranscritasa
---------------	--

Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES				
1	Limpiar adecuadamente la cabina de PCR con hipoclorito de sodio al 0.2%, detergente de ARNasa y ADNasa.	Registro de limpieza de Cabina PCR	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Colocar luz uv sobre los materiales consumibles (guantes, tubos, tips, gradillas) que se usaran en el proceso.			
PREPARACIÓN DE PRIMER MIX				
1	En un tubo de microcentrífuga estéril, libre de nucleasas y pirógenos, para la preparación de MasterMix	Registro de Uso de Cabina PCR - Registro de uso de reactivos	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Una vez mezclado todos los primers, y enzima, y control interno, se procede con la dispensación			
3	Dispensar el master mix en 15ul de volumen por tubo de muestra			
4	Almacenar a -20°C.			
AMPLIFICACIÓN				
1	Sembrar 5 µL de muestra para un volumen total de 20 µL.	Registro de Uso de Cabina PCR	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Sembrar 5ul de cada control, positivo y negativo por corrida			
3	Colocar uniformemente las muestras en el termociclador.			



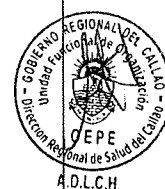
M. VASQUEZ







4	Amplificar las muestras en termociclador bajo las siguientes condiciones.																								
	<table><tr><th>One Step RT-PCR Cycle</th><th>Step</th><th>Temperature</th><th>Duration</th></tr><tr><td>Cycle 1</td><td>Step 1</td><td>50°C</td><td>20 min</td></tr><tr><td>Cycle 2</td><td>Step 1</td><td>95°C</td><td>3 min</td></tr><tr><td rowspan="2">Cycle 3 (45x)</td><td>Step 1</td><td>95°C</td><td>15 sec</td></tr><tr><td>Step 2</td><td>58°C</td><td>30 sec</td></tr></table>			One Step RT-PCR Cycle	Step	Temperature	Duration	Cycle 1	Step 1	50°C	20 min	Cycle 2	Step 1	95°C	3 min	Cycle 3 (45x)	Step 1	95°C	15 sec	Step 2	58°C	30 sec			
	One Step RT-PCR Cycle	Step	Temperature	Duration																					
	Cycle 1	Step 1	50°C	20 min																					
	Cycle 2	Step 1	95°C	3 min																					
Cycle 3 (45x)	Step 1	95°C	15 sec																						
	Step 2	58°C	30 sec																						
Secuencia de Actividades																									
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable																					
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS																									
1	Interpretar los resultados: el resultado NEGATIVO se evidencia con una curva amplificada, la cual debe corresponder al gen endógeno, y el POSITIVO debe ser evidenciado con la amplificación de todas las curvas, en forma sigmoidea	Formato de reporte de resultados	Laboratorio de Biología Molecular – Área Limpia	Tecnólogo Médico o Biólogo																					
2	Las reacciones de CONTROL NEGATIVO (NTC- NO TEMPLATE CONTROL) deben ser NEGATIVAS y no exhiben curvas de crecimiento de fluorescencia que cruzan la línea de umbral																								
3	Las reacciones de CONTROL POSITIVO DEL GEN E / RdRP / RP deben producir un resultado POSITIVO con un valor Ct esperado (<40,00 Ct) para cada objetivo.																								
4	Si el control positivo NTC y el gen E / RdRP / RP muestran los resultados correctos, los resultados de los ensayos de detección se pueden interpretar como se describe a continuación:																								
	<table><tr><th>E Gene (FAM)</th><th>RP (HEX)</th><th>Resultado</th></tr><tr><td>+</td><td>+</td><td>Positivo</td></tr><tr><td>+</td><td>-</td><td>Positivo</td></tr><tr><td>-</td><td>+</td><td>Negativo</td></tr><tr><td>-</td><td>-</td><td>PCR Inhibido</td></tr></table>	E Gene (FAM)	RP (HEX)	Resultado	+	+	Positivo	+	-	Positivo	-	+	Negativo	-	-	PCR Inhibido									
E Gene (FAM)	RP (HEX)	Resultado																							
+	+	Positivo																							
+	-	Positivo																							
-	+	Negativo																							
-	-	PCR Inhibido																							







Otros	
Recomendaciones :	• Asegurar la limpieza de los equipos, instrumentos e instalaciones con etanol 70°. • La desinfección con luz UV debe realizarse obligatoriamente de forma diaria para garantizar el proceso exitoso de amplificación. • Los sembrados de los controles deberán ser cuidadosamente dispensado, debido que permitirá la lectura de los resultados posteriores.
Anexos:	Anexo 6: Formato 03
	Anexo 7: Formato 04
	Anexo 14: Formato 11
	Anexo 19: Formato 16
	Anexo 21: Formato 18
	Anexo 25: Formato 22
	Anexo 27: Formato 24
	Anexo 28: Formato 25

Materiales requeridos	
Materiales	9. SuperMix: E gene/RP Primer & Probe Mix, RdRP gene Primer & Probe Mix; 2X One-Step RT-PCR Master Mix 10. Control interno 11. Agua ultrapura grado molecular 12. Tubos de plástico para PCR (0.2mL) 13. Tubo de plástico para master mix (1.5mL) 14. Micropipetas autoclavables con volumen variable (P50, P200, P1000) 15. Gradillas de plástico autoclavables. 16. Gradillas de plástico para PCR autoclavables 17. Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo) 18. Puntas de plástico con filtro para micropipetas.
Equipamiento	1. Cabina de limpieza UV para PCR 2. Agitador tipo Vortex 3. Minicentrífuga 4. Termocicladores o rotor para RT-PCR.



M. VASQUEZ



20

21

22



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	USO DEL TERMOCICLADOR EN TIEMPO REAL-TÉCNICA RT PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNÓSTICO (SA CYCLER 96)	CÓDIGO	LBM-12
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Correcto uso del termociclador para la técnica RT-PCR en tiempo real.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de amplificación
Definiciones	AEROSOL: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación AMPLICON: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. ÁREA DE AMPLIFICACIÓN: Espacio físico donde se ubican donde se une el material genético extraído con el reactivo MasterMix, se hace uso equipos termocicladores y se realizan las reacciones de tipo RT-PCR ó RT-LAMP y posteriormente su interpretación. DIAGNÓSTICO MOLECULAR: conjunto de técnicas de biología molecular empleadas para la identificación y análisis de marcadores biológicos en el genoma y proteoma. TERMOCICLADOR: O también llamado máquina de PCR, es un aparato usado en biología molecular que permite realizar los ciclos de temperaturas necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa. AMPLIFICACIÓN: Aumento en el número de copias de un fragmento de ADN particular. VALOR Ct: Indica el nivel relativo de ARN viral en una muestra GEN: Es una unidad de información en un locus de ácido desoxirribonucleico (ADN) que codifica un producto génico, ya sea proteínas o ARN
Indicaciones	• Limpieza con alcohol de 70°C post uso
Siglas	ARN: Ácido ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa RT: Retrotranscritasa Ct: Cycle threshold



M. VASQUEZ





Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Abrir la tapa de los pocillos del termociclador.	Formato de Resultados RT-PCR	ROM/ Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico/ Biólogo
2	Colocar uniformemente las muestras en el termociclador.			
3	Amplificar las muestras en termociclador bajo las condiciones descritas en el inserto del reactivo a usar. 1. Canales a usar (5) 2. Desnaturalización 3. Hibridación 4. Elongación			
4	Analizar el reporte gráfico: 1. Controles Internos 2. Control Positivo 3. Control Negativo 4. Muestra			
5	Una vez los controles hayan sido validados, Reportar como POSITIVO o NEGATIVO las muestras cuya curva es de tipo sigmoidea, en caso de duda de alguna de las muestras, repetir la amplificación de la muestra en cuestión y tomar la decisión como resultado verificado en la hoja de reporte de resultados.			



M. VASQUEZ



1

2

3

4



Otros	
Recomendaciones :	• Una vez el profesional valida la corrida y ha interpretado los resultados, debe ser llenado la hoja de trabajo, digitalizado y subida al sistema del laboratorio Netlabv2 • El Verificador debe verificar los resultados subidos por el analista haciendo una revisión de los resultados visibles en la foto, resultados digitales y oficio correspondiente. • Cada profesional debe refrendar con firma y sello sus resultados y procedimientos Es Responsabilidad del Jefe del Laboratorio y supervisor garantizar la calidad, seguridad y emisión de resultados
Anexos:	Anexo 6: Formato 03
	Anexo 7: Formato 04
	Anexo 14: Formato 11
	Anexo 19: Formato 16
	Anexo 21: Formato 18
	Anexo 25: Formato 22
	Anexo 27: Formato 24
	Anexo 28: Formato 25

Materiales requeridos	
Materiales	1. Rack de 96 eluidos 2. Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo) 3. Control interno
Equipamiento	1. Termociclador en tiempo real para RT-PCR



15

16

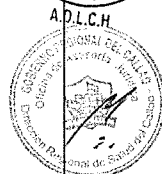
17

18



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	USO DEL TERMOCICLADOR EN TIEMPO REAL-TÉCNICA RT PCR EN TIEMPO REAL PARA EL DIAGNÓSTICO (ROTOR GENE Q)	CÓDIGO	LBM-13
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento	
Objeto del Procesamiento	Amplificar el material genético de muestras biológicas humanas mediante el uso de un termociclador en tiempo real.
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Amplificación
Definiciones	AEROSOL: Mezcla de virus respiratorios con gotitas en el aire que pueden flotar por largas distancias y causar infección después de la inhalación AMPLICONES: Secuencias Fragmento de material genético amplificado PCR o cualquier otro proceso que dé lugar a la producción de diferentes copias de ese mismo fragmento. ÁREA DE AMPLIFICACIÓN: Espacio físico donde se ubican donde se une el material genético extraído con el reactivo MasterMix, se hace uso equipos termocicladores y se realizan las reacciones de tipo RT-PCR ó RT-LAMP y posteriormente su interpretación. DIAGNÓSTICO MOLECULAR: conjunto de técnicas de biología molecular empleadas para la identificación y análisis de marcadores biológicos en el genoma y proteoma. TERMOCICLADOR: O también llamado máquina de PCR, es un aparato usado en biología molecular que permite realizar los ciclos de temperaturas necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa. AMPLIFICACIÓN: Aumento en el número de copias de un fragmento de ADN particular. VALOR Ct: Indica el nivel relativo de ARN viral en una muestra GEN: Es una unidad de información en un locus de ácido desoxirribonucleico (ADN) que codifica un producto génico, ya sea proteínas o ARN
Indicaciones	• Limpieza con alcohol de 70°C post uso
Siglas	ARN: Ácido ribonucleico UV: Ultravioleta PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa RT: Retrotranscritasa Ct: Cycle threshold RGQ: Rotor gene q



M. VASQUEZ





2



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
1	Preparar la cabina de PCR y un soporte para los tubos de PCR.	Registro de uso de cabina de bioseguridad - Registro de uso de termociclador	Área de Amplificación/ Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo.
2	Descongelar las muestras, el agua para NTC, control negativo (CN) y el control positivo (CP) a temperatura ambiente durante al menos 1 hora.			
3	Se debe contar también, con las preparaciones de master mix según inserto para todas las muestras incluyendo para los controles, listos para el sembrado.			
4	En la cabina PCR, mezclar el mastermix suavemente. Y luego añadir inmediatamente en cada tubo de PCR la cantidad según inserto de reactivo.			
5	Añadir inmediatamente según la cantidad del inserto del reactivo en uso las muestras y controles, siendo primero el cargado del control negativo, seguido de las muestras. Al final se agrega el control positivo y cerrado.			
6	Después de cerrar todos los tubos, realice una comprobación visual de los niveles de llenado de los tubos para asegurarse que las muestras se hayan añadido a todos los tubos.			
7	Colocar los tubos de PCR en las posiciones apropiadas en el rotor. Si el rotor no está lleno, se debe rellenar todas las posiciones vacías con un tubo tapado vacío.			



(1)

(2)

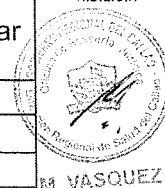
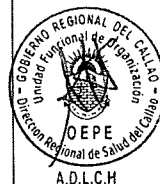
(3)

(4)



Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
8	Colocar inmediatamente el rotor en el equipo y asegurarse que el anillo de fijación se encuentre en la parte superior del rotor para proteger los tubos durante la corrida	Registro de uso de cabina de bioseguridad - Registro de uso de termociclador	Área de Amplificación/ Laboratorio de Biología Molecular	Tecnólogo Médico, Biólogo.
9	Iniciar la programación, selección del ciclado y rotulación de las muestras en el software. Asimismo, seleccionar el canal correspondiente a la sonda empleada en el procedimiento todo según inserto de reactivo en uso.			
10	Al finalizar la amplificación desinfectar el rotor con alcohol de 70%			
11	Analizar el reporte gráfico: 5. Controles Internos 6. Control Positivo 7. Control Negativo			
12	Una vez los controles hayan sido validados, Reportar como POSITIVO o NEGATIVO las muestras cuya curva es de tipo sigmoidea, en caso de duda de alguna de las muestras, repetir la amplificación de la muestra en cuestión y tomar la decisión como resultado verificado en la hoja de reporte de resultados.			

Otros	
Recomendaciones :	- Una vez el profesional valida la corrida y ha interpretado los resultados, debe ser llenado la hoja de trabajo, digitalizado y subida al sistema del laboratorio Netlabv2 - El Verificador debe verificar los resultados subidos por el analista haciendo una revisión de los resultados visibles en la foto, resultados digitales y oficio correspondiente. - Cada profesional debe refrendar con firma y sello sus resultados y procedimientos Es Responsabilidad del Jefe del Laboratorio y supervisor garantizar la calidad, seguridad y emisión de resultados
Anexos:	Anexo 6: Formato 03 Anexo 7: Formato 04 Anexo 14: Formato 11 Anexo 19: Formato 16 Anexo 21: Formato 18 Anexo 25: Formato 22



12

13

14

15



	Anexo 27: Formato 24
	Anexo 28: Formato 25

Materiales requeridos	
Materiales	1. Rack de 96 eluidos 2. Equipo de Protección Personal (EPP) completo (uso de guantes de nitrilo sin polvo) 3. Control interno
Equipamiento	1. Termociclador en tiempo real para RT-PCR





1

4



NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DE MATERIAL Y DESECHOS BIOCONTAMINADOS	CÓDIGO	LBM-14
		VERSIÓN	01-2021

Datos Generales del Procedimiento

Objeto del Procesamiento	Manipular y descartar adecuadamente los residuos biocontaminados producidos en el laboratorio de Biología Molecular
Alcance del procedimiento	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Esterilización
Definiciones	RESIDUO BIOCONTAMINADO: Es el residuo que contiene concentraciones de microorganismos de potencial riesgo para la persona en contacto con el mencionado residuo. AUTOCLAVE: Es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y alta temperatura que sirve para esterilizar.
Indicaciones	• Toda muestra ingresada al laboratorio de biología molecular deberá ser almacenado en forma de alícuota a -20°C ó -80°C enumerada y codificada en criobox durante 7 días posterior a la emisión de su resultado pasado el tiempo deberá ser descartada y auto clavada y eliminada • Toda muestra primaria (Tubo Primario) será eliminada una vez se emita su resultado • Todo material genético extraído (Eluído) será refrigerada a 5°C y eliminado en un lapso máximo de 24 horas posterior a la emisión de su resultado. • Hacer uso adecuado de las bolsas de bioseguridad y autoclave. • En todo momento se trabajará con guantes y el EPP necesario. • Residuos punzocortantes que tienen contacto con la muestra del paciente serán almacenados en un envase de punzocortantes, esterilizar dentro de este envase. • Materiales para que sean autoclavables serán cubiertas con papel aluminio y papel craft y autoclavadas a 121°C por 45 min. • Los tubos y alícuotas con muestras, así como tips con filtro y tubos de microcentrífuga serán descartadas en doble bolsa roja y autoclavadas • Se registrará el peso, fecha de autoclavado, numero de bolsas, llenado de actas de eliminación y responsable del proceso.
Siglas	Ninguno



M. VASQUEZ







Secuencia de Actividades				
N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se Generan	Unidad Organizacional	Responsable
DESECHOS CONTAMINADOS				
1	Durante los distintos procesos, se encontrará un tacho color rojo para la colocación de materiales y muestras biocantaminadas, la bolsa que está contenida en el tacho se descartará cuando esté llena hasta los 3/4 de su capacidad.	Registro uso de autoclave - Registro de limpieza y desinfección de la autoclave	Laboratorio de Biología Molecular – Área de esterilización	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Se cubrirá con una segunda bolsa roja para evitar el derrame de sustancia contaminadas, así mismo, se colocará un ahorcador de plástico para sellarla.			
3	Los tubos primarios que contienen la muestra inicial, y los hisopos deberán ser descartados en doble bolsa color rojo apta para autoclave, el descarte será de 25 en 25 tubos.			
AUTOCLAVADO DE BOLSAS ROJAS CON RESIDUOS BIOCONTAMINADO				
1	Agregar el 8 Litros de agua destilada al interior del Autoclave, agregar las bolsas y cerrar herméticamente la tapa	Registro de uso de autoclave - Acta de eliminación de residuos	Laboratorio de Biología Molecular – Área de Esterilización	Tecnólogo Médico o Biólogo
2	Programar la autoclave a temperatura de 121°C durante 45 min e iniciar el programa			
3	Retirar las bolsas luego de que se haya enfriado la máquina de autoclave.			
4	Almacenar las bolsas en el cuarto de material biocontaminado.			
5	Comunicar a la empresa especialista y pesar el material a eliminar.			
6	Archivar el documento de sustento de eliminación de material biocontaminado.			



⑤

⑤

⑤



Otros	
Recomendaciones:	- Una vez que se tenga las bolsas con las $\frac{3}{4}$ partes llena, es imperativo la colocación del ahorcador de plástico, para evitar la salida de material biocontaminado, y contaminación del ambiente y/o personal. - Es indispensable que se realice el autoclave con las indicaciones mencionadas, esto permitirá que la carga viral presente en el material descienda y evitemos una mayor contaminación al medio ambiente.
Anexos:	Anexo 31: Formato 28
	Anexo 32: Formato 29
	Anexo 33: Formato 30

Materiales requeridos	
Materiales	1. Bolsas de bioseguridad rojas con indicador para autoclavado 2. Tachos (Color Rojo y negro) 3. Jabón Líquido 4. Desinfectante (Alcohol 70%) 5. Hipoclorito de sodio al 0.1% 6. Criobox 7. Agua destilada 8 Litros
Equipamiento	1. Autoclave 2. Refrigeradora 3. Congeladora -20



10

11



VI. VIGENCIA

La presente guía entrará en vigencia al día siguiente de su aprobación mediante Resolución Directorial.

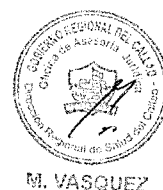
VII. CONCLUSIONES

- La presente guía debe ser aplicada por todos los laboratorios de biología molecular de la DIRESA Callao bajo la supervisión de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública.
- La Dirección de Laboratorio de Salud Pública debe garantizar el cumplimiento de los procesos de diagnóstico molecular haciéndolos más eficientes y eficaces con la presente guía.
- En caso de existir consultas que no se encuentren detallados o especificadas en la presente guía, el responsable del laboratorio de biología molecular debe proceder a aclarar cualquier duda, solo en el caso en que exista una consulta que no pueda ser despejada en primera instancia se debe recurrir la Dirección de Laboratorio de Salud Pública de la DIRESA Callao quien asignará un asesor profesional con experiencia en diagnóstico molecular para realizar un informe correspondiente.

VIII. RECOMENDACIONES

- Realizar el proceso de limpieza antes, durante y después de cada proceso, según se indica.
- Hacer uso responsable de los reactivos y equipamiento
- Respetar los tiempos y volúmenes dispuestos para cada procedimiento.
- Respetar la secuencia de pasos en cada proceso.
- Respetar el flujo de pasos en cada proceso.
- Cumplir con el uso correcto de equipos de protección personal.

IX. ANEXOS



②

②

②

②

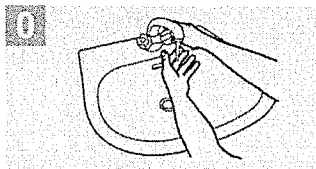


ANEXO N°1
¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

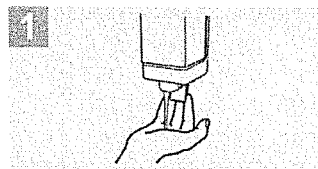
¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

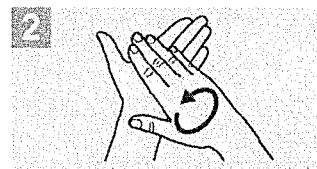
6 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



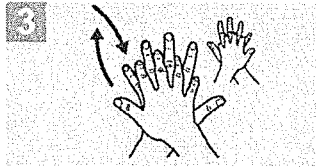
Mójese las manos con agua;



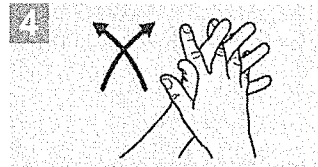
Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



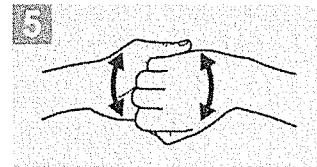
Frótese las palmas de las manos entre sí;



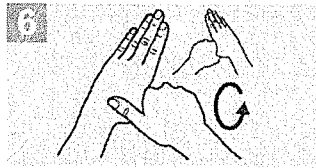
Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



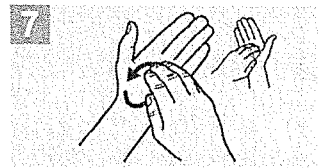
Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



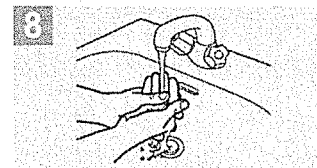
Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



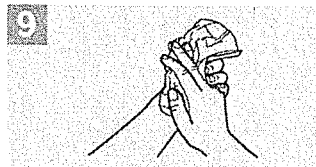
Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



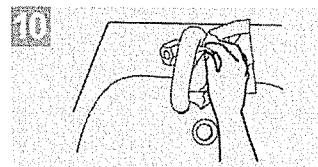
Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



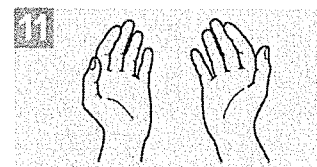
Enjuáguese las manos con agua;



Séquese con una toalla desechable;



Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;



Sus manos son seguras.



Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010





10/1/2019



ANEXO 2
FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19

PERU Ministerio de Salud Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades		FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19	
I. DATOS GENERALES DE LA NOTIFICACIÓN			
1. Fecha notificación: ____/____/____		4. Inst. Adm: ☐ MINSA	
2. GERESA/DIRESA/DIRS: _____		☐ EsSalud	
3. IPRESS: _____		☐ FFAA / PNP	
5. Clasificación del caso: ☐ Confirmado ☐ Probable ☐ Sospechoso		☐ Privado	
II. DATOS DEL PACIENTE			
6. Apellidos y nombres: _____		7. N° Teléfono: _____	
8. Fecha de nacimiento: ____/____/____		9. Edad: ____ Año ☐ Mes ☐ Día	
10. Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino		11. N° DNI/CIE/Pasaporte: _____	
12. Peso: _____ gramos		13. Talla: _____ metros	
14. Etnia o raza ☐ Mestizo ☐ Andino ☐ Asiático descendiente			
☐ Afrodescendiente ☐ Indígena amazónico ☐ Otro _____			
15. Nacionalidad ☐ Peruano ☐ Extranjero		País de nacionalidad: _____	
16. Migrante ☐ Si ☐ No		País de origen: _____	
17. Dirección de residencia actual: _____		País: _____	
Departamento: _____ Provincia: _____		Distrito: _____	
III. ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS Y PATOLÓGICOS			
18. Fecha de inicio de síntomas: ____/____/____		Fecha de inicio de aislamiento: ____/____/____	
19. Lugar probable de infección: _____			
Departamento: _____		Provincia: _____ Distrito: _____	
20. Síntomas:			
☐ Tos	☐ Malestar general	☐ Dolor de oído	
☐ Dolor de garganta	☐ Diarrea	☐ Irritabilidad/confusión	
☐ Congestión nasal	☐ Náuseas/vómitos	☐ Dolor Marque todos los que aplica:	
☐ Dificultad respiratoria	☐ Cefalea	☐ Muscular ☐ Pecho	
☐ Fiebre	☐ Anorexia	☐ Abdominal ☐ Articulaciones	
☐ Escalofrío	☐ Ageusia		
☐ Otros, especificar: _____			
21. Signos:			
☐ Exudado faríngeo	☐ Disnea/taquipnea	☐ Hallazgos anormales en radiografía	
☐ Inyección conjuntival	☐ Auscultación pulmonar anormal	☐ Hallazgos anormales en ecografía	
☐ Convulsión		☐ Hallazgos anormales en tomografía	
☐ Otros, especificar: _____		☐ Hallazgos anormales en RMN	
22. Condiciones de comorbilidad o factores de riesgo			
☐ Embarazo (Edad gestacional: _____)	☐ Post parto/aborto (< 6 semanas o 42 días)		
☐ Enfermedad cardiovascular (incluye hipertensión)	☐ Inmunodeficiencia (incluye VIH)		
☐ Diabetes	☐ Enfermedad renal		
☐ Enfermedad hepática	☐ Enfermedad pulmonar crónica		
☐ Enfermedad crónica neurológica o neuromuscular	☐ Asma		
☐ Obesidad	☐ Cáncer		
☐ Tuberculosis			
☐ Otros, especificar: _____			
23. Fecha de culminación del embarazo: ____/____/____			



M. VASQUEZ





10/10/10



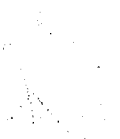
GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 2
FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA COVID-19

24. Ocupación				
☐ Trabajador de Salud ☐ Policía ☐ Militar ☐ Estudiante ☐ Otros especificar: _____	☐ Si es trabajador de salud, especificar profesión: ☐ Médico ☐ Enfermera ☐ Obstetra ☐ Laboratorista ☐ Técnico en enfermería ☐ Otros: _____			
25. Lugar de trabajo: _____				
26. ¿Ha tenido contacto directo con una caso sospechoso, probable o confirmado en los 14 días previos al inicio de síntomas?				
☐ SI ☐ No ☐ Desconocido				
Si la respuesta es si, marque según corresponda:				
☐ Entorno de salud ☐ Casa de reposo ☐ Desconocido	☐ Entorno familiar ☐ Centro penitenciario ☐ Otros, especifique: _____			
☐ Entorno laboral ☐ Albergue				
IV. HOSPITALIZACIÓN (SI FUE HOSPITALIZADO, COMPLETE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN)				
27. Hospitalizado: ☐ SI ☐ No	28. Fecha de hospitalización: ____/____/____			
29. Nombre del Hospital: _____	30. Tipo de seguro: _____			
31. Diagnóstico de ingreso: _____				
32. Signos:				
☐ Convulsión ☐ Disnea/taquipnea ☐ Otros, especifique: _____	☐ Coma ☐ Auscultación pulmonar anormal ☐ Hallazgos anormales en radiografía ☐ Hallazgos anormales en ecografía ☐ Hallazgos anormales en tomografía ☐ Hallazgos anormales en RMN			
33. Servicio de hospitalización: ☐ Sala de aislamiento ☐ UCI ☐ Otro: _____				
34. El paciente estuvo en ventilación mecánica: ☐ SI ☐ No ☐ Desconocido				
35. ¿El caso está o estuvo intubado en algún momento durante la enfermedad? ☐ SI ☐ No				
36. ¿El caso tiene o tuvo diagnóstico de neumonía durante la enfermedad? ☐ SI ☐ No				
VI. EVOLUCIÓN				
37. Evolución del paciente: ☐ Favorable ☐ Desfavorable ☐ Falleció ☐ Alta				
38. Fecha de alta, si aplica: ____/____/____				
39. Fecha de defunción, si aplica: ____/____/____				
40. Hora de defunción: ____				
41. Lugar de defunción: ☐ Hospital / Clínica ☐ Centro de aislamiento temporal ☐ Vía pública ☐ Vivienda ☐ Centro penitenciario ☐ Otros: _____				
V. LABORATORIO				
42. Fecha de toma de muestra: ____/____/____	43. Tipo de muestra: _____	44. Tipo de prueba: ☐ Prueba molecular ☐ Prueba antigénica ☐ Prueba serológica	45. Resultado: ☐ Positivo ☐ Negativo	46. Fecha resultado: ____/____/____
2 ____/____/____	____	☐ Prueba molecular ☐ Prueba antigénica ☐ Prueba serológica	☐ Positivo ☐ Negativo	____/____/____
3 ____/____/____	____	☐ Prueba molecular ☐ Prueba antigénica ☐ Prueba serológica	☐ Positivo ☐ Negativo	____/____/____
VI. INVESTIGADOR				
47. Persona que llena la ficha: _____				
48. Firma y sello: _____				



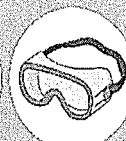




ANEXO 3 HISOPADO NASOFARINGEO Y OROFARINGEO



El personal encargado de la toma de la muestra deberá llevar el siguiente material de protección:



El procedimiento y material varía en función de la zona de donde se obtenga el frotis y según el Ministerio de Sanidad la muestra se tomaría como se indica a continuación.

FROTIS NASOFARINGEO

Con hisopo flexible y fino (de dacrón o poliéster) del kit para la toma de muestras del coronavirus SARS-CoV-2.

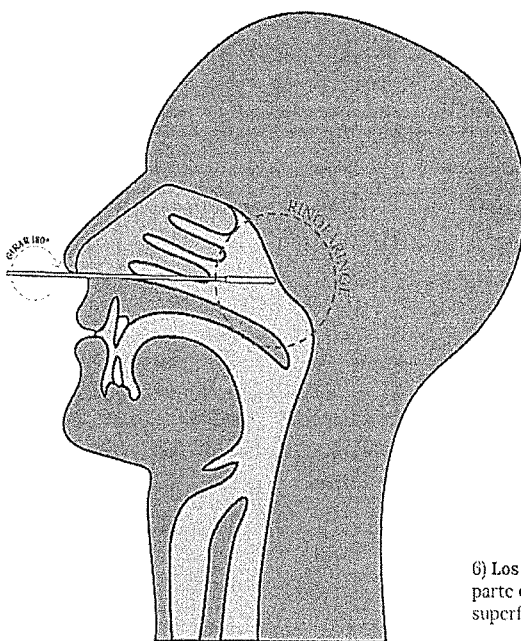
1) Paciente sentado e inclinar ligeramente hacia atrás la cabeza.

2) El hisopo se introduce de forma paralela al paladar por las fosas nasales, primero por una narina hasta alcanzar la rinofaringe y a continuación por la otra.

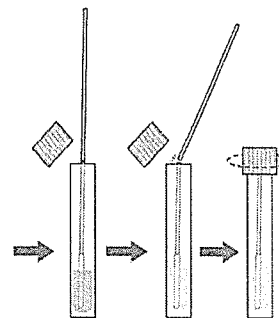


3) El hisopo se mantendrá en la zona en torno a 5 segundos para absorber secreciones y se harán 2 o 3 rotaciones de 180 grados.

4) Retirar lentamente hacia atrás el hisopo a la vez que se gira.



5) El hisopo ha de introducirse en los tubos estériles de inmediato, cortando la parte sobrante para poder cerrar correctamente el tubo. Los tubos vienen preparados con 2 a 3 ml de un medio específico para el transporte viral.



6) Los tubos deberán ser limpiados en su parte externa con algún desinfectante de superficie o toallita impregnada en él.

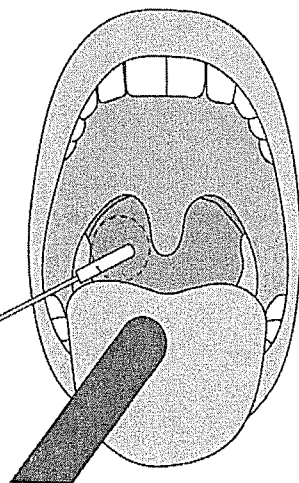
FROTIS OROFARINGEO

Se utilizará el hisopo grueso y rígido sin mango de madera del kit para la toma de muestras.

1) Se le pedirá a la persona que se siente, y que incline ligeramente hacia atrás la cabeza y abra la boca.

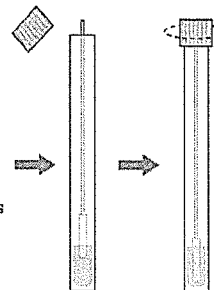
2) Se sujetará la lengua con la ayuda del depresor lingual, se introducirá el hisopo hasta la orofaringe (pared posterior de la garganta).

3) Se frotará el hisopo con firmeza contra la pared de la orofaringe durante 5 segundos.



4) Se extraerá el hisopo y se introducirá en el tubo estéril con el preparado para transporte de virus.

5) Los tubos deberán ser limpiados en su parte externa con algún desinfectante de superficie o toallita impregnada en él.



En el caso de que se tomen ambas muestras en una misma persona (nasofaríngea y orofaríngea), ambos hisopos podrán introducirse en el mismo tubo, que deberá ser conservado en nevera hasta su envío al laboratorio.

Las muestras, si son transportadas a otras instituciones recibirán el tratamiento de potencialmente infecciosas de categoría B y serán enviadas en un triple embalaje (norma UN3373).



M. VASQUEZ

UN3373

Biological Substance Category B



*En función del kit para la realización de la prueba, algunas de las indicaciones podrían variar.

.....

.....

②

③

17

18



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 4

Formato N° 01	HOJA DE TRABAJO-RTLAMP	VERSIÓN N° 01
---------------	------------------------	---------------

N° HOJA:

FECHA:

OFICIO N°:

EXTRACCIÓN:

REACTIVO 01

KIT: QIAmp Viral RNA Mini Kit (250)

MARCA: QIAGEN

LOTE: 166024225

F.V.: 09-03-2022

REACTIVO 02

REACTIVO: Etanol Absoluto

MARCA: CHEMICAL

LOTE: EACH-3021

F.V.: 08-2021

AMPLIFICACIÓN:

REACTIVO 01

REACTIVO: WarmStart Colorimetric LAMP

MARCA: New England BioLabs Inc

LOTE: 10085101

F.V.: 05/21

REACTIVO 02

REACTIVO: Primers LAMP SARS-CoV-2

MARCA: MERK

RECONSTITUIDO: __Fecha__

LEL- FIB _____

LEL-BIP _____

LEL-B3 _____

LEL-F3 _____

LEL-LoopB _____

LEL-LoopF _____

N°	Termociclador N#	Marca	Modelo	Hora de Inicio / Termina

CONTROLES INTERNOS:

CONTROL NEGATIVO (NTC)

BUFFER AVE

RESULTADO:

CONTROL POSITIVO

C- INHOUSE _____

RESULTADO:



¿CORRIDA VÁLIDA?

NOMBRE ANALISTA

FIRMA Y SELLO



Página 56 de 91
NOMBRE VERIFICADOR

FIRMA Y SELLO





11

12



ANEXO 5

Formato N° 02	HOJA DE TRABAJO-RT-qPCR	VERSIÓN N° 01
---------------	-------------------------	---------------

1. DATOS GENERALES:

Lista de trabajo: LT 1 30032021 M93
Numero de Muestras: 93 MUESTRAS

2. REACTIVOS UTILIZADOS

REACTIVO	MARCA	LOTE	F. V-
EXTRACCIÓN			
AMPLIFICACIÓN			

3. EQUIPOS UTILIZADOS

EQUIPO	MARCA	MODELO
TERMOCICLADOR N°		

4. VALIDACIÓN:

FECHA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS:

FECHA DE PROCESAMIENTO:

FECHA DE REPORTE DE RESULTADOS:

ÍTEM:

LECTURA DE FILTROS (CANAL):

THRESHOLD

SARS-COV-2	SARS-COV-2	C. I.	RESULTADO
FAM (N)	ROX (ORF)	VIC (C.I.)	POS/NEG

NTC / CE

CONTROL POSITIVO:

CONTROL NEGATIVO:



PRUEBA RT-PCR VALIDA	VALIDADO POR	FIRMA Y SELLO



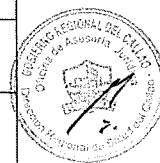


100



FORMATO N°03	REPORTE DE RESULTADOS	VERSIÓN N°01
--------------	-----------------------	--------------

N° HOJA:	
FECHA:	
OFICIO N°	

[illegible]

1493 125055





100
100
100
100
100

100
100
100
100
100



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

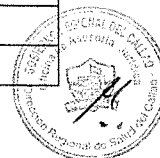


ANEXO 7

FORMATO N°7	REPORTE DE RESULTADOS / RT-qPCR	VERSIÓN N°01
-------------	---------------------------------	--------------

LISTA DE TRABAJO:	LT1 30032021 M94
FECHA:	
OFICIO N°	

N°	CÓDIGO	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	RESULTADO
A1				
A2				
A3				
A4				
A5				
A6				
A7				
A8				
A9				
A10				
A11				
A12				
B1				
B2				
B3				
B4				
B5				
B6				
B7				
B8				
B9				
B10				
B11				
B12				
...				
H11		CONTROL NEGATIVO		
H12		CONTROL POSITIVO		



M. VASQUEZ



63

64

77

78



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 8

Formato N°5	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑO MARÍA		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 9

Formato N°6	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CABINA DE BIOSEGURIDAD			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



100



100

100

100

100



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 10

Formato N°7	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CABINA DE PCR		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	MES	
BIOSAN	UV-T-AR (UV Cleanex BOX)		

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						

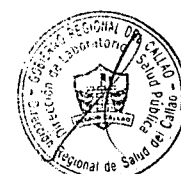




ANEXO 11

Formato N°8	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MICROCENTRÍFUGA			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



11
12
13
14
15





ANEXO 13

Formato N°10	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MICROCENTRIFUGA/MINISPIN			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	
Eppendorf	Mini-Spin Plus			

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						







GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 14

Formato N°11	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TERMOCICLADOR N°			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



100
100
100
100
100

100

100

100
100
100
100
100

100
100
100
100
100



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 15

Formato N°12	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VÓRTEX		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

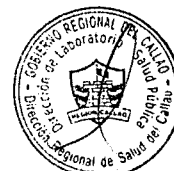
N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



A.D.L.C.H



M. VASQUEZ





ANEXO 16

Formato N°13	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EXTRACTOR AUTOMATIZADO DE ÁCIDOS NUCLEICOS		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						





1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 17

Formato N°14	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE REFRIGERADORA			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						





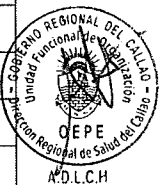


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 18

Formato N°15		CONTROL DE USO DE REACTIVOS 01		VERSIÓN N°01
MES				
Orden	Fecha	# Muestras extraídas	# Oficio	Analista responsable
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				





5/





ANEXO 19

Formato N°16		CONTROL DE USO DE REACTIVOS 02		VERSIÓN N°01
MES				
Orden	Fecha	# Muestras Amplificadas	# Oficio	Analista responsable
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				



M. VASQUEZ



10

11

12

13



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 20

Formato N°17	REGISTRO DE USO DE CABINA DE BIOSEGURIDAD		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



M. VASQUEZ



⑤

⑥

⑦

⑧



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 21

Formato N°18	REGISTRO DE USO DE CABINA DE PCR			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



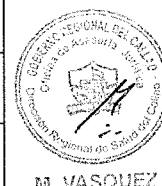


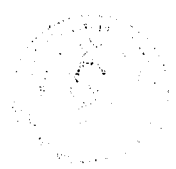


ANEXO 22

Formato N°19	REGISTRO DE USO DE MICROCENTRÍFUGA		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						







ANEXO 23

Formato N°20	REGISTRO DE USO DE MICROCENTRIFUGA/MINISPIN		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área
Eppendorf	Mini-Spin Plus		

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



M. VASQUEZ





10

11



ANEXO 24

Formato N°21	REGISTRO DE USO DE MINISPIN		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



M. VASQUEZ





4

10



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 25

Formato N°22	REGISTRO DE USO DE TERMOCICLADOR N°		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						





4

100



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Hombres y Mujeres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



ANEXO 26

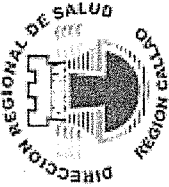
Formato N°23	REGISTRO DE USO DE VÓRTEX		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años del
Independencia"



ANEXO 27

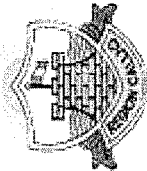
Formato N° 24	RESULTADOS DE AMPLIFICACIÓN – RT-LAMP	VERSIÓN N° 01
---------------	---------------------------------------	---------------

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	C+	C-(NTC)	CE



M. VASQUEZ





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años del
Independencia"



ANEXO 28

FORMATO N°25	REGISTRO DE CONTROLES DE CALIDAD INTERNO DIARIO	VERSIÓN N°01
--------------	---	--------------

DIA	FECHA	CONTROLES	REPLICAS	ESTADO	ANALISTA RESPONSABLE	VERIFICADOR
LUNES		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				
MARTES		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				
MIÉRCOLES		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				
JUEVES		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				
VIERNES		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				
SÁBADO		CONTROL NEGATIVO-NTC				
		CONTROL POSITIVO				
		CONTROL DE EXTRACCIÓN				



M. VASQUEZ

A.D.L.C.H





ANEXO 29

Formato N° 26	PREPARACIÓN DE MASTER MIX	VERSIÓN N° 01
---------------	---------------------------	---------------

ÁREA LIMPIA

DIA/MES/AÑO: / / 2021

AGUA MOLECULAR: MARCA: LOTE: FV:
PRIMERS: SARS-COV-2 RECONSTITUIDO DÍA/MES/AÑO: / / 2021
REACTIVO LAMP: MARCA: LOTE: FV:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

H -LAMP -M
ANALISTA:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

H -LAMP -M
ANALISTA:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

H -LAMP -M
ANALISTA:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

H -LAMP -M
ANALISTA:

OBSERVACIONES:



10

11

12
13
14
15



ANEXO 30

Formato N° 27

PREPARACIÓN DE MASTER MIX / RT-qPCR

VERSIÓN N° 01

ÁREA LIMPIA

DIA/MES/AÑO:

/ /

AGUA MOLECULAR: MARCA:

LOTE:

FV:

PRIMERS: SARS-CoV-2

RECONSTITUIDO DÍA/MES/AÑO:

/ /

MARCA:

LOTE:

FV:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

LOTE

LOTE

ANALISTA:

ANALISTA:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

LOTE

LOTE

ANALISTA:

ANALISTA:

OBSERVACIONES:

Dr. VASQUEZ







ANEXO 32

Formato N°29	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AUTOCLAVE			VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área	

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



23

24

25

26



ANEXO 33

Formato N°30	REGISTRO DE USO DE AUTOCLAVE		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						



M. VASQUEZ







GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXO 34



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"



REGIONAL GOVERNMENT OF CALLAO

FORMATO N° 31

MARCA

MODELO

Area

VERSION N° 01

MES

Instrucciones

-Registrar mínimo dos temperaturas (al iniciar y al concluir los trabajos diarios).

-En la columna "C", colocar el rango de temperatura óptimo del equipo

- Registrar la temperatura en el recuadro correspondiente.

		DÍAS																								-C							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		25	26	27	28	29	30	31
-15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	-15	
-16																																	-16
-17																																	-17
-18																																	-18
-19																																	-19
-20																																	-20
-21																																	-21
-22																																	-22
-23																																	-23
-24																																	-24
-25																																	-25
Env.																																	Env.
Plu.																																	Plu.

Responsable del equipo

Supervisor



W. VASQUEZ



A.D.L.C.H

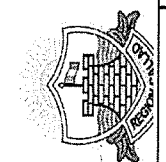
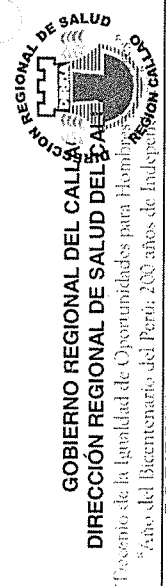




Responsable del equipo	Supervisor

69

69



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO		DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO	
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"		"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"	
FORMATO N° 33	REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL	VERSION N° 01	
Área		MES	
Instrucciones			
- Registrar mínimo dos temperaturas (al iniciar y al concluir los trabajos diarios).			
- En la columna "C", colocar el rango de temperatura óptimo del equipo			
- Registrar la temperatura en el recuadro correspondiente.			
Días			
-C	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-15	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-16	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-17	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-18	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-19	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-20	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-21	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-22	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-23	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-24	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
-25	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31		
Rev.	Rev.		

Responsable del equipo

Supervisor



1000
1000
1000

1000
1000
1000

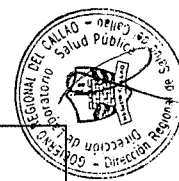
1000
1000
1000

1000
1000
1000



ANEXO 37

FORMATO N° 35	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES		VERSION N° 01																													
	MES:	AREA																														
DIAS																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Limpieza diaria																																
Limpieza de escritorios																																
Limpieza de pisos																																
Iniciales del personal																																
Limpieza semanal																																
Limpieza de equipos																																
Limpieza de escritorios																																
Limpieza de pisos																																
Limpieza de lockers																																
Iniciales del personal																																
Responsable del equipo																Supervisor																

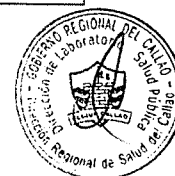




ANEXO 38

Formato N°34	REGISTRO DE USO DE BAÑO MARIA		VERSIÓN N° 01
MARCA	MODELO	Mes	Área

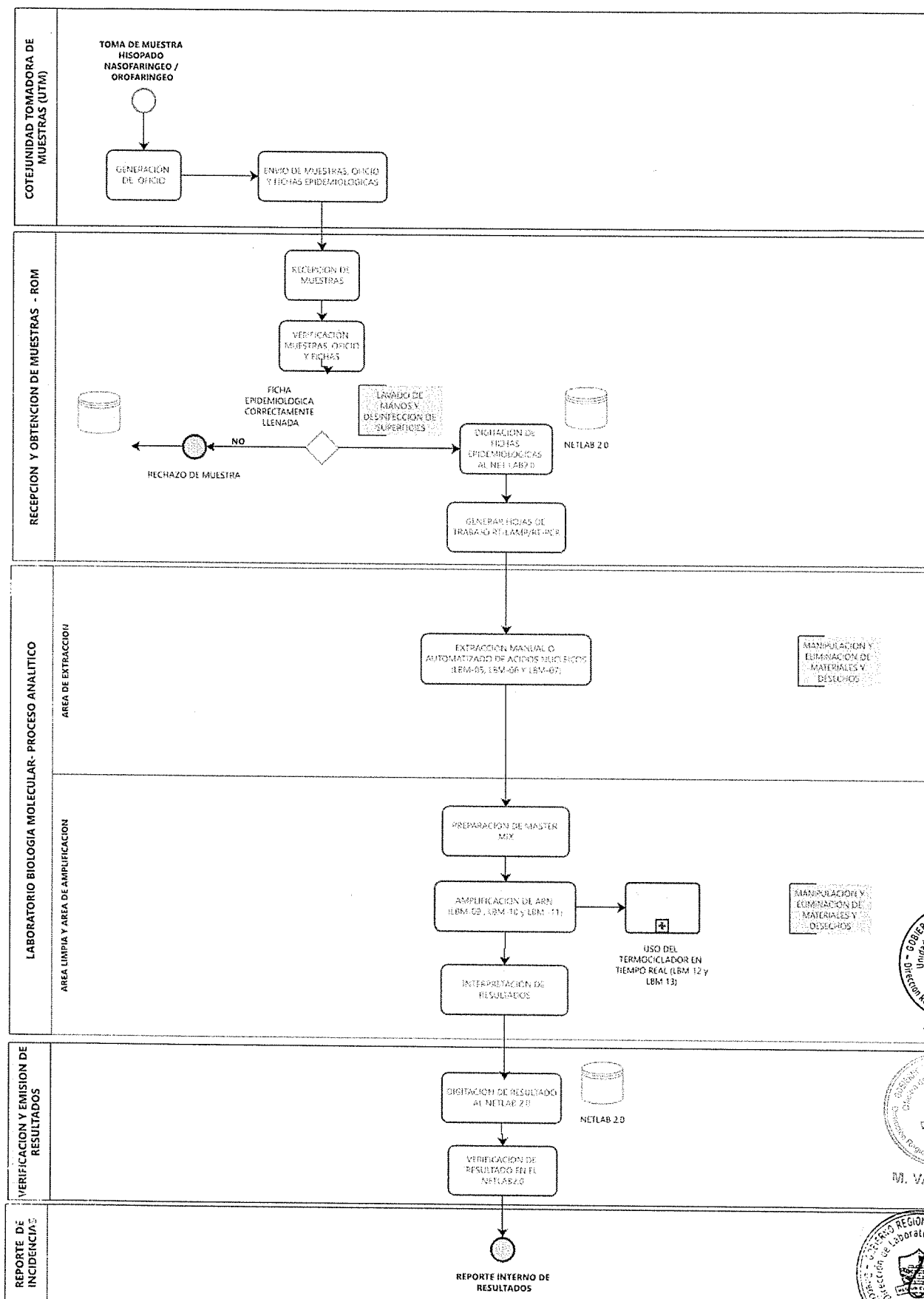
N°	Usuario (Nombres y Apellidos)	Fecha	Hora	Actividad	Estado final del equipo	Firma del usuario
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						







ANEXO 39 FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTOS







X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS O BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. (2020). Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos: orientaciones provisionales, 17 de enero de 2020. Organización Mundial de la Salud, recuperado en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330861>.
2. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. IDIVAL. Universidad de Cantabria. España, TOMA DE MUESTRAS NASOFARÍNGEAS PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://revistas.usal.es/index.php/2444-7986/article/view/23079>.
3. Organización Panamericana de la Salud; Health Emergencies (PHE) (Washington, D.C., OPS, 2020-01-28), Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19, recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52471>.
4. Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2005), Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Tercera Edición, recuperado en https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf.
5. Instituto Nacional de Salud, Netlab, recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/unidades-funcionales/netlab>.
6. QIAgen. Recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://www.qiagen.com/us/>.
7. New England Bioland. Recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://international.neb.com/>.
8. Preparación semiautomatizada de ácidos nucleicos para muestras de alimentos y piensos, simplicidad y conveniencia. Recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://food.r-biopharm.com/es/news/preparacion-semiautomatizada-de-acidos-nucleicos-para-muestras-de-alimentos-y-piensos-simplicidad-y-conveniencia/>
9. COVID-19 TaqMan RT-PCR Kit (E/RdRP genes). Recuperado el 28 de junio de 2021 en <https://norgenbiotek.com/sites/default/files/resources/COVID-19%20TaqMan%20RT-PCR%20Kit%20%28E-RdRP%20genes%29%20Insert%20PITM67200-3.pdf>.



M. VASQUEZ



