MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

DOCUMENTO PRELIMINAR

PROCEDIMIENTO 8

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA, PROCESAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO EN IPS DESIGNADAS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Bogotá, Octubre de 2014

1. PROPÓSITO

Establecer los criterios para la adecuada recolección, manejo, transporte y procesamiento de muestras sanguíneas de casos sospechosos o confirmados con la enfermedad por virus del Ébola-EVE, con el fin de disminuir el riesgo de exposición al virus del personal de salud.

2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

Comienza con la preparación para la toma de las muestras sanguíneas de casos sospechosos o confirmados de EVE, incluye su manipulación, embalaje, traslado, procesamiento hasta su disposición final.

3. SIGLAS ASOCIADAS

CNE: Centro Nacional de Enlace
ESPII: Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional
ETS: Entidad Territorial de Salud
EVE: Enfermedad por el Virus Ébola
MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
LSP: laboratorios de Salud Pública
IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud
INS: Instituto Nacional de Salud

4. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- Reglamento Sanitario Internacional 2005.
- Decreto 3518 de 2006 “Por el cual se crea y reglamenta el sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 2323 de 2006 “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9° de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 4107 de 2011 “Por el cual se define la estructura y funciones del Ministerio de Salud y Protección Social”.
- Resolución 2003 de 2014.
- Circular 056 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social adopción de lineamientos para la preparación y respuesta ante la eventual introducción de casos de Enfermedad por el Virus del Ébola (EVE) en Colombia.

DOCUMENTO PRELIMINAR

5. ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDAES

El virus del Ébola está clasificado como patógeno de riesgo grupo 4, por lo tanto sólo debe ser procesado en un nivel de bioseguridad equivalente (BSL4). Este nivel indica que las muestras de los pacientes suponen un peligro biológico elevado, por tanto los procedimientos de recolección, manejo, procesamiento y trasporte (incluso dentro del hospital) tienen que realizarse en condiciones de máxima contención biológica.

Para la recolección de muestras de un paciente sospechoso o confirmado de EVE, se desplazará personal de laboratorio del INS entrenado en el procedimiento, extremando las medidas de bioseguridad.

5.1. RECOMENDACIONES GENERALES

1. El procedimiento de recolección de la muestra de EVE se activará en cuanto sea detectado el caso sospechoso. Este caso deberá cumplir con la definición establecida y haber tenido un análisis epidemiológico y clínico detallado por parte de las autoridades sanitarias oficiales (CNE, ERI).
2. El personal del laboratorio del INS se desplazará a la IPS designada donde se encuentra el caso sospechoso de EVE para la recolección de la **muestra inicial** y capacitará al equipo clínico para recolecciones de **muestras subsiguientes** de acuerdo a evolución del paciente y necesidad de manejo clínico.
3. La IPS debe garantizar la disponibilidad de todos los insumos necesarios para la recolección de las muestras para los ensayos de seguimiento intrahospitalario y de diagnóstico diferencial. Los tubos para la recolección deben ser plásticos y con sistema al vacío; una vez recolectada la muestra con todos los elementos y medidas de protección requeridas, se debe sostener el tubo que contiene la muestra con un paño absorbente impregnado de hipoclorito de sodio al 0,5% para eliminar cualquier remanente de sangre. Para determinar la presencia del virus de Ébola se requiere sangre total con EDTA (tapa lila), se debe disponer de tubos con un volumen aproximado de 4ml cada uno. Al laboratorio del INS deben llegar mínimo 2 tubos de sangre total con EDTA.
4. Se debe garantizar la confidencialidad de los registros y datos del paciente.
5. La IPS designada debe establecer una ruta interna para el traslado de las muestras desde al área de aislamiento del paciente hasta la salida de la misma en la institución.
6. La IPS designada también definirá el canal de comunicación con el laboratorio del INS para la recolección y transporte de las muestras proveniente de un caso sospechoso de EVE.
7. No se puede transportar un volumen de muestra mayor a 50 ml.

5.2. MUESTRAS A RECOLECTAR:

En Colombia solamente se recolectarán muestras que permitan orientar el manejo clínico intrahospitalario y la confirmación por parte del laboratorio internacional de referencia.

DOCUMENTO PRELIMINAR

En general, las pruebas de laboratorio deben limitarse al mínimo según sea necesario para el manejo clínico del paciente.

Los pacientes con fiebre provenientes de países actualmente afectados por el brote de Ébola, podrían tener otras enfermedades infecciosas potencialmente fatales que se deben considerar el diagnóstico diferencial; por esta razón, la evaluación de la síndrome febril en estos viajeros recientes debe incluir un análisis minucioso e historia de la exposición.

Solamente se recolectaran muestras de sangre, no se procesarán orina ni otras muestras biológicas.

5.3. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE MUESTRAS INICIALES

1. La recolección de la **muestra inicial** solamente se realizará por parte del personal capacitado y entrenado del laboratorio del INS y recolectará muestras para dos fines: manejo clínico hospitalario, diagnóstico diferencial y diagnóstico de EVE.
2. La muestra será recolectada durante el proceso de atención de los casos sospechosos de EVE en las IPS designadas, una vez el individuo se encuentre en el área de aislamiento.
3. Las **muestras subsiguientes** que sean requeridas para el mismo paciente con el fin de definir conducta clínica o para nuevos caos que se trasladen a la IPS designada serán recolectadas por el equipo clínico de la IPS designada previamente capacitado por el INS. Y el envío de las muestras recolectadas y embaladas será realizado a través del Laboratorio de Salud Pública quien se encuentra capacitado y certificado para tal fin.
4. Las muestras de sangre se tomaran de acuerdo a la solicitud clínica y en el siguiente orden:
   - Para química sanguínea se debe hacer uso de un tubo tapa amarilla.
   - Para cuadro hemático se deben tomar dos (2) tubos tapa Lilia. Aproximadamente 4 ml.

5.4. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA IPS DESIGNADA

Durante la recolección de la muestra inicial, el personal de laboratorio del INS realizará una capacitación al equipo clínico que atiende el caso de la IPS designada, para recolecciones de muestras posteriores en el mismo o para nuevos casos que se trasladen a la IPS designada.

También capacitará en el procedimiento de embalaje, transporte y definirá los canales de referencia para el traslado de muestras posteriores tanto con el Laboratorio de Salud Pública como con el laboratorio del INS.

DOCUMENTO PRELIMINAR

5.5. PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE

El personal del laboratorio de INS o el equipo clínico de la IPS designada que recolecta la muestra realizará el triple embalaje según lo establecido en la guía actualizada de la OMS. Es importante tener en cuenta que este sistema de triple embalaje se debe aplicar tanto para el traslado al interior de la institución como a la muestra remitida al INS. La muestra que será remitida al INS debe realizarse por un profesional del Laboratorio de Salud Pública con entrenamiento en el transporte de sustancias infecciosas categoría A y utilizando embalajes certificados para este tipo de mercancías. (Disponible en http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2_SP.pdf)

5.6. PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

5.6.1. Muestras iniciales

a. Las muestras recolectadas para definir conducta clínica serán procesadas en el laboratorio clínico de la IPS designada, siempre y cuando cuente con un equipo automatizado cerrado, es decir que no requiera destapar la muestra por parte del profesional del laboratorio clínico para su procesamiento.
b. Si no cuenta con el equipo automatizado cerrado, NO PUEDE PROCESAR NINGÚN TIPO DE MUESTRA y esta será remitida al INS directamente para el diagnóstico diferencial y envío a CDC.
c. El profesional designado extraerá las muestras necesarias para los análisis correspondientes del triple embalaje en el área del laboratorio clínico dispuesto para tal fin. La manipulación del tubo respectivo se debe hacer con un paño húmedo impregnado con hipoclorito al 0.5% con el fin de minimizar los riesgos de exposición del personal.
d. Una vez realizado los análisis correspondientes el remanente de las muestras será nuevamente embalado, junto con las muestras recolectadas con anterioridad y se entregara al funcionario del Laboratorio del INS quien enviará las muestras.

Se debe emplear todos los elementos de bioseguridad para el manejo, recolección y procesamiento de la muestras para el manejo clínico de acuerdo al Protocolo de bioseguridad.

5.6.2. Muestras subsiguientes

Cuando el equipo clínico que atiende al caso sospechoso de EVE establece que es necesario la recolección de más muestras para análisis intrahospitalario éste se realiza de acuerdo a las indicaciones descritas en los numerales a, b y c del manejo de la **muestra inicial,** con la siguiente salvedad:

d. Luego de su procesamiento los tubos de las muestras y una vez desinfectados en su exterior, se introducen en bolsas para material biológico resistentes a la filtración (autoclavables) dentro de recipientes plásticos de paredes rígidas igualmente autoclavables, completamente identificados;

DOCUMENTO PRELIMINAR

estos recipientes se deben inactivar con calor húmedo (autoclave). Se debe coordinar con la empresa de manejo de residuos biológicos para su incineración inmediata.

Si es un caso sospechoso de EVE **nuevo**, tener en cuenta las indicaciones descritas en los numerales a, b y c del manejo de la **muestra inicial,** con la siguiente salvedad:

e. Una vez realizado los análisis correspondientes el remanente de las muestras será nuevamente embalado, junto con las muestras recolectadas con anterioridad y se entregara al funcionario del Laboratorio de Salud Pública Departamental para su envio al INS. El Laboratorio de Salud Pública Departamental remitirá al INS las muestras recolectadas ya que son los únicos que tienen la certificación de sustancias infecciosas y la capacitación para enviar las muestras por correo.

5.6.3. Diagnóstico diferencial y diagnóstico de EVE

En el laboratorio del INS se inactivarán y procesaran las muestras para el diagnóstico diferencial de acuerdo al análisis epidemiológico del paciente y se enviaran los resultados vía correo electrónico a la IPS designada para manejo hospitalario.

Los diagnósticos diferenciales por técnicas moleculares son: Dengue, Fiebre amarilla, Salmonella typhi, Malaria, Meningitis y Leptospira.

Para la confirmación de un caso sospechoso para Ébola serán remitidas las muestras por el INS (Laboratorio Nacional de Referencia) al centro colaborador de la OMS para la realización de las pruebas específicas para virus Ébola, así como la conformación de pruebas para el diagnóstico diferencial de la enfermedad.

La retroalimentación se realizará a medida que se obtengan los resultados por las diferentes instituciones.

Es importante aclarar que el laboratorio del INS es el único que cuenta con el entrenamiento, certificación, nivel de biocontención y bioseguridad requerido para la inactivación, diagnóstico diferencial y envío al centro colaborador de la OMS. Así mismo, solamente los laboratorios clínicos de las IPS designadas serán las únicas autorizadas para el procesamiento de muestras, previa verificación del equipo automatizado cerrado y entrenamiento del profesional para el por parte del INS.

DOCUMENTO PRELIMINAR