**Requisitos mínimos necesarios para que los laboratorios clínicos privados realicen pruebas de detección de Antígenos de SARS-CoV-2**

Las pruebas rápidas de Ag, detectan directamente los antígenos del SARS-CoV-2, la mayoría de las veces la nucleocápside, producidos por el virus que se replica en las secreciones respiratorias. Por lo tanto, al igual que las pruebas moleculares, las pruebas rápidas Ag son útiles para detectar la infección activa por COVID-19. La mayoría de las pruebas rápidas Ag para SARS-CoV-2 requieren muestras nasofaríngeas. La precisión de estas pruebas depende de varios factores, incluido el tiempo desde el inicio de la infección, la concentración de virus en la muestra, la calidad y el procesamiento de la muestra recolectada de una persona y la formulación precisa de los reactivos en los kits de prueba. (1)

La recolección adecuada de muestras es fundamental en el diagnóstico de laboratorio de COVID-19. El resultado de cualquier prueba de diagnóstico depende de la recolección de la muestra. Una muestra que no se recolecta correctamente puede conducir a un resultado de prueba falso negativo y podría resultar que alguien con COVID-19 potencialmente no se aísle o no reciba la atención adecuada. (2)

Lea, comprenda y cumpla estrictamente todas las medidas de bioseguridad aplicables para recolectar, manipular y manejar muestras para las pruebas de SARS-CoV-2.

Recoja la muestra tan pronto como sea posible una vez que se haya tomado la decisión de realizar la prueba del SARS-CoV-2, independientemente del momento en que aparezcan los síntomas.

Cumpla estrictamente con los procedimientos de recolección de muestras establecidos para obtener muestras de alta calidad.

Si la prueba no se puede realizar inmediatamente después de la recolección de la muestra, seguir en estricto apego, las recomendaciones del fabricante para el almacenamiento.

El Laboratorio debe ser consiente que al recolectar este tipo de muestras existe el riesgo de exponer a sus trabajadores, a las personas y al medio ambiente al virus SARS-CoV-2. (2)

Los laboratorios clínicos legalmente inscritos ante el CSSP serán los únicos establecimientos de salud que podrán autorizarse para la recolección y análisis de muestras para Pruebas Rápidas de Ag del SARS-CoV-2, utilizando para este fin únicamente los kits autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Bibliografía

1. OMS, FIND. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide
2. OMS, FIND. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test Training Workshop – v1.0. Disponible en <https://www.finddx.org/covid-19/rdt-imp/rdt-training-pack/>

|  |
| --- |
| REQUISITOS MÍNIMOS PARA LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS REALICEN PRUEBAS DE Ag para SARS-CoV-2 |
|  |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 1** | **RECURSOS HUMANOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** |  | **DESCRIPCIÓN** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIÓN** |
| Responsable de Labor técnica y realizar pruebas de Antígeno para SARS-CoV-2 | 1.1 | Licenciado en Laboratorio Clínico autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC |   |   |   |
| 1.2 | Licencia profesional vigente. |   |   |   |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 2** | **INFRAESTRUCTURA** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** |  | **DESCRIPCIÓN** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIÓN** |
| Laboratorio clínico autorizado | 2.1 | Licencia de funcionamiento vigente |  |  |  |
| Área de Toma de muestra | 2.2 | Separada del área de toma de muestras comunes y dedicada exclusivamente para la toma de muestra de hisopado nasofaríngeo |   |   |   |
| 2.3 | Con ventilación natural (ventanas o al aire libre ) o ventilación mecánica, iluminada con luz blanca o natural |   |   |   |
| Higiene de manos | 2.4 | Lavamanos dedicado a higiene de manos del personal, ubicado en el área técnica |   |   |   |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 3** | **REACTIVOS/INSUMOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** |  | **DESCRIPCIÓN** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIÓN** |
| Recolección de la muestra  | 3.1 | Hisopos de cabeza miniaturizada de rayón o dacrón y mango flexible, estéril, nuevo envuelto individualmente  |   |   |   |
| 3.2 | tubo con medios de transporte viral universal (comercial) o tubo con tampón |   |   |   |
| 3.3 | Marcadores indelebles |   |   |   |
| 3.4 | Papel o material absorbente |   |   |   |
| 3.5 | Gradilla para tubos (tamaño acorde a las dimensiones del envase recolector) |   |   |   |
| Análisis de la muestra | 3.6 | Kit de pruebas con fecha de expiración vigente y su inserto |   |   |   |
| 3.7 | Registro aprobado por la DNM |   |   |   |
| Emisión de resultados e informe | 3.8 | Computador con acceso a internet |   |   |   |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 4** | **DOCUMENTOS TECNICOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** |  | **DESCRIPCIÓN** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIÓN/RECOMENDACIÓN** |
| Procedimientos | 4.1 | Procedimiento para la recolección de la muestra |   |   |   |
| 4.2 | Procedimiento de lavado de manos |   |   |
| 4.3 | Procedimiento para colocación y retiro de EPP |   |   |
| 4.4 | Procedimiento de Limpieza y desinfección de superficies y mesas trabajo |   |   |
| 4.5 | Procedimiento para la contención de Derrame Biológico |   |   |
| 4.6 | Procedimiento para realizar la prueba |   |   |   |
| Solicitud de Examen | 4.7 | Formulario para solicitud de Examen objeto de vigilancia VIGEPES-02 |   |   |   |
| Fichas de seguridad | 4.8 | Ficha de seguridad de Hipoclorito de sodio o lejía |   |   |   |
| 4.9 | Ficha de seguridad de Alcohol |   |   |   |
| 4.1 | Ficha de seguridad del kit de prueba |   |   |   |
| **REQUERIMIENTO GENERAL N° 5** | **BIOSEGURIDAD** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** |  | **DESCRIPCIÓN** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIÓN/RECOMENDACIÓN** |
| Señalización | 5.1 | Peligro biológico |   |   |   |
| 5.2 | Uso obligatorio de EPP |   |   |   |
| 5.3 | Prohibiciones: No comer, no fumar, No guardar alimentos en refrigeradores, no uso de celular |   |   |   |
| Capacitación comprobable del personal | 5.4 | En procedimientos de limpieza y desinfección |   |   |   |
| 5.5 | En Colocación y retiro de EPP |   |   |   |
| EPP | 5.6 | EPP Nivel 2 (respirador con un nivel de filtrado superior al 95%, gabachón descartable, protección facial, guantes, gorro) |   |   |   |
| 5.7 | Usos de zapato cerrado |   |   |   |
|  limpieza y desinfección  | 5.8 | Hipoclorito de sodio al 0.1 y 0.5%  |   |   |   |
| 5.9 | Alcohol al 70% |   |   |   |
| 5.10 | Aplicadores para las soluciones de desinfección (aspersión) |   |   |   |
| 5.11 | Dispositivos de medición para preparar las soluciones desinfectantes |   |   |   |
| Manejo de Desechos bioinfecciosos | 5.12 | Contenedor para corto punzantes |   |   |   |
| 5.13 | bolsas y basureros con tapadera para desecho bioinfeccioso  |   |   |   |
| 5.14 | Bolsas y basureros con tapadera para desecho común |   |   |   |
| 5.15 | Presentar contrato Vigente de Recolección de Desechos bioinfecciosos con una empresa legalmente autorizada |  |  |  |