



Guatemala, Agosto 2022

PLAN DE VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-COV-2, GUATEMALA

Áreas de Salud y Hospitales de la Red Nacional, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y establecimientos privados.

El plan de vigilancia genómica tiene el objetivo de guiar y establecer los lineamientos para la selección de muestras por parte de áreas de salud, hospitales nacionales, IGSS y establecimientos privados; para la vigilancia de SARS-CoV-2.

En este plan se presentan **CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE CASOS Y CRITERIOS DE MUESTRAS**, en base a estos se solicita realizar la selección.

LAS MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN PARA VIGILANCIA GENÓMICA DEBERÁN ENVIARSE EN TRIPLE EMBALAJE E INDEPENDIEMENTE DE OTRAS VIGILANCIAS, INCLUYENDO EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2. POR NINGÚN MOTIVO EL ÁREA DE SECUENCIACIÓN TRASLADARÁ MUESTRAS INGRESADAS PARA DIAGNÓSTICO AL PROCESO DE SECUENCIACIÓN, ESTE ENVÍO ES RESPONSABILIDAD DE CADA ESTABLECIMIENTO.

Laboratorio Nacional de Salud (LNS)

Dado que el estudio genómico tiene un enfoque epidemiológico, el análisis de secuenciación se limita a la aceptación de muestras **POSITIVAS CONFIRMADAS**, que **CUMPLAN CON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN** que se especifican a continuación.

Por lo tanto, el Laboratorio Nacional de Salud no remitirá ningún resultado diagnóstico de COVID-19 de las muestras que se envíen con el formato de Solicitud de Análisis de Secuenciación de SARS-CoV-2, VSIRF014. De la misma manera, el Laboratorio Nacional de Salud emitirá los resultados de secuenciación únicamente a las Áreas de Salud y Hospitales de la Red Nacional, así como también a las autoridades correspondientes de los establecimientos privados, por lo que no se estarán emitiendo resultados de forma individual (por paciente).

Adicionalmente, el Laboratorio Nacional de Salud rechazará las muestras que no cumplan con los criterios epidemiológicos de caso y de muestra, siendo el rechazo, antes o después de la recepción de las muestras en Ventanilla 1 de UCREVE.

De la misma manera, no todas las muestras recibidas serán procesadas dado que posteriormente se realizará una selección interna de las mismas de acuerdo con los criterios de inclusión.

La cantidad y las características de las muestras de SARS-CoV-2 solicitadas para el proceso de secuenciación, también dependerá de:

- Consumibles y reactivos disponibles en el Laboratorio Nacional de Salud para el proceso de secuenciación.



- Incidencia de casos.
- Proporción de casos positivos de COVID-19 (porcentaje) a nivel nacional.
- Cualquier otro requerimiento emitido por parte del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) y/o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Para más información y resolución de dudas, escribir al siguiente correo:

Área de Secuenciación: secuenciacion@lns.gob.gt

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LA VIGILANCIA GENÓMICA

Criterios de priorización: Información Epidemiológica de Caso	
1. Casos con sintomatología severa que incluya una o más características: vómito, dificultad para respirar (disnea), estridor laríngeo, tiraje subcostal	6. Casos de reinfecciones con sintomatología moderada o grave (casos de pacientes que se hayan enfermado de COVID-19 más de una vez luego de 90 días)
2. Casos de personas NO vacunadas	7. Casos con antecedentes de viaje al extranjero.
3. Casos de supercontagios o muertes en supercontagios	8. Casos de pacientes fallecidos
4. Casos con sintomatología no reportada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)	9. Cualquier otra indicación que se emita nacional o internacionalmente durante la vigilancia
5. Muestras de pacientes que posean una diferencia menor de 10 días entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha de toma de muestra.	10. <u>Casos de pacientes aleatorios*</u>

*Se aceptará un máximo de 15-20 casos aleatorios al mes por Área de Salud, Hospital o establecimiento privado según la incidencia mencionada anteriormente. Para el caso de muestras aleatorias, indicar como motivo aleatoriedad en la casilla de "Observaciones" en el Formato de Solicitud de Análisis.

Criterios de aceptación: Muestras	
MUESTRAS	TRANSPORTE DE MUESTRAS
Muestras con RT-PCR positivo, con valor de Ct menor a 30 para gen E. (Especificar Ct en observaciones en el Formato de Solicitud de Análisis).	Muestras transportadas con triple embalaje y muestras NO derramadas.
Muestras con prueba de antígeno positivo.	Correcta identificación de la muestra, de manera legible
	Cumplir con cadena de frío para transporte: 2-8°C.



<p>Tipo de Muestra: Hisopado Nasofaríngeo con volumen mínimo de 1 mL.</p> <p>Muestra debe venir en medio de transporte viral, tomada con hisopo de dacrón o poliéster (NO madera).</p>	<p>Cumplir con temperatura de almacenamiento: 2-8°C o temperatura de congelación -20°C (Evitar ciclos de congelación y descongelación, ya que afecta la calidad de la muestra para el proceso).</p>
<p>DOCUMENTACIÓN</p>	<p>TIEMPO DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS</p>
<p>Llenado completo y correcto del Formato de Solicitud de Análisis de Secuenciación, VSIRF014 (VER ANEXO 1) y de la Ficha Epidemiológica COVID-19 (Versión Actualizada).</p> <p>La información de la muestra debe coincidir con la información de la ficha y del formato de solicitud de análisis. Ambos documentos deben ser originales y con copia adjunta (No se recibirán muestras que no dispongan de la documentación requerida).</p>	<p>Toma de muestra y traslado NO mayor a 05 días (desde la toma de muestra hasta la recepción de la misma en el Laboratorio Nacional de Salud).</p> <p>Para servicios de salud ubicados en departamentos San Marcos, Huehuetenango, Petén e Izabal, se extiende hasta 7 días desde la fecha de toma de muestra hasta la recepción en el LNS.</p> <p>Adicionalmente, todas las muestras de pacientes que posean una diferencia de 10 días entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha de toma de muestra serán rechazadas.</p>

No existe una cantidad mínima de muestras para enviar. Sin embargo, considerar que es necesaria la cobertura de esta vigilancia en todo el país. Por lo cual se solicita el envío de muestras de la siguiente manera:

- Cuando exista una alta incidencia de casos (>25%) la cantidad máxima aceptada será de 32 muestras al mes por Área de Salud, IGSS, hospitales y/o establecimientos privados: 12 muestras que cumplan con los criterios de inclusión y 20 muestras aleatorias.
- Por otro lado, cuando la incidencia de casos sea baja, la cantidad máxima aceptada será de 24 muestras al mes por Área de Salud, IGSS, hospitales y/o establecimientos privados: 14 que cumplan con los criterios de inclusión y 10 muestras aleatorias.

Los envíos deberán realizarse 1 vez por semana del mes correspondiente, no se aceptarán la cantidad total de muestras permitidas en el mes en un solo envío. Debido a que la vigilancia se realiza por semana epidemiológica, además, esto asegura la calidad de las muestras enviadas. Para la visualización del control de la cantidad de muestras enviadas (aceptada y rechazada) en el Laboratorio Nacional de Salud por parte de los diferentes servicios de salud, se adjunta el siguiente enlace:


https://laboratorionacionalsaludmy.sharepoint.com/:x/g/person/secuenciacion_Ins_gob_gt/ES-g3YkFPPNCrdDU9kenzbYBEhjgbPlnoWpCm0bF5IWHhw?rttime=SWTtkXZq2kg



INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE FORMATO VSIRF014 “SOLICITUD DE ANÁLISIS, SECUENCIACIÓN SARS-CoV-2”

Esta sección se describe para facilitar el llenado del Formato VSIRF014, el cual se debe entregar junto con las fichas epidemiológicas y muestras que se envíen para la secuenciación del virus de SARS-CoV-2. El llenado correcto tanto de este formato, como de la ficha epidemiológica que acompaña la muestra es vital para asegurar un correcto análisis de la muestra. Información incompleta o incorrecta llevará al rechazo de la muestra en Ventanilla 1 de UCREVE.

El formato VSIR014 se debe llenar con cada envío realizado; es decir, si en un envío se entregan 14 muestras, éstas 14 muestras deben estar listadas en un mismo formato VSIR014. Asimismo, estas 14 muestras deben traer individualmente su ficha epidemiológica, con toda la información debidamente llenada. En la imagen abajo presentada, se observa el formato VSIRF014, el cual está dividido en 14 partes, a continuación se describe el llenado de la información solicitada.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
UNIDAD CENTRAL DE REFERENCIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA
 Kilómetro 22 Carretera al Pacífico Bárcena, Villa Nueva, Guatemala C.A.
 PBX 6644-0599 EXT. 214
 ÁREA DE VIROLOGÍA

SOLICITUD DE ANÁLISIS, SECUENCIACIÓN SARS-CoV-2

VSIRF014
Rev. 1
Pág. 1 de 1

1 **ÁREA DE SALUD:** _____

2 **Fecha:** _____

Nombre/Identificador 3	Procedencia 4	Sexo 5	Edad 6	Antecedente de viaje 7	Fecha de inicio de síntomas 8	Síntomas presentados (Severos, leves, fuera de lo normal) 9	Resolución de caso 10	Tipo de muestra 11	Fecha de toma de muestra 12	Observaciones 13

14 **Nombre, Teléfono, Firma y Sello del solicitante**

Activar Windows
Ir a Configuración c

Este documento pertenece al Sistema de Gestión del LNS, la copia impresa se convierte en una versión no controlada.

A continuación, se describe la forma correcta del llenado del formato de solicitud.

CONCEPTOS DE LA BOLETA DE SOLICITUD DE ANÁLISIS, SECUENCIACIÓN SARS-CoV-2





Característica	Concepto
1 <i>Área de Salud</i>	Indicar el Área de Salud, Hospital o Laboratorio responsable del envío de las muestras.
2 <i>Fecha</i>	Indicar la fecha en que la muestra ingresará al LNS.
3 <i>Nombre/Identificador</i>	Colocar el nombre del paciente o identificador que esté indicado en la ficha epidemiológica.
4 <i>Procedencia</i>	Indicar la procedencia del paciente (residencia del paciente) la cual debe ser la misma que se coloca en la ficha epidemiológica.
5 <i>Sexo</i>	Masculino (M) ; Femenino (F)
6 <i>Edad</i>	Colocar la edad del paciente, indicando si son años, meses o días.
7 <i>Antecedente de viaje</i>	País donde viajó en los últimos 15 días, si el paciente no cuenta con antecedente de viaje, colocar N/A (no aplica).
8 <i>Fecha de inicio de síntomas</i>	Si el paciente presenta síntomas, colocar la fecha de inicio de síntomas, si el paciente es asintomático, colocar N/A.
9 <i>Síntomas presentados</i>	Colocar según la gravedad: <ul style="list-style-type: none">• Leves• Moderados• Severos• Atípicos La clasificación del cuadro de síntomas descrito en la boleta de solicitud <u>debe correlacionar</u> con lo referido en la ficha epidemiológica.
10 <i>Resolución de caso</i>	Estado del paciente: Vivo / Fallecido
11 <i>Tipo de muestra</i>	Colocar el tipo de muestra referido (Hisopado Nasofaríngeo)



12 Fecha de toma de muestra

Fecha en la cual se realizó la toma de muestra (NO debe ser mayor a 05 días hasta la llegada al LNS. Únicamente para San Marcos, Huehuetenango, Petén e Izabal es permitido hasta no más de 07 días desde la fecha de toma de muestra hasta la recepción en el LNS).

13 Observaciones

Colocar la justificación del motivo del envío de muestra(s) (criterios epidemiológicos).

Ejemplo: paciente por caso de reinfección confirmado; paciente pediátrico; paciente con síntomas severos; paciente inmunizado con síntomas moderados/graves; paciente con antecedentes de viaje, etc.

Si la metodología utilizada para el diagnóstico del paciente fue RT-PCR, se debe de indicar el valor de *Cycle threshold* (Ct).

14 Nombre, Teléfono, Firma y sello del solicitante. Colocar nombre, teléfono, firma y sello de la persona que refiere las muestras.