

ES	REF 1N043	Ensayo RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa de los nuevos coronavirus SARS-CoV-2, virus de la gripe A y B y virus sincitial respiratorio (RSV) REACTIVO: 1 X 1,5 mL Frasco de mezcla A 1 vial de mezcla B de 0,04 mL CONTROL: 1 x 0,1 mL Control positivo 1 x 0,5 mL NTC Almacenar a -25 °C/ -15 °C	 = 100 pruebas	IVD 
	SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU- RSV			
NOTA: Este prospecto debe leerse detenidamente antes de utilizar el producto. Deben seguirse las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.				

USO PREVISTO

El kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV es un ensayo multiplex de RT-PCR en tiempo real basado en la amplificación de ácidos nucleicos para la detección cualitativa del ARN del SARS-CoV-2, de los virus de la gripe A y B y del virus respiratorio sincitial humano A y B (RSV) en hisopos nasofaríngeos humanos.

El kit está pensado como ayuda en el diagnóstico diferencial del SARS-CoV-2, la gripe A y B y la infección por VRS.

PRINCIPIO

El kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro y ha sido diseñado para uso profesional en laboratorios clínicos y de investigación especializados.

El kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV se basa en pruebas de RT-PCR en tiempo real. El kit consta de dos mezclas líquidas optimizadas (100 reacciones en total) que se dirigen simultáneamente a las regiones específicas del SARS-CoV-2 (gen N, marcado con fluoróforo FAM), de la gripe A&B (genes M2-M1 y NEP-NS1, marcados con fluoróforo HEX) y del RSV A&B (gen L, marcado con fluoróforo Texas Red/ROX), lo que permite una evaluación rápida y sencilla de los resultados.

El kit incluye cebadores y sondas específicas para un gen de mantenimiento (RNasa P humana, marcada con fluoróforo Cy5), que se utilizan como control interno (CI) endógeno. El CI proporciona indicaciones sobre la funcionalidad del sistema y sobre la ausencia de inhibidores de la actividad de la polimerasa, que podrían causar resultados falsos negativos.

El control positivo (PC), en forma líquida, se incluye en el kit. El kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV es estable a -25 °C/ -15 °C .

REACTIVOS

El kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV consta de

- **REACTIVOS: 1 vial de mezcla A de 1,5 mL + 1 vial de mezcla B de 0,04 mL** El kit incluye 1 vial de **mezcla A** (etiqueta roja) etiquetado como "SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV Mix A" y 1 vial de **mezcla B** (etiqueta blanca, tapa violeta) etiquetado como "SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV Mix B". Tanto la mezcla A como la B están en forma líquida.

El vial **Mix A** contiene:

- MgCl₂;
- dNTPs (dATP, dCTP, dGTP y dTTP);
- Polimerasa Hot Start (Taq);
- Cebadores y sonda específicos para el gen N;
- Cebadores y sonda específicos para los genes M2-M1/genes NEP-NS1;
- Cebadores y sonda específicos para el gen L;
- Tampón de reacción.

La ampolla **Mix B** contiene:

- Transcriptasa inversa;

La mezcla debe almacenarse a -25 °C/ -15 °C. Utilizar sólo envases no dañados.

No congelar y descongelar las mezclas más de 3 veces.

- CONTROL:

1 x 0,1 mL de control positivo

El kit contiene 1 vial de Control Positivo (PC) (etiqueta verde, tapa verde) etiquetado como "SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV Positive Control". El control es líquido y está listo para su uso.

Utilizar sólo el vial no dañado. El control debe ser almacenado a -25 °C/ -15 °C

1 x 0,5 mL sin control de plantilla

El kit contiene 1 vial de control sin plantilla (NTC) (etiqueta azul) etiquetado como "SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV NTC" líquido y listo para usar. El control debe almacenarse a -25 °C/ -15 °C. Utilizar sólo envases no dañados.

CONTROL DE CALIDAD

Es necesario validar cada ejecución utilizando:

- NTC (SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV NTC);
- Control positivo SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV.

Si las directrices del laboratorio lo exigen, incluya un control negativo (NC) en cada serie. Una muestra negativa verificada puede utilizarse como NC.

Utilice únicamente el control positivo y el NTC suministrados con el kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV. Los controles están listos para su uso. Los controles deben almacenarse a -25 °C/ -15 °C.

MUESTRA

Las muestras de los pacientes deben recogerse, transportarse y almacenarse de acuerdo con las directrices apropiadas del laboratorio. Recoja las muestras en un tubo de recogida estéril y a prueba de fugas o en un recipiente seco estéril.

Almacenar los especímenes a 2-8 °C. Las muestras deben procesarse en las 48 horas siguientes a su recogida^{1,2}.

INSTRUMENTOS Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Consumibles: Tubos o placas de PCR compatibles con el termociclador de PCR en tiempo real.

Equipos generales de laboratorio molecular: cabina de bioseguridad (campana de flujo laminar) para las extracciones, centrifuga/microcentrifuga, mezclador vortex, pipetas de volumen variable, plásticos estériles desechables.

Kit de extracción: Recomendamos el uso del kit de extracción de ADN/ARN total Sentinel Diagnostics STAT-NAT® (REF. 1N1000) o el kit de extracción Pathomag Sentinel Diagnostics STAT-NAT® (REF. 1N1001).

Equipo de protección personal (EPP) como guantes, batas de laboratorio, gafas de seguridad, mascarillas.

Termociclador de PCR en tiempo real validado: Bio-Rad CFX96™DX y Sentinel Diagnostics SENTINAT® MICRO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es exclusivamente para uso IVD;
- Lea todas las instrucciones contenidas en el prospecto del kit antes de realizar la prueba;
- Cumplir con la fecha de caducidad del kit;
- No mezcle reactivos de amplificación de otros kits comerciales;
- No mezclar reactivos de kits con diferente número de lote;
- Las hojas de datos de seguridad están disponibles en www.sentinel diagnostics.com o en su proveedor local;
- Mantenga todos los tubos de mezcla maestra (REACTIVOS) del kit protegidos de la luz;
- Utilice siempre el equipo de protección personal para la protección individual;
- El producto debe ser manipulado por personal formado en técnicas de biología molecular, como la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos;
- Es necesario mantener separadas la zona de extracción de muestras, la zona de preparación de reactivos y la zona de amplificación/detección;
- Los resultados obtenidos con el ensayo SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV deben interpretarse junto con otros resultados clínicos y de laboratorio;
- Al igual que con otras pruebas, los resultados negativos no descartan las infecciones por el SARS-CoV-2, la gripe A y el VRS;
- Las mutaciones dentro de las regiones objetivo del ARN del SARS-CoV-2, de la gripe A y B o del RSV cubiertas por el kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV pueden afectar a los cebadores y/o al emparejamiento de las sondas, lo que da lugar a una subestimación de la detección de los ácidos nucleicos virales.
- Pueden producirse resultados falsos negativos o no válidos debido a la interferencia. El control interno se incluye en el kit SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV para ayudar a identificar las muestras que contienen sustancias que pueden interferir con el aislamiento del ácido nucleico y la amplificación de la PCR.

PRECAUCIÓN ⚠ Este producto requiere la manipulación de especímenes humanos. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la Normativa de la OSHA sobre Patógenos Transmitidos por la Sangre³, el Nivel de Bioseguridad ²⁴ u otras prácticas de bioseguridad apropiadas^{5,6} deben utilizarse para materiales que contengan o se sospeche que contengan agentes infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO

Ajuste de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real

2. Configure el detector para la sonda objetivo **SARS-CoV-2** con reporter **"FAM"** y quencher "none";
3. Ajuste el detector para las sondas de destino **Flu A&B** con reportero **"HEX"** y apagador "ninguno";
4. Ajuste el detector para la sonda objetivo **RSV** con reportero **"Texas Red/ROX"** y el apagador "none";
5. Ajuste el detector para el **CI** de la reacción con el reportero **"Cy5"** y el quencher "none".
6. Establezca el campo Referencia pasiva, si se solicita, como "ninguno";
7. Para obtener información sobre la configuración y programación de los diferentes instrumentos de PCR en tiempo real, consulte el manual de usuario del instrumento respectivo;

8. Realice la PCR en tiempo real utilizando el perfil térmico mostrado en **Tabla A** y **B**.

Tabla A. Perfil térmico de la PCR en tiempo real

Segmento	Número de ciclo	Temperatura	Tiempo	
1	1	42°C	30 minutos	
2	1	95°C	5 minutos	
3	10	95°C	15 segundos	Detección de fluorescencia OFF
		58°C	30 segundos	
4	35	95°C	15 segundos	Fluorescencia detección ON
		58°C	30 segundos	

Tabla B. Ajustes de la PCR en tiempo real

Volumen de la muestra	Velocidad de rampa
25 µL	Instrumento por defecto

Configuración de la mezcla maestra

Todos los reactivos y las muestras se descongelarán completamente, se mezclarán (mediante pipeteo o vortex suave) y se centrifugarán brevemente antes de su uso. Prepare la Master Mix mezclando la Mix A y la Mix B en un vial de microcentrífuga de grado de biología molecular. La **Master Mix** se prepara según el siguiente esquema de pipeteo:

Componentes	Reacciones			
	1	24*	48*	96*
	Volumen (µL)			
Mezcla A	15	375	750	1500
Mezcla B	0.2	5	10	20
Volumen total	15.2	380	760	1520

*El volumen indicado para las reacciones de 24, 48 y 96 contiene un exceso para asegurar un paso de pipeteo adecuado.

Configuración de la reacción

1. Extraer el ARN de las muestras respiratorias humanas (el sistema de extracción no está incluido en el kit);
2. Descongele el control positivo SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV;
3. Descongele el SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV NTC;
4. Prepare la mezcla de reacción como se indica en la **Tabla C**; **Tabla**

C. Volúmenes de reacción

Componentes	Volumen por tubo de ensayo/reacción
Mezcla maestra	15 µL
ARN extraído o PC o NTC o NC	10 µL
Volumen de reacción final	25 µL

5. Incluya un control negativo (NC) si es necesario;
6. Asegúrese de que no hay burbujas de aire; si es así, elimínelas por aspiración con la punta de una pipeta;

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Análisis de datos

- El análisis de los resultados se realiza directamente con el software de gestión específico.
- Establezca los valores de los umbrales como se indica en la **Tabla D**.

Tabla D. Valores de los umbrales

Instrumento	FAM/HEX/Texas Red / ROX (Objetivos)	Cy5 (IC)
SENTINAT® MICRO	Establecer el umbral automático	Establecer el umbral automático
Bio-Rad CFX96TM DX		

- La señal FAM indica la amplificación exitosa de la secuencia objetivo del CoV-2 del SARS;
- La señal HEX indica la amplificación exitosa de las secuencias objetivo de la gripe A y B;
- La señal de Texas Red/ROX indica la amplificación exitosa de la secuencia objetivo del VRS;
- La señal Cy5 indica la amplificación exitosa de la secuencia específica para el IC

Validación de la sesión:

Es necesario validar cada ejecución de diagnóstico utilizando:

- un NTC (SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV NTC);
- Control positivo SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV.

Compruebe las curvas de amplificación para el control positivo, el control negativo y el NTC como se indica en la **Tabla E**.

Tabla E. Interpretación de los resultados de PC, NTC y NC

Controlar	Interpretaciones	
	FAM/HEX/Texas Red / ROX	Resultado
Control positivo	Señal	VALIDO
Control positivo	No hay señal	INVALID
NTC / Negativo Controla	No hay señal	VÁLIDO
NTC / Controles negativos	Señal	INVALID

La sesión se considerará INVÁLIDA y se repetirá en caso de que el Control Negativo / NTC proporcione un resultado positivo.

El ciclo umbral esperado (Ct) del PC es:

- 16 ± 3 para la señal FAM (figura 1a);
- 16 ± 3 para la señal HEX (figura 1b);
- 16 ± 3 para la señal Texas Red/ROX (figura 1c);

En caso de que el valor de Ct esté fuera del rango, compruebe la sección de resolución de problemas.

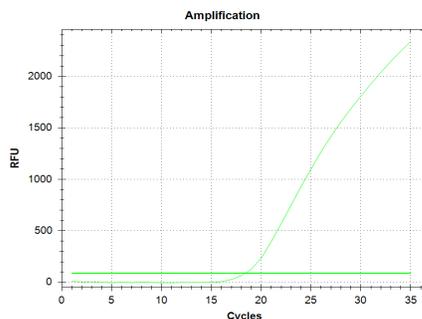


Figura 1a. Ejemplo de parcela de amplificación de SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV: objetivo SARS-CoV-2

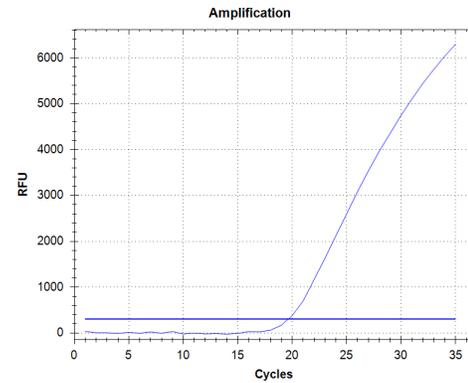


Figura 1b. Ejemplo de parcela de amplificación de SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV Positive Control (PC): Objetivo Flu A&B

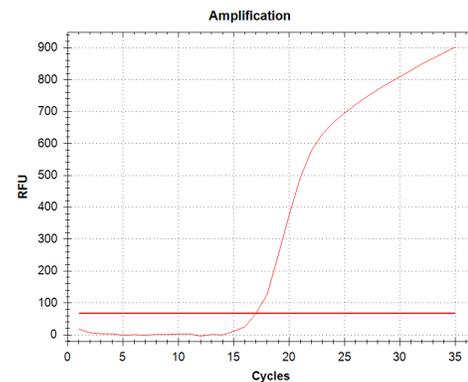


Figura 1c. Ejemplo de parcela de amplificación de SENTI-GENE Pluri CoV-2-FLU-RSV Positive Control (PC): Objetivo RSV A&B

Análisis de muestras

- La señal **FAM** indica la amplificación exitosa de las secuencias específicas **del CoV-2 del SARS**;
- La señal **HEX** indica la amplificación exitosa de las secuencias objetivo específicas de la **gripe A y B**;
- La señal de **Texas Red/ROX** indica la amplificación exitosa de las secuencias específicas **del VRS**;
- La señal **Cy5** indica la amplificación exitosa del Control Interno (CI) endógeno (**RNasa P humana**). Un valor Ct del Control Interno (CI) > 30 ciclos podría indicar un error en la dispensación de la muestra o una mala calidad del ARN. Aconsejamos repetir la amplificación y/o la extracción de la muestra.
- Al igual que con otras pruebas, los **resultados negativos** no descartan el SARS- CoV-2 o las infecciones por la gripe A y B o el VRS.

Las **tablas F** muestran la validez y la interpretación de las pruebas realizadas.

Cuadro F. Interpretación de los resultados

Canal FAM (SARS-CoV-2)	Canal HEX (FLU A&B)	Canal Texas Red/ROX (RSV)	Canal Cy5 (IC)	Validez de la prueba	Detección de ARN del SARS-CoV- 2/FluA&B/RSV
+	-	-	+	VÁLIDO	POSITIVO para el SARS-CoV-2
-	+	-	+	VÁLIDO	POSITIVO para la gripe A y B
-	-	+	+	VÁLIDO	POSITIVO para el VRS
-	-	-	+	VÁLIDO	NEGATIVO§
+/-	+/-	+/-	+	VÁLIDO	POSITIVO CON COINFECCIÓN
+/-	+/-	+/-	-	INVALID	#

§ En las muestras que resulten negativas no se excluye que haya una concentración de ARN de SARS-CoV-2 y/o FLU A&B y/o RSV inferior al límite de sensibilidad del sistema.

Muestras muy concentradas pueden inhibir la amplificación del Control Interno, en este caso se recomienda repetir el paso de extracción utilizando la misma muestra primaria o recoger una nueva muestra primaria y repetir la prueba.

PRESTACIONES7

Sensibilidad analítica ⁸

El límite de detección (LoD) se evaluó utilizando un panel de dilución de SARS-CoV-2, gripe A&B y RSV. El LoD se calculó en varias réplicas de muestras, los resultados que muestran una probabilidad del 95% de tener un resultado positivo se resumen en la **Tabla G**.

Tabla G. Límite de detección

Instrumento	Resultados de LoD para un objetivo específico		
	CoV-2 del SARS	FLU A&B	RSV
Bio-Rad CFX96TM DX	10 copias/reacción	30 copias/reacción	30 copias/reacción
SENTINAT ® MICRO	10 copias/reacción	30 copias/reacción	30 copias/reacción

Reacciones cruzadas7

Para evaluar la reactividad cruzada a varios patógenos, se utilizó un enfoque *in silico*.

No se detectó reactividad cruzada entre ninguno de los siguientes microorganismos, excepto los patógenos objetivo de la prueba, como se indica en la **Tabla H**.

Tabla H. Evaluación de la reactividad cruzada

Patógenos	Resultados
SARS-CoV-2	Positivo
Parainfluenza A y B	Positivo
Virus respiratorio sincitial	Positivo
HCoV-HKU1	Negativo
HCoV-OC43	Negativo
HCoV-NL63	Negativo
HCoV-229E	Negativo
HCoV-SARS	Negativo
MERS-CoV	Negativo
Rinovirus A	Negativo
Rinovirus B	Negativo
Rinovirus C	Negativo
Enterovirus	Negativo
Virus de la Parainfluenza 1	Negativo

Patógenos	Resultados
Virus de la Parainfluenza 2	Negativo
Virus de la Parainfluenza 3	Negativo
Virus de la Parainfluenza 4	Negativo
Metapneumovirus humano	Negativo
Adenovirus/ Mastadenovirus	Negativo
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Negativo
<i>Haemophilus influenzae</i>	Negativo
<i>Legionella pneumophila</i>	Negativo
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Negativo
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Negativo
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Negativo
<i>Bordetella pertussis</i>	Negativo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Negativo
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Negativo
<i>Candida albicans</i>	Negativo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negativo
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Negativo
<i>Streptococcus salivarius</i>	Negativo
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Negativo
Citomegalovirus	Negativo
Virus de Epstein Barr	Negativo
<i>Escherichia coli</i>	Negativo
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Negativo
<i>Legionella longbeachae</i>	Negativo
Virus del sarampión	Negativo
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Negativo
Virus de las paperas	Negativo
<i>Neisseria elongata</i>	Negativo
<i>Neisseria meningitidis</i>	Negativo
Parechovirus	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo
Bocavirus	Negativo
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Negativo
<i>Bordetella holmesii</i>	Negativo
<i>Bordetella parapertussis</i>	Negativo
<i>Chlamydia caviae</i>	Negativo

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**Problema 1: Señal débil o nula en el Control Positivo:**

1. Las condiciones de la PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:

- El Control Positivo no se añadió a la reacción. Repita la prueba;
- Compruebe el protocolo de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el inserto del kit;
- Comprobar el funcionamiento del termociclador y realizar la calibración del instrumento.

2. Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:

- Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit;
- Compruebe la fecha de caducidad del kit.

3. Selección incorrecta del canal/filtro. Las condiciones de la PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del inserto del kit:

- Compruebe el protocolo de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el inserto del kit.

Problema 2: Señal débil o nula en el Control Interno.

1. Efecto inhibidor de la muestra: ARN con una extracción de baja calidad. El resultado es INVÁLIDO:

- Asegúrese de utilizar un método de extracción de ARN validado y siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en el prospecto del kit;
- Repita la prueba utilizando la misma muestra de ARN extraído. Si el resultado sigue siendo negativo, repita el paso de extracción utilizando la misma muestra primaria. De lo contrario, recoja una nueva muestra primaria y repita la prueba.

2. Las condiciones de la PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:

- Compruebe el protocolo de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el inserto del kit;
- Comprobar el funcionamiento del termociclador y realizar la calibración del instrumento.

3. Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:

- Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit;
- Compruebe la fecha de caducidad del kit.

4. Selección incorrecta del canal/filtro. Las condiciones de la PCR en tiempo real no se ajustan a las instrucciones del inserto del kit:

- Compruebe el protocolo de los parámetros del ciclo de PCR en tiempo real y seleccione los canales de fluorescencia indicados en el inserto del kit.

Problema 3: Señal FAM/HEX/Texas Red/ROX en NTC o en Control Negativo.

1. Contaminación durante el procedimiento de preparación de la PCR en tiempo real: todos los resultados son INVÁLIDOS:

- Limpia el banco de trabajo y todo el instrumental;
- Manipule el control positivo con cuidado para evitar la contaminación;
- Repita la PCR en tiempo real utilizando un nuevo conjunto de reactivos.

Problema 4: Variabilidad de la intensidad de la fluorescencia o ausencia de señal FAM/HEX/Texas Red/ROX/Cy5.

1. Burbujas de aire atrapadas en los tubos de PCR:

- Elimine las burbujas de aire antes de iniciar la ejecución de la PCR en tiempo real.

2. Efecto inhibidor de la muestra: ARN con una extracción de baja calidad. El resultado podría ser un falso negativo. El resultado es INVÁLIDO:

- Asegúrese de utilizar un método de extracción de ARN validado y siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en el prospecto del kit.

3 La mezcla no está bien mezclada:

- Repita cuidadosamente el procedimiento de PCR en tiempo real.

Problema 5: No hay señal en absoluto.

1. Compruebe el rendimiento del termociclador:

- Realice la calibración del instrumento.

2. Degradación de los cebadores/sondas: las condiciones de almacenamiento de los reactivos no se ajustan a las instrucciones del prospecto del kit:

- Compruebe las condiciones de almacenamiento del kit;
- Compruebe la fecha de caducidad del kit.

Problema 6: Mensaje de error dado por el instrumento de PCR en tiempo real.

Consulte el manual de usuario del instrumento o póngase en contacto con el servicio técnico local.

Problema 7: las muestras duplicadas no reproducen resultados idénticos.

Los valores Ct de muestras idénticas pueden diferir en reacciones individuales. Las variaciones de Ct > ± 2 valores sugieren errores de pipeteo u otras diferencias entre muestras duplicadas.

Problema 8: Ct > 30 en el Control Interno.

Muestra con ARN extraído de baja calidad o errores en la dispensación de la muestra en el montaje de la reacción.

- Repita la prueba utilizando la misma muestra de ARN extraído. Si el resultado del IC Ct sigue siendo > 30, repita el paso de extracción utilizando la misma muestra primaria. De lo contrario, recoja una nueva muestra primaria y repita la prueba.

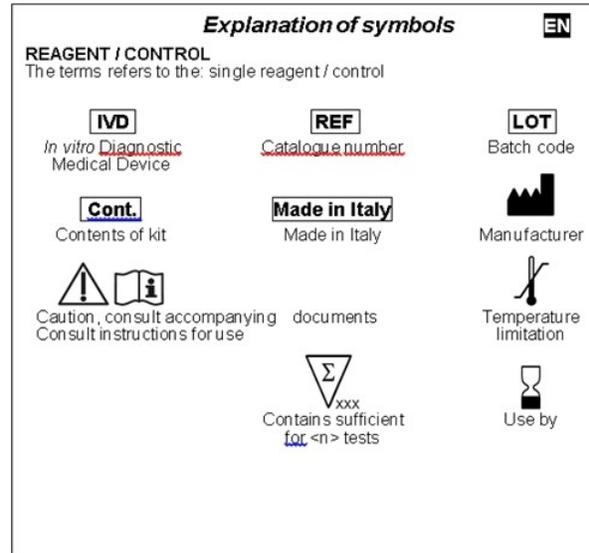
GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP). Adoptar buenas prácticas de trabajo, para que el producto no se libere al medio ambiente. Recuperar si es posible. Al hacerlo, cumplir con la normativa local y nacional vigente.

- Gestionar y desechar todas las muestras biológicas como potencialmente infecciosas. Todo el material que entre en contacto con la muestra biológica debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 0,5% durante al menos 30 minutos o esterilizado en autoclave a 121 °C durante 30 minutos y luego desechado.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline-First Edition CLSI Document MM13-A. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- 2) <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331329>; "Pruebas de laboratorio para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en casos humanos sospechosos: orientación provisional, 2 de marzo de 2020", OMS, 2020
- 3) Departamento de Trabajo de los Estados Unidos, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional
29CFRPart1910.1030. Bloodborne Pathogens.
<https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
- 4) Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5thEd. Washington,DC: US Government Printing Office, diciembre de 2009.
- 5) Organización Mundial de la Salud. Laboratory Biosafety Manual, 3^a ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2004.
- 6) CLSI. Protección de los trabajadores de laboratorio contra las infecciones adquiridas en el trabajo; Directriz aprobada - Cuarta edición (M29-A4). Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, 2014.
- 7) CLSI. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases. Guía aprobada - Tercera edición. Documento MM03 del CLSI. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio. 2015.
- 8) CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. Documento EP17-A2 del CLSI. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio: 2012.



Nota: los cambios respecto a la versión anterior se indican con una barra vertical en el margen del texto