



Terminos y condiciones de laboratorio clínico GenoSUR Chile

GenoSUR es un laboratorio clínico ubicado en Avda. Vitacura 2736, Las Condes, Región Metropolitana, con autorización sanitaria otorgada por SEREMI de Salud y certificación por parte del Instituto de Salud Pública de Chile para entregar resultados de detección de COVID-19 utilizando la técnica de RT-PCR.

Nuestro servicio de laboratorio mantiene resguardada la información de los clientes, siendo esta usada sólo para fines epidemiológicos, manteniendo una total confidencialidad de datos laboratorio-paciente.

Horario de funcionamiento del laboratorio

Laboratorio clínico GenoSUR trabaja de forma continua los siguientes días y en el siguiente horario:

Lunes a Domingo: 9:00 - 18:00

Todas las consultas clínicas respecto a los exámenes y procedimientos, desde la empresa que toma la muestra o profesionales solicitantes deben comunicarse con nuestro fono autorizado.

Servicios y horas de corte para entrega de muestras en el laboratorio

GenoSUR entregará resultados de acuerdo al servicio elegido por el paciente:

Servicio Express

Entrega de resultados en 4 horas para muestras recibidas entre las 9:00 y las 18:00 horas. .

Para las muestras que sean recibidas después de las 18:00 horas, los resultados estarán disponibles al día siguiente antes del mediodía.

Además, tenemos a disposición un Buzón destinado para recepción en la hall del edificio en el cual se puede dejar muestras después de las 18:00 hrs hasta las 9:00 hrs del día siguiente.

Muestras recepcionadas en el tiempo establecido serán reportadas en las horas correspondientes al servicio contratado.

Muestras que no cumplan con las condiciones requeridas serán rechazadas (Ver [Motivos de Rechazo de muestras](#)). Frente a esto, se sugiere enviar nueva muestra al laboratorio clínico.



En este caso es responsabilidad de la toma de muestra gestionar una nueva muestra. El laboratorio clínico, no procesará ni devolverá las muestras por el riesgo biológico que puede generar.

En el caso de requerir reanálisis de muestras, estos resultados serán entregados una vez obtenidos los resultados (Ver [Tipos de Resultados](#)), esto se considera en el tiempo de respuesta antes descrito.

Motivos de Rechazo de Muestras

Muestras biológicas recepcionadas por el laboratorio clínico GenoSUR serán rechazadas según los siguientes criterios:

1. Muestra sin identificación (Nombre y/o Rut). (ver [Identificación de la Muestra](#))
2. Muestra sin etiqueta con ID único. (ver [Identificación de la Muestra](#))
3. Mayor o menor volumen de medio de transporte en el tubo primario. (ver [Toma de Muestras y Transporte](#))
4. Coloración diferente del medio de transporte.(ver [Toma de Muestras y Transporte](#))
5. Tubo diferente al de GenoSUR (medio de transporte distinto) ([IFU Toma de Muestra](#))
6. Muestras derramadas (ver [Toma de Muestras y Transporte](#))

Al rechazar una muestra el laboratorio notifica inmediatamente a la toma de muestra, para tomar las acciones necesarias oportunamente.

Tipos de resultados de los informes

GenoSUR usa la tecnología basada en la detección de SARS-CoV-2 mediante la técnica molecular de rRT-PCR.

Una vez analizadas las muestras se pueden obtener los siguientes resultados:

Resultado informado en Reporte	Significado Clínico
Positivo	Se detecta RNA del SARS-CoV-2 en la muestra

<p style="text-align: center;">Negativo</p>	<p>No se detecta RNA del SARS-CoV-2 en la muestra.</p>
<p style="text-align: center;">Indeterminado</p>	<p>Significa que no se puede emitir una conclusión de los resultados obtenidos.. Este resultado es informado solo después de un reanálisis. Se recomienda una nueva toma de muestra del paciente. El paciente es tratado como un caso sospechoso. Documento relacionado “Actualización de la definición de caso sospechoso, probable y confirmado para vigilancia epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile”</p>

Identificación de la Muestra:

Todo tubo primario que llega al laboratorio debe tener pegado la etiqueta con ID único asignado que serán provistas por GenoSUR junto con los kit de toma de muestra.

El profesional que toma la muestra **debe corroborar** la información del paciente junto con el carnet de identidad o pasaporte en el sistema informático de ingreso y rotular con letra legible la misma información en la etiqueta. Los campos son:

Nombre y Apellido

RUT

Una vez tomada la muestra, en el mismo momento el profesional debe realizar una confirmación y concordancia de los datos entregados y realizar el “check-in” en el sistema informático escaneando el código de barra de la etiqueta asignada, asegurándose que el ID corresponde.

Tener en cuenta que la hora en la que se realiza el “check-in” corresponde a la hora de Toma de muestra en el informe, es por ello que se debe realizar en el momento de la colección.

Toma de muestras y transporte:



Todas las muestras biológicas deben ser tomadas siguiendo las indicaciones contenidas en el [IFU GenoSURs Kit Toma de Muestra.pdf](#) (Anexo 1). Deben estar bien identificadas y almacenadas en rack dentro de un contenedor designado para el transporte de muestras de forma ordenada y segura.

Las muestras contenidas en el medio de transporte del kit GenoSUR, están inactivadas por las propiedades del mismo medio. Por esta razón, **NO se recibirán muestras en otra matriz (UTM, VTM o PBS) por el riesgo biológico al que se expondría el personal.**

El volumen del medio de transporte contenido en el tubo provisto en el kit es de 1mL y es transparente.

Una vez tomada la muestra e identificado con el paciente, se debe limpiar con etanol al 70% y colocado en su envase secundario.

Para el transporte:

Las muestras deben colocarse de forma ordenada y en un contenedor rotulado exclusivo para ellas. Al utilizar el kit de GenoSUR, no es necesario mantenerlas refrigeradas. Además se debe informar al laboratorio con 20 minutos de anticipación, al contacto antes descrito, la llegada de estas muestras.

En el laboratorio el técnico es el responsable de recepcionar las muestras, dejando registro de esto en [DR-007-Planilla de registro de recepción V00](#)

Anexo 1: IFU toma muestra.

Instructions for use of medical device for medical sample collection and transport for SARS-CoV-2 and other respiratory viruses.

► Required materials:

- GenoSur SARS-CoV-2 Sample Collection Kit
- Disposable Personal Protective Equipment (PPE):
 - Disposable gown.
 - Gloves.
 - Surgical face mask or face shield.
 - Eye protection: safety glasses, goggles, or face shield.
 - Disposable headcover.
- Tissues.
- Biohazard bag.
- Soap and water or alcohol gel to clean hands.
- Permanent marker to label the sample.
- A gauze or wipes with 70% Isopropyl or ethyl alcohol.

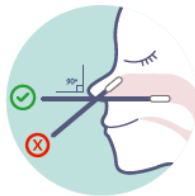
► Steps:

1. Before coming into contact with the patient:

1. Gather all the required materials.
2. Put on the facial PPE: surgical face mask, safety glasses, and headcover.
3. Perform a surgical scrub of hands with soap and water or alcohol gel.
4. Put on the rest of the PPE: gown, and finally the gloves.
5. Open the kit.
6. Write the date and time of the sample collection and the patient ID on both labels.
7. Attach one of the labels to the sample collection tube and the other to the airtight storage bag.
8. Fill out the Security Checklist Part 1. Do not take it to the area in contact with the patient.

2. When in contact with the patient:

9. Take all the required materials with you when entering the patient's room.
10. Greet the patient and explain to them the procedure you will perform.
11. Ask the patient to blow his/her nose and to discard the tissue in the biohazard bag.
12. Place the patient in a comfortable position with his/her head slightly tilted back and hopefully supported by a wall or pillow. Hold it in that position.
13. Insert the swab through the nostrils parallel to the palate, not upward, until contacting the nasopharynx, indicated by encountering resistance, or a distance equivalent to that from the ear to the nostril of the patient.



14. Gently rotate the swab in that position, trying to obtain as much mucus as possible.
15. Slowly remove swab.
16. Place the swab into the kit tube. Be sure that the swab is submerged in the liquid, but not touching the bottom.
17. Break off the swab shaft using the breakpoint on it. Hold the tube firmly to avoid dropping it. While breaking off the swab shaft, be sure that the tip of the swab is not touching the bottom of the tube. The remaining swab shaft may be too long to close in the tube otherwise.



18. Screw the cap back onto the tube with the swab inside.
19. Gently shake the tube up and down at least 5 times.
20. Clean the entire tube surface using the gauze and alcohol, or the 70% alcohol wipes.
21. Place the tube inside the airtight bag and close it.
22. Place the airtight bag inside the transportation bag (white bubble mailer bag).
23. Discard all the leftover items in the biohazard bag.
24. Exit the patient's room.

3. After coming into contact with the patient:

25. Remove the PPE: first, remove the gown by holding one shoulder area using the opposite hand and pulling down toward the hand. Remove the glove from that hand when removing that sleeve. With the hand that has no glove, hold the gown touching the inside that is in contact with you, and repeat the previous maneuver to remove the other sleeve and glove. Discard the gown and gloves in the biohazard bag. Remove the head cover, the security glasses, and the face mask in that order.
26. Discard the PPE in the biohazard bag.
27. Close the biohazard bag.
28. Perform a surgical hand scrub.
29. Prepare the sample to be sent to a lab.
30. Complete Security Checklist Part 2.

► Security Checklist:

Before coming into contact with patient:

- I placed all the materials in order and prepared them.
- I put on the facial PPE.
- I washed my hands.
- I put on the PPE gown and gloves.
- I labeled the kit labels with date, name, and Patient ID/Code (identification).
- I attached the kit labels to the tube and the airtight bag.

After coming into contact with patient:

- The patient blew his/her nose and discarded the tissue in the biohazard bag.
- I took the nasopharynx sample correctly. I felt the resistance, and I gently rolled the swab.
- I placed the swab inside the tube.
- I carefully cut off the swab shaft. I did not spill the tube content or shake it roughly.
- I placed the cap on the tube.
- I cleaned the tube outside with 70% alcohol or alcohol gel.
- I placed the tube inside the transport bag.
- I closed the transport bag.
- I placed the transport bag inside the white bubble mailer.
- I discarded all leftovers in the biohazard bag.
- I removed the PPEs according to the established protocol.
- I did not touch my skin or my face when I took off the PPEs.
- I discarded the PPEs in the biohazard bag.
- I closed the biohazard bag.
- I washed my hands.

Medical Device made in Chile by Bioquímica.cl SA for Genosur LLC
 DNA/RNA Shield™ is made by Zymo Research Corp. Irvine, CA 92614
 Genosur LLC 1951 NW 7th Ave #600, Miami, FL 33136, United States, +1(415)849-5961