

INTEGRACIÓN DE LA VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-CoV-2 A LA VIGILANCIA DE COVID-19 A TRAVÉS DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

Versión 1. 04/2021



**Ministerio de Salud
Argentina**

AUTORIDADES

PRESIDENTE DE LA NACIÓN

DR. ALBERTO ÁNGEL FERNÁNDEZ

MINISTRA DE SALUD DE LA NACIÓN

DRA. CARLA VIZZOTTI

JEFA DE GABINETE

LIC. SONIA GABRIELA TARRAGONA

SECRETARIA DE ACCESO A LA SALUD

DRA. SANDRA MARCELA TIRADO

SUBSECRETARIO DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

BIOQ. GASTÓN MORÁN

DIRECTORA NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

DRA. ANALÍA REARTE

TITULAR ADMINISTRACIÓN DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS “CARLOS MALBRÁN”)

MGTER. PASCUAL FIDELIO

DIRECTORA INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (INEI-ANLIS “CARLOS MALBRÁN”)

BIOQ. VIVIANA MOLINA

Participaron de la redacción y revisión de este documento:

- Dirección Nacional de Epidemiología e Información estratégica.
- Laboratorio Nacional de Referencia, Servicio Virosis Respiratorias y Plataforma de Genómica y Bioinformática, INEI-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”
- Proyecto Argentino Interinstitucional de genómica de SARS-CoV-2.
- Sociedad Argentina de Virología.

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
ANTECEDENTES:.....	3
DEFINICIONES DE VARIANTES DE INTERÉS (VOI) Y VARIANTES DE PREOCUPACIÓN (VOC):	4
INTEGRACIÓN DE LA VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-COV-2	5
Objetivos	5
ORGANIZACIÓN DE LA RED DE VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-COV-2:	5
CRITERIOS PARA SELECCION DE MUESTRAS PARA VIGILANCIA GENÓMICA	7
Vigilancia general de las variantes circulantes en la comunidad:	7
Investigación de nuevas variantes en sospechas de reinfecciones.	7
Investigación de nuevas variantes en pacientes vacunados	7
Investigación de nuevas variantes en escenarios de alta transmisibilidad o virulencia:	8
Investigación de nuevas variantes en viajeros provenientes del exterior	8
REGISTRO Y NOTIFICACIÓN:	8
PROCEDIMIENTO PARA CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS:	11
ANEXO I:	12
Instructivo para la Notificación al SNVS2.0 de la vigilancia genómica de SARS-COV-2	12
PASO A PASO PARA LA NOTIFICACION DE LA SECUENCIACION GENOMICA DE SARS-COV-2 AL SNVS ^{2.0}	13

INTRODUCCIÓN

En el proceso de evolución, los virus cambian constantemente y de manera natural a través de la ocurrencia de mutaciones durante la replicación viral. Desde la caracterización genómica inicial del SARS-CoV-2, el virus se ha clasificado en diferentes grupos genéticos o clados. Algunas de las mutaciones específicas definen los grupos genéticos virales o linajes que circulan en la actualidad a nivel mundial.

Hay algunas mutaciones adicionales que generan cambios al interior de cada grupo genético originando nuevas variantes. Estas modificaciones pueden proporcionar al virus una ventaja selectiva como una mayor transmisibilidad o evasión de la respuesta inmune neutralizante generada tras una infección previa o posterior a la vacunación.

La secuenciación genómica permite obtener la lectura completa del genoma viral. Desde el inicio de la pandemia por COVID 19 hasta la actualidad, se han compartido más de 681.818 secuencias genómicas completas a través de bases de datos de acceso público.

La monitorización de la evolución del virus en tiempo real es de suma importancia para la adopción de medidas de salud pública. Los esfuerzos deben dirigirse a la identificación temprana y evaluación del impacto de las nuevas variantes de SARS-COV-2 logrando una caracterización de la situación epidemiológica a nivel local, regional y nacional.

El propósito de este documento es estandarizar conceptos y procedimientos para la implementación e integración de la vigilancia genómica de SARS-COV-2 a la vigilancia general de COVID-19 con el objetivo de identificar las variantes presentes en el país, detectar de manera oportuna variantes de interés para la salud pública que se introduzcan en el territorio; así como caracterizar la posible participación de las diferentes variantes en situaciones como reinfecciones o personas vacunadas.

Esta dimensión de la vigilancia será considerada en el marco de la resolución 680/2020 que incorpora a la COVID-19-en todas sus etapas, desde la sospecha de caso hasta el seguimiento de su evolución- a los eventos de notificación obligatoria regulados por la Ley N° 15.465, sus normas modificatorias y complementarias.

ANTECEDENTES:

En los últimos meses se le ha dado importancia a determinadas mutaciones en la proteína spike ("S") o de la espícula del virus asociadas por distintos estudios a varios cambios de importancia epidemiológica como aumento de la transmisibilidad o disminución de la unión a anticuerpos de plasma de pacientes convalescientes o individuos vacunados, que surgieron en diferentes linajes circulantes de SARS-CoV-2. Actualmente coexisten distintas nomenclaturas para describir y organizar la diversidad observada a nivel genómico.

La nomenclatura propuesta por Nextstrain agrupa a las secuencias en clados. El nombre del clado está dado por el año en el que emergió y una letra. En este momento hay 12 clados definidos.

La nomenclatura dinámica propuesta por Rambaut agrupa a las secuencias en linajes con una resolución mayor. El grupo de Rambaut desarrolló a su vez una herramienta denominada Pangolin para analizar secuencias de SARS-CoV-2 y asignarles un linaje.

Actualmente se encuentran disponibles los reportes para los linajes B.1.1.7, B.1.351, P.1, A.23.1 y B.1.525. Estos linajes se caracterizan por poseer un conjunto o constelación de mutaciones de interés epidemiológico en la proteína spike.

Las mutaciones que más interés despertaron en los últimos meses han sido la N501Y y la E484K por su posible implicancia en transmisibilidad y evasión de la respuesta inmune respectivamente¹.

DEFINICIONES DE VARIANTES DE INTERÉS (VOI) Y VARIANTES DE PREOCUPACIÓN (VOC)²:

Se recomienda el uso de dos categorías para referirse a tipos especiales de variantes de SARS-CoV-2:

- Variante de interés ó VOI (por sus siglas en inglés -Variant of Interest) y
- Variante de preocupación ó VOC (también por sus siglas en inglés -Variant of Concern

Variante de interés (VOI):

Un aislamiento de SARS-CoV-2 es una VOI si fenotípicamente se comporta diferente a una referencia o su genoma presenta mutaciones que llevan a cambios de aminoácidos asociados a cambios fenotípicos establecidos.

Y

Si se ha identificado en circulación comunitaria, múltiples casos de COVID, clusters, o se ha detectado en múltiples países.

O,

Es categorizada como VOI luego de consultarlo con el WHO SARS-CoV-2 Virus Evolution Working Group.

Variante de Preocupación (VOC):

Una variante de interés (VOI) es también una variante de Preocupación (VOC) si a través de diferentes estrategia de análisis se demuestra que

- está asociada a con un aumento de transmisibilidad o empeoramiento de la situación epidemiológica en la región;
- está asociada a un aumento de virulencia o cambio en la presentación clínica;

¹ La situación epidemiológica de las variantes en Argentina podrá consultarse en el Boletín Integrado de Vigilancia, disponibles en <https://bancos.salud.gob.ar/bancos/materiales-para-equipos-de-salud/soporte/boletines-epidemiologicos/>

²² Según clasificación de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-weekly-epidemiological-update>

- está asociada a una disminución en la efectividad de las medidas de control, los tests diagnósticos, las vacunas o los tratamientos.

O,

Es categorizada como VOC luego de consultarlo con el WHO SARS-CoV-2 Virus Evolution Working Group.

INTEGRACIÓN DE LA VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-COV-2

Objetivos

Objetivo general:

- Integrar la vigilancia de las variantes genómicas de interés y de preocupación para la salud pública a la vigilancia epidemiológica general de COVID-19.

Objetivos específicos:

- Monitorear las tendencias geográficas y temporales de las variantes de SARS CoV-2 que circulan en el territorio argentino, incluyendo las variantes genómicas y mutaciones de interés emergentes.
- Identificar precozmente nuevas variantes de SARS-CoV-2 de interés para la salud pública que se introduzcan en el territorio argentino a través de viajeros infectados.
- Identificar la posible emergencia de nuevas variantes genómicas y mutaciones asociadas en los siguientes escenarios:
 - Aumento de la transmisibilidad y/o de la virulencia.
 - Personas con vacunación completa.
 - Reinfecciones
- Reconocer el impacto que pudiera estar teniendo la posible emergencia de variantes genómicas y mutaciones en:
 - Los métodos de diagnóstico molecular, serológico o de detección de antígenos.
 - La eficacia de los tratamientos.

ORGANIZACIÓN DE LA RED DE VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-COV-2:

La red de vigilancia genómica de SARS CoV-2 estará conformada por

- Los laboratorios que realizan la secuenciación genómica - públicos y privados, de los distintos sectores involucrados- y que hayan manifestado su voluntad de participar de la Red Nacional de Laboratorios de vigilancia genómica de SARS CoV-2.
- los establecimientos de salud que derivan las muestras para la vigilancia genómica (públicos y privados), de acuerdo a las definiciones y estrategias establecidas por las autoridades sanitarias provinciales y por la autoridad sanitaria nacional;
- las áreas de vigilancia epidemiológica y por laboratorios tanto de niveles jurisdiccionales como nacional.

La vigilancia genómica de SARS CoV-2 integrada a la vigilancia de COVID-19 será coordinada por la Dirección Nacional de Epidemiología en un trabajo articulado con las direcciones de epidemiología provinciales y la red de laboratorios.

La red de laboratorios de vigilancia genómica será coordinada por la ANLIS-Malbrán como laboratorio nacional de referencia³.

El Ministerio de Salud será el responsable de la comunicación de las variantes presentes en el país a los organismos de vigilancia internacionales (OMS, RSI).

Los laboratorios que realicen secuenciación depositarán las secuencias de los virus en la base de datos internacional GISAID.

Todos los participantes realizarán el registro y notificación en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS^{2.0}).

Todos los casos estudiados por secuenciación genómica de SARS CoV 2 serán notificados con modalidad nominal al evento “Vigilancia genómica de SARS CoV-2” del Sistema Nacional de Vigilancia SNVS.^{2.0}. consignando en la solapa “laboratorio” la identificación de linaje y/o mutaciones de interés halladas según corresponda. Es importante la integración con los datos clínicos y epidemiológicos del caso que deberán estar informados en la ficha original de “Caso sospechoso de COVID-19”.

Se utilizarán metodologías de secuenciación parcial y de secuenciación completa.

La identificación de mutaciones compatibles con variantes de interés mediante la secuenciación parcial del gen que codifica para la proteína S será considerada “probable”.

Todo caso probable de variante de interés (VOI o VOC) deberá confirmarse mediante la secuenciación de genoma completo.

Siempre que se identifique una variante de interés que no esté circulando en el país previamente, la muestra deberá ser enviada al Laboratorio Nacional de Referencia para su confirmación y cultivo del virus.

³ Decreto 569/19

CRITERIOS PARA SELECCION DE MUESTRAS PARA VIGILANCIA GENÓMICA

Se destaca la importancia de la interacción entre las áreas de epidemiología y laboratorio para definir en cada momento, contexto epidemiológico y disponibilidad de insumos las muestras a secuenciar (en número, poblaciones por edad y sexo, localización geográfica, etc).

La secuenciación genómica se realizará, de acuerdo a los objetivos específicos de la vigilancia, en las siguientes circunstancias y con la metodología descripta más abajo:

Vigilancia general de las variantes circulantes en la comunidad:

Para realizar la vigilancia general deberán secuenciarse una porción de las muestras positivas para SARS CoV-2, representando a los diferentes grupos de edad, sexo, unidades territoriales y criterios de severidad, por unidad de tiempo definida (últimas dos semanas epidemiológicas, por ejemplo).

Se establecerá para cada jurisdicción uno o más laboratorios donde se derivarán las muestras, el número de muestras a derivar y la periodicidad, de acuerdo a la situación epidemiológica, la organización de la red y los recursos disponibles en cada momento.

El muestreo deberá incluir pacientes ambulatorios e internados. Las muestras deben estar seleccionadas intentando que no correspondan a un conglomerado de casos sino que provengan de casos no relacionados o bien de relación desconocida.

Investigación de nuevas variantes en sospechas de reinfecciones.

Se estudiarán por vigilancia genómica una parte de los casos con reinfección sospechosa o probable⁴.

El número de muestras a enviar para secuenciación con estas características se definirá periódicamente de acuerdo a la situación epidemiológica y la disponibilidad de recursos para la secuenciación.

NO es necesario estudiar todos los casos sino una muestra de ellos.

Investigación de nuevas variantes en pacientes vacunados

Se estudiarán por secuenciación genómica:

- Todos los casos confirmados de personas que han recibido una pauta de vacunación completa (dos dosis) y
 - hayan transcurrido al menos 14 días entre la fecha de la última dosis aplicada y el inicio de los síntomas y;
 - presenten cuadros moderados y severos (internados en sala común, UTI, fallecidos)
- Todos los casos confirmados de personas que han recibido UNA sola dosis de vacuna y;
 - hayan transcurrido al menos 14 días entre la fecha de la dosis aplicada y el inicio de los síntomas y;

⁴ Las definiciones de caso sospechoso o probable de reinfección están disponibles en:

[https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-11/Recomendaciones%20para%20el%20manejo%20de%20casos%20de%20reinfecci%C3%B3n%20y%20reexposici%C3%B3n%20a%20SARS-CoV-2%20.pdf)

[11/Recomendaciones%20para%20el%20manejo%20de%20casos%20de%20reinfecci%C3%B3n%20y%20reexposici%C3%B3n%20a%20SARS-CoV-2%20.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-11/Recomendaciones%20para%20el%20manejo%20de%20casos%20de%20reinfecci%C3%B3n%20y%20reexposici%C3%B3n%20a%20SARS-CoV-2%20.pdf)

- presenten cuadros severos (internación en UTI y fallecidos).

Investigación de nuevas variantes en escenarios de alta transmisibilidad o virulencia:

- Brotes epidémicos con un aumento rápido de casos en un determinado territorio o grupo etareo específico
- Una proporción de casos graves anormalmente elevada en comparación con las observadas hasta ese momento o casos individuales con comportamiento clínico no esperado por su gravedad, en pacientes menores de 60 años y sin factores de riesgo.

En estas situaciones no es necesario secuenciar todas las muestras sino una selección. De forma aproximada será suficiente con un 10% de las muestras, en los brotes puede ser suficiente con secuenciar 4 o 5 casos.

Investigación de nuevas variantes en viajeros provenientes del exterior

Ingresarán a la vigilancia genómica todos los casos confirmados en viajeros provenientes del exterior, cuyo lugar de probable de adquisición de la infección sea fuera de Argentina. Esta pauta se actualizará de acuerdo a la política de ingresos al país y al caudal de casos identificados en esas circunstancias.

REGISTRO Y NOTIFICACIÓN:

Serán válidas las notificaciones realizadas al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, registradas por usuarios autorizados de establecimientos pertenecientes a la red de vigilancia genómica de SARS-CoV-2.

Frecuencia y oportunidad:

- Las VOI deberán notificarse dentro de las 24hs.
- Las variantes identificadas para la vigilancia general de la frecuencia y distribución, no VOC y no VOI, deberán notificarse dentro de los 7 días de haber sido estudiadas.

Quienes están obligados a la notificación:

La obligación de notificar alcanza a todos los actores que intervienen en la identificación de variantes de SARS CoV-2, tanto a efectores de salud que envían muestras para su secuenciación; los laboratorios que formen parte de la red de vigilancia genómica de SARS CoV-2 que realicen secuenciación parcial o completa del genoma de SARS CoV-2 en las circunstancias definidas en este documento, como las áreas de epidemiología que realizan la investigación epidemiológica de los casos.

Evento bajo vigilancia y variables a informar:

Todo caso que se estudie para secuenciación deberá estar notificado previamente como Caso confirmado de COVID-19 al evento *Caso sospechoso de COVID-19, Influenza y OVR al SNVS^{2.0}*. Luego se abrirá un nuevo caso para el evento *Vigilancia genómica de SARS CoV-2*, consignando en forma completa las variables detalladas en la siguiente tabla:

Detalle de variables específicas a notificar:

(las variables para la identificación del caso son las estándar para una notificación en el SNVS)

EVENTO BAJO VIGILANCIA	
Vigilancia genómica de SARS-CoV-2	
Grupos de eventos	
Infecciones respiratorias agudas - Vigilancia genómica de SARS-CoV-2	
CLASIFICACIONES	
En Estudio	
Variante de interés Probable (por secuenciación parcial)	
Variante de interés Confirmada	
Variante de preocupación Probable (secuenciación parcial)	
Variante de preocupación Confirmada por secuenciación completa	
No se identificaron variantes de interés	
ANTECEDENTE EPIDEMIOLÓGICO	
Investigación de variante en pacientes graves en < 60 años sin FR	
Investigación de variante en pacientes con inmunización completa	
Investigación de variante en viajero internacional	
Investigación de variante por aumento de casos	
Investigación de variante por probable reinfección	
Vigilancia regular	
MUESTRAS	
Tipo de Muestra	Muestra
Humano - espacios no estériles	Hisopado nasofaríngeo para investigación genómica Saliva para investigación genómica
Determinación	Técnica
Linaje de SARS COV 2	Secuenciación genómica completa de nSARS CoV-2
Linaje de SARS COV 2	Secuenciación parcial de nSARS CoV-2
Mutaciones de SARS COV 2	Secuenciación completa de nSARS-CoV-2
Mutaciones de SARS-CoV-2	Secuenciación genómica parcial de nSARS-CoV-2
RESULTADOS	
Nombre	Descripción
B.1.526 (Nueva York)	Nueva York / Noviembre 2020
B.1.525 (Nueva York)	New York/December 2020
P.2 (Rio de Janeiro)	Brazil/April 2020
B.1.1.7 (UK)	Reino Unido
P.1 (Manaos)	Japan/ Brazil
B.1.351 (Sudafrica)	South Africa
B.1.427 (California)	US-California
B.1.429 (California)	US-California
	Para variantes que no están descritas como variables de interés o preocupación (la variante correspondiente se consignará en el campo "Valor"

Las demás características clínicas, epidemiológicas y de diagnóstico deberán ser consignadas en el evento correspondiente a “Caso sospechoso de Covid-19, Influenza y OVR”.

Siempre que se identifique una variante de interés (VOI o VOC) se deberá:

Encarar la investigación epidemiológica completa de las cadenas de transmisión (se sugiere utilizar la herramienta Go.Data⁵ -complementaria del Sistema Nacional de Vigilancia- para su registro y visualización.

Reportar el informe de la investigación epidemiológica en la solapa Documentos de la ficha notificada en el SNVS^{2.0}

Garantizar las medidas de aislamiento de casos, rastreo y cuarentena de contactos para limitar la transmisión.

⁵ Para mayor información, consultar en <https://www.argentina.gob.ar/go-data>

PROCEDIMIENTO PARA CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS:

Requisitos que deben cumplir las muestras para secuenciación de SARS-CoV-2.

Todos los casos deberán estar debidamente notificados al evento Vigilancia Genómica de SARS CoV-2 y derivados al laboratorio que realizará la secuenciación (los casos deberán haber sido notificados previamente como *casos sospechosos de COVID-19, Influenza y OVR*” en el que consten los datos completos al momento del diagnóstico, tanto clínico, laboratoriales como epidemiológicos).

Las muestras deberán estar acompañadas de la ficha de notificación completa en su totalidad. Es necesario que se completen los datos de: país visitado y fecha de regreso a Argentina en el caso de viajeros, fecha de inicio de síntomas y fecha de toma de muestra. En el caso de personas vacunadas debe explicitarse también las fechas de aplicación de cada dosis y la marca de la vacuna aplicada.

Se aceptarán muestras de HNF o Saliva con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 y que hayan desarrollado un Ct menor o igual a 30 en la reacción RT-PCR en tiempo real para los genes E, N o S. El valor de Ct de la muestra deberá estar aclarado en la ficha epidemiológica y en el campo Valor del estudio cargado en el SNVS^{2.0}

En el caso de posibles reinfecciones se deben enviar las muestras y fichas epidemiológicas de ambos eventos los cuales se encuentran separados al menos por tres meses.

Para el estudio de pacientes vacunados es necesario que hayan transcurrido al menos 2 semanas desde la aplicación de la segunda dosis y enviar además el suero del paciente.

Las muestras deben mantenerse refrigeradas (4 a 8 °C) y enviarse al laboratorio dentro de las 24 a 48 horas. Si no se pueden enviar dentro de este período, se recomienda congelarlas a -70 °C hasta que se envíen. Se debe asegurar la cadena de frío durante la conservación y transporte. Se debe tratar de evitar el congelamiento y descongelamiento para impedir su degradación, ya que las muestras se someterán también a intento de aislamiento viral.

El envío de las muestras debe realizarse cumpliendo con todas las normas internacionales para el envío de Sustancias Biológicas. Se enviarán en los triples envases correspondientes.

Para las muestras que sean derivadas al INEI-ANLIS:

- Puede utilizarse la cuenta de la empresa de transporte OCASA 102000733. Solicitar autorización de envío a la dirección de email: derivaciones@anlis.gob.ar
- Indicar en el envase exterior que se trata de MUESTRAS PARA SECUENCIACIÓN.
- Las muestras serán recibidas en la Receptoría de análisis del predio ANLIS-Malbrán los días Lunes a Viernes de 8 a 18 hs ; los días Sábado y Domingo en la Guardia de 10 a 19 hs, Avenida Vélez Sarsfield 563, CABA, teléfono 4303-1806

INTEGRACIÓN DE LA VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-CoV-2 A LA VIGILANCIA DE COVID-19 A TRAVÉS DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD

ANEXO I:

Instructivo para la Notificación al SNVS2.0 de la vigilancia genómica de SARS-COV-2

Marzo | 2021

Área de Vigilancia de la Salud
Dirección Nacional de Epidemiología e Información Estratégica



**Ministerio de Salud
Argentina**

PASO A PASO PARA LA NOTIFICACION DE LA SECUENCIACION GENOMICA DE SARS-COV-2 AL SNVS^{2.0}

Para poder cumplir con el registro y notificación de la vigilancia genómica de SARS CoV-2 de acuerdo a los objetivos detallados en este documento (INTEGRACIÓN DE LA VIGILANCIA GENÓMICA DE SARS-CoV-2 A LA VIGILANCIA DE COVID-19 A TRAVES DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD), se creó en el SNVS^{2.0} un nuevo evento: “*Vigilancia genómica de SARS CoV-2*”.

Podrán acceder a notificar y/o consultar (de acuerdo a los permisos y alcances asignados al usuario) los usuarios del SNVS^{2.0} que tengan asociados al menos uno de los siguientes Grupos de Eventos: *Infecciones Respiratorias Agudas* o *Vigilancia genómica de SARS CoV-2*.

Las variantes de interés (VOI) y las variantes de preocupación (VOC) de SARS-CoV-2 deberán notificarse dentro de las 24hs.

Las variantes identificadas para la vigilancia general de la frecuencia y distribución, no VOC y no VOI, deberán notificarse dentro de los 7 días de haber sido estudiadas.

La obligación de notificar alcanza a todos los actores que intervienen en la identificación de variantes de SARS CoV-2, tanto a efectores de salud que envían muestras para su secuenciación; los laboratorios que formen parte de la red de vigilancia genómica de SARS CoV-2 que realicen secuenciación parcial o completa del genoma de SARS CoV-2 en las circunstancias definidas en este documento, como las áreas de epidemiología que realizan la investigación epidemiológica de los casos.

Instrucciones

Luego de completar la información de identificación del ciudadano, se procederá a consignar en forma completa los datos correspondientes a cada una de las siguientes secciones:

Datos de la Solapa “EVENTO”

Grupo de eventos y Evento (1) (2)

Fecha de notificación (fecha de registro en sistema) (3)

Clasificación manual del caso (4): Se especificara según el resultado:

- **En estudio** (para los casos en los que aún no hay resultados de secuenciación)
- **Variante de interés (VOI) probable (por secuenciación parcial)**, variante de preocupación confirmada por secuenciación completa, variante de preocupación probable por secuenciación parcial o se consignara la no identificación en caso de resultado negativo.
- **Variante de interés (VOI) confirmada (por secuenciación completa)**: para casos en los que se haya identificado una VOI que se considere al momento una variante de preocupación (VOC)
- **Variante de preocupación (VOI) probable (por secuenciación parcial)**, variante de preocupación confirmada por secuenciación completa, variante de preocupación probable por secuenciación parcial o se consignara la no identificación en caso de resultado negativo.
- **Variante de preocupación (VOC) confirmada (por secuenciación completa)**: para casos en los que se haya identificado una VOI que se considere al momento una variante de preocupación (VOC)

The screenshot shows a web form for case registration. It includes a sidebar with navigation options: 'Información de registro y modificación', 'Caso', and 'Evento'. The main form area contains several fields and sections:

- 1**: 'Grupo de eventos' dropdown menu with 'Infecciones respiratorias agudas' selected.
- 2**: 'Evento' dropdown menu with 'Vigilancia genómica de SARS-CoV-2' selected.
- 3**: 'Fecha apertura' field with '02-04-2021' entered.
- 'Fecha de recolección en papel / registro en sistema de origen' field with '30' entered.
- 'Establecimiento de carga' field with 'DIRECCION NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA - MINISTERIO DE SA' entered.
- 'Código VIH' field with 'No disponible' entered.
- 4**: 'Clasificación manual del caso' dropdown menu with a list of options: '-seleccione-', 'En estudio', 'No se identificaron variantes de interés', 'Variante de interés (VOI) confirmada (por secuenciación completa)', 'Variante de interés (VOI) probable (por secuenciación parcial)', 'Variante de preocupación (VOC) confirmada (por secuenciación completa)', and 'Variante de preocupación (VOI) probable (por secuenciación parcial)'. The last two options are highlighted in yellow.
- 'Observaciones' field.
- 'Validación de caso' field.
- 'Clasificación según sitio de adquisición de la Infección' dropdown menu with '-seleccione-' selected.

At the bottom right, there are three buttons: 'Enviar datos e ir a Clínica', 'Enviar datos e ir a Laboratorio', and 'Cancelar'.

Datos de la Solapa “LABORATORIO”

Los laboratorios que envíen muestras:

Se deberán consignar los siguientes datos:

En la sección Muestras:

- Muestra: (1): Hisopado nasofaríngeo para investigación genómica – Saliva para investigación genómica
- Fecha de toma de la muestra (2)
- Establecimiento de toma de la muestra (3).

En la sección Derivaciones:

- Establecimiento de origen: (4): establecimiento que deriva la muestra.
- Fecha de derivación: la fecha en que la muestra sale del laboratorio de origen hacia el laboratorio que realizará la secuenciación (5)
- Establecimiento de destino (6)

En la sección Estudios para de diagnóstico etiológico:

- Determinación: Se consignara si corresponde al estudio de Linajes o mutaciones de SARS COV 2. (1)
- Técnica: Completar si corresponde a la realización de secuenciación genómica parcial o completa de SARS COV 2 (2)
- Establecimiento de diagnóstico (3)
- Fecha de recepción de la muestra (4)
- Resultado: (5) Completar si corresponde a:
 - B.1.526 (Nueva York)
 - B.1.525 (Nueva York)
 - P.2 (Rio de Janeiro)

- B.1.1.7 (UK)
- P.1 (Manaos)
- B.1.351 (Sudáfrica)
- B.1.427 (California)
- B.1.429 (California)
- Otras variantes NO VOI – NO VOC (cuando se identifique una variante NO VOC-NO VOI en la vigilancia genómica, se seleccionará este resultado y se consignará la variante hallada en el campo “Valor” (6)
- Fecha de emisión de resultado (7)

Datos de la Solapa “EPIDEMIOLOGIA”

- Viajes (1): si corresponde, consignar lugar y tiempo del viaje.
- Factores de riesgo, vías más probables de transmisión y otros antecedentes de interés: (2): Se registrarán las situaciones en las que se sospecha o investiga la variante de SARS COV-2 implicada en el caso, según corresponda:
 - Investigación de variante por reinfección probable o confirmada,
 - Investigación de variante en pacientes con vacunación contra SARS CoV-2.
 - Vigilancia regular de variantes de SARS CoV-2.
 - Investigación de variante en caso grave <60 años s/factores de riesgo.
 - Investigación de variante en viajero internacional.
 - investigación de la variante por aumento en el número de casos.

El resto de las características clínicas, epidemiológicas y de diagnóstico del caso deberán ser consignadas en el evento correspondiente a “Caso sospechoso de Covid-19, Influenza y OVR”.

Siempre que se identifique una variante de interés (VOI o VOC) se deberá:

- ✓ Encarar la investigación epidemiológica completa de las cadenas de transmisión (se sugiere utilizar la herramienta Go.Data⁶ -complementaria del Sistema Nacional de Vigilancia- para su registro y visualización.
- ✓ Reportar el informe de la investigación epidemiológica en la solapa Documentos de la ficha notificada en el SNVS^{2.0}
- ✓ Garantizar las medidas de aislamiento de casos, rastreo y cuarentena de contactos para limitar la transmisión

⁶⁶ Para mayor información, consultar en <https://www.argentina.gob.ar/go-data>

argentina.gob.ar/salud