
Procedimientos de Bioseguridad en el transporte de muestras biológicas en la Red Pública de Servicios

Serie de Documentos:

Procedimientos Operativos del Sistema Único para el Transporte de Muestras Biológicas y sus Resultados en la Red Pública de Servicios de Salud.

Dirección General de Coordinación de los Servicios Públicos de Atención en Salud (DGCSS)







Créditos:

Autores:

Dr. Ernesto Montoro

MSH/SIAPS

Lic. Emmanuel Moquete

Coordinador General de los Servicios de Laboratorios y Diagnóstico

Validado por:

Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos

Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT)

Dirección General del Control de Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA (DIGECITSS)

Coordinadoras de Laboratorios de los 9 Servicios Regionales de Salud

Unidad Ejecutora de Proyecto/ Fondo Mundial Tuberculosis-Ministerio de Salud Pública.

Revisión:

Dra. Claudia Valdez

SIAPS Project Lead

Dr. Edgar Barillas

Portfolio Manager SIAPS LAC

Apoyo:

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional-USAID-

Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS)

Noviembre, 2014

Manual de procedimientos de bioseguridad en el transporte de muestras biológicas en la Red Pública de Servicios
Código: PRO-TMR-003

Contenido

1. Introducción
2. Marco Internacional y Nacional
3. Definiciones de Sustancias infecciosas
4. Preparación General del Embalaje para el transporte de muestras
5. Transporte de muestras biológicas para el diagnóstico de Tuberculosis y VIH
 - 5.1. Tuberculosis
 - Baciloscopía (BK)
 - Cepas de Mycobacterium TUBERCULOSIS - pruebas de sensibilidad
 - 5.2. VIH
 - Conteo de CD4
 - Carga Viral
 - ADN-Proviral
6. Medidas Generales de Bioseguridad para el manejo de muestras de sangre
7. Transporte de otras muestras biológicas
8. Medidas Generales para el transporte de todo tipo de muestras biológicas
 - 8.1. Reutilización de materiales de embalaje/envasado
 - 8.2. Procedimiento de limpieza de derrames

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL SISTEMA ÚNICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SUS RESULTADOS EN LA RED PÚBLICA DE SERVICIOS DE SALUD.

PROPÓSITO: Proporcionar información y pautas esenciales para el transporte de muestras biológicas de forma segura, puntual, eficiente y legal, del lugar en el que se obtienen las muestras al lugar en el que serán analizadas.

TIPOS DE MUESTRAS: Transporte de muestras biológicas, en especial, para el diagnóstico de tuberculosis o para la determinación de conteo de CD4, Carga Viral (CV) y ADN-Proviral de VIH. Muestras objeto de Vigilancia Epidemiológica (dengue, cólera y leptospirosis). Se subraya la necesidad de colaboración entre las partes - el remitente, el transportador y el destinatario -, para el transporte seguro y rápido de este tipo de muestras.

ALCANCE: Personal de Establecimientos Recolectores de Muestras (ERM), Establecimientos Procesadores Nivel I, II y III, Centros de Acopio Regionales (CAR); Choferes de Gerencias de Área (GA) y Servicios Regionales de Salud (SRS) y personal técnico del Laboratorio de Nacional de Referencia (LNR).

Siglas y abreviaturas

ADN-PROVIRAL	Ácido Desoxirribonucleico – Proviral
BK	Baciloscopia
CD4	Conteo de Linfocitos T CD4
CV	Carga Viral
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
SR	Sintomático Respiratorio
TARV	Terapia Antirretroviral
TB	Tuberculosis
UN	Organización de Naciones Unidas
UNCETDG	Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas
URM	Unidad Recolectora de Muestras
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana



Presentacion

1. Introducción

Para proteger la salud pública, es preciso transportar muestras biológicas de forma segura, puntual, eficiente y legal, del lugar en el que se obtienen, al lugar en el que serán analizadas. Las muestras biológicas deben embalsarse/envasarse y transportarse de forma tal, que quienes intervengan en el transporte queden protegidos del riesgo de infección. Es posible que no puedan eliminarse por completo los riesgos de infección del personal que interviene en el transporte, sin embargo, no cabe duda de que se pueden mantener en niveles mínimos. Además, si el embalaje/envase sufre daños, es improbable que las muestras enviadas para fines urgentes, como su análisis, lleguen a su destino a tiempo.

El siguiente manual operativo proporciona información sobre los aspectos de bioseguridad y conservación para el Transporte de Muestras Biológicas, en especial, para el diagnóstico de tuberculosis o para la determinación de conteo de CD4, Carga Viral (CV) y ADN-Proviral de VIH. Además, se hace referencia a otras muestras objeto de Vigilancia Epidemiológica (dengue, cólera y leptospirosis).

2. Marco internacional y nacional

La reglamentación internacional relativa al transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte, se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), que es un comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Las recomendaciones de dicho comité se presentan en forma de «reglamentación modelo». La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas queda reflejada en la legislación internacional por medio de los reglamentos internacionales de transporte¹.

Transporte por carretera: El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) se aplica en 40 países. Además, están aplicando versiones modificadas del convenio, países de América del Sur y del Sudeste de Asia. El ADR se aplica también en el transporte interior en los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 94/55/CE del Consejo .

En la República Dominicana, se publicaron en el año 2004 las Normas Nacionales de Bioseguridad para los Laboratorios. Estas normas aportaron los lineamientos reglamentarios con cuya implementación operativa se contribuyó a la protección de todos los que de alguna forma se relacionan con los laboratorios clínicos². Posteriormente, en el año 2008, se redactaron las Normas Nacionales para el Manejo de Muestras para el Diagnóstico y Sustancias Infecciosas en los Laboratorios de Salud³.

3. Definiciones de sustancias infecciosas

Sustancias infecciosas: sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree lógicamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos, tales como: bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos. Se clasifican en:

- **Categoría A:** Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. Existirá una exposición cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.

¹Guía para la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013-2014. WHO/HSE/GCR/2012.12. Ginebra, OMS, 2012.

²Normas Nacionales de Bioseguridad para Laboratorios. Directrices y Requisitos Generales para la Bioseguridad en los Laboratorios, SESPAS/ DIGENOR, 2004.

³Normas Nacionales para el Manejo de Muestras para el Diagnóstico y Sustancias Infecciosas en los Laboratorios de Salud.

Serie de Normas Nacionales No. 41. Norma Directiva 627. NORDOM. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, República Dominicana, 2008.

Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o en animales se asignarán al n.º UN 2814. Las cajas de transporte deben etiquetarse como UN 2814 y como SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS SERES HUMANOS.

- **Categoría B:** Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al n.º UN 3373. Las cajas de transporte deben etiquetarse como UN 3373 y como SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B. En caso de existir dudas sobre si una determinada sustancia infecciosa reúne o no los criterios para ser A, deberá ser incluida en la categoría A.

Cultivos: son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógenos. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales, tal y como se definen debajo.

Muestras de pacientes: sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas: excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, fluidos tisulares y partes del cuerpo; transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y prevención de enfermedades.

4. Preparación general del embalaje para el transporte de muestras

El UNCETDG establece diferencias para el embalaje, etiquetado y documentación entre las sustancias infecciosas de categoría A y B, exigiéndose en ambos casos el **SISTEMA DE TRIPLE EMBALAJE**⁴.

4.1. Sistema básico de embalaje/envasado triple

Este sistema de embalaje/envasado, que deberá utilizarse para todas las sustancias infecciosas, comprende las tres capas siguientes (Figura 1):

4.1.1 Recipiente primario: es el recipiente que contiene la muestra y debe cumplir con las siguientes características:

- a. **Las muestras** de suero, fluidos corporales y/o secreciones en general (esputos), deberán ser enviadas en tubos o frascos con tapa hermética de goma o rosca. No tapar con algodón.
- b. **Los tubos** deben ser envueltos con abundante material absorbente (papel absorbente, algodón u otro), que permita absorber todo su contenido en caso de ruptura o fuga.
- c. **Los tubos o frascos** deberán ser enviados correctamente rotulados con etiqueta adhesiva, con nombre completo del paciente, fecha de obtención de la muestra, concordando con los datos del formulario. No usar papel engomado, ya que se despega y no permite una identificación correcta del paciente.

Otros requisitos específicos de rotulación se encuentran señalados en las instrucciones del Formulario de Solicitud de Examen correspondiente. Los recipientes primarios que contengan sustancias infecciosas no deben ser agrupados con embalajes que contengan otro tipo de elementos no relacionados.

Los expedidores de sustancias infecciosas habrán de asegurarse de que los embalajes/envases se preparan de modo tal, que lleguen a su destino en buen estado y no presentan peligro alguno para las personas o los animales durante su transporte.

⁴OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013-2014. WHO/HSE/GCR/2012.12. Ginebra, 2012.

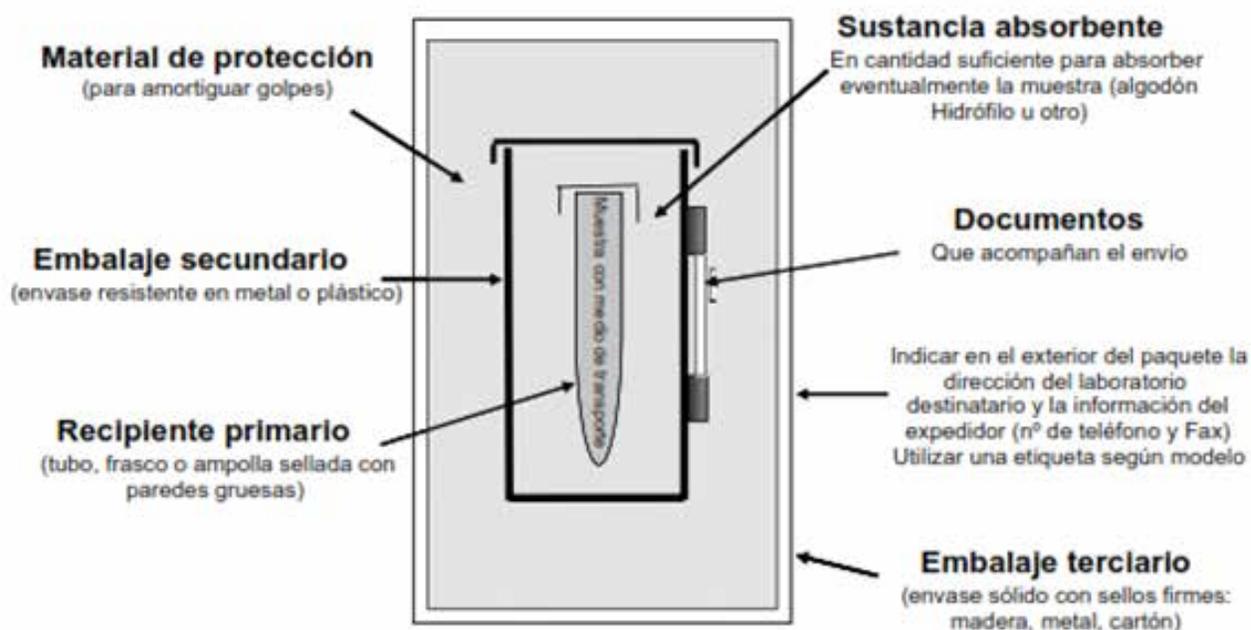
4.1.2 Embalaje/envase secundario: Un segundo embalaje/envase hermético, impermeable y duradero, que encierra y protege al recipiente o recipientes primarios (p. ej. frascos plásticos con tapa de rosca, recipientes metálicos con tapa hermética). Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.

4.1.3 Embalaje/envase exterior o terciario: Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores o terciarios de expedición, con un material amortiguador adecuado. El mismo debe ser rígido y resistente. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

Normalmente, cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado. Los documentos que acompañan a las muestras clínicas, como es el caso del Formulario de Solicitud de Examen, deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario (externo).

Figura 1. Esquema de triple embalaje establecido por el Comité de Expertos de Naciones Unidas.

Esquema simplificado de un triple embalaje (según normas clase 6.2 de O.N.U.)



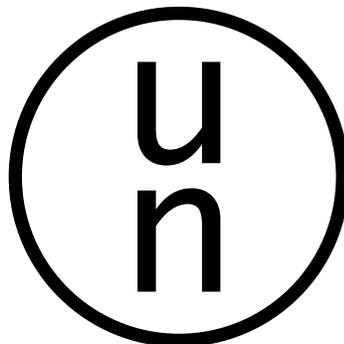
4.2. Embalaje y etiquetado requerido para sustancias infecciosas de categoría A

4.2.1 Embalaje: Las sustancias infecciosas de categoría A solamente pueden ser transportadas en embalajes/envases que cumplan las especificaciones correspondientes a la clase 6.2 de Naciones Unidas y la Instrucción de embalaje/envasado P620 (Figura 1). Esto asegura que se han superado pruebas estrictas de resistencia, que incluyen pruebas de caída libre desde una altura de nueve metros, de perforación, de resistencia a la presión y de apilamiento. El embalaje exterior debe llevar la marca de embalaje tipificada de Naciones Unidas, que certifica la superación por el embalaje/envasado de las pruebas de resistencia, a satisfacción de la autoridad competente (Figura 2).

Figura 2. Ejemplo de sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas categoría A.



Figura 3. Símbolo de embalaje de las Naciones Unidas.



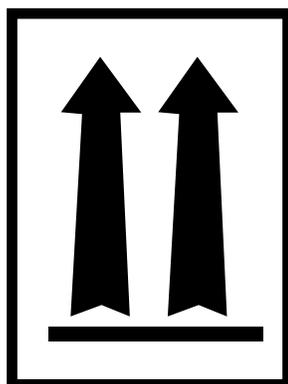
4.2.2 Marcas y etiquetas: El sistema de triple embalaje, para sustancias infecciosas de categoría A, deberá tener las siguientes especificaciones adicionales:

- a. Colocar la etiqueta respectiva de **“SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS”** (Figura 4).
- b. Para transporte por carretera no existe una cantidad limitada de sustancia infecciosa a ser transportada.
- c. Utilizar etiquetado de posición (orientación) en 2 caras opuestas en el embalaje externo (Figura 5).
- d. Envíos con refrigerantes: estos deberán colocarse fuera del embalaje secundario. El embalaje externo debe estar protegido de posibles fugas de líquido.

Figura 4. Etiqueta de peligro para sustancia infecciosa de categoría A.



Figura 5. Etiqueta de orientación indicar la posición de los cierres de los recipientes primarios.



Cada empaque debe ser marcado de forma clara y precisa, ubicando las etiquetas en un lugar visible y no cubiertas por ningún otro tipo de marcas. La información necesaria para un correcto envío son las siguientes:

- Nombre, dirección y número telefónico del que envía, quien además es el responsable del envío, en caso de emergencia, ya que conoce su contenido.
- Nombre, dirección y número telefónico del destinatario.
- Etiqueta: **“UN 2814 SUSTANCIA CATEGORÍA ‘A’ INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS”**.
- Temperatura de almacenaje requerida en caso que sea necesario.
- Etiqueta de riesgo.
- Etiquetas de orientación del envío.

4.3. Embalaje y etiquetado requerido para sustancias infecciosas de categoría B

4.3.1 Embalaje: Se debe utilizar el sistema de triple embalaje, sin embargo, debe quedar establecido claramente que se trata de una sustancia infecciosa de categoría B, con su respectiva etiqueta (Figura 6). Pueden obtenerse embalajes localmente, en lugar de recurrir a un proveedor autorizado, siempre que el fabricante del embalaje y el expedidor puedan cumplir plenamente los requisitos de la Instrucción P650.

4.3.2 Marcas y etiquetas: El sistema de triple embalaje, para sustancias infecciosas de categoría B, deberá tener las siguientes especificaciones adicionales:

- Llevar la etiqueta de riesgo **“UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B”** y etiqueta de sustancia infecciosa (Ver Figura 4.).
- En el caso de transporte por carretera no hay límites de cantidad por paquete.
- Los envíos con refrigerante deberán colocarse fuera del embalaje secundario.
- Utilizar etiquetado de posición (orientación) en 2 caras opuestas en el embalaje externo (Figura 5).
- El embalaje externo debe estar protegido de posibles fugas de líquido.

Cada empaque debe ser marcado en forma clara y precisa, ubicando las etiquetas en un lugar visible y no cubiertas por ningún otro tipo de marcas. La información necesaria para un correcto envío son las siguientes:

- Nombre y dirección del que envía y del que recibe.
- Número telefónico de la persona responsable del envío, que conoce su contenido y de la persona que recibe.
- Etiqueta: **“UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B”** (Figura 6).
- Temperatura de almacenaje requerida (opcional).
- Etiqueta de orientación del envío.



Figura 6. Ejemplo de sistema de embalaje/ensado triple para el embalaje y etiquetado de sustancia infecciosa de categoría B.

5. Transporte de muestras biológicas para el diagnóstico de Tuberculosis y VIH

De acuerdo a la clasificación de sustancias infecciosas que recomienda la OMS y para fines prácticos de este manual de procedimientos operativos, las muestras biológicas que serán objeto de envío y transporte se clasifican como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de sustancias infecciosas por tipo de muestra biológica.

Muestra Biológica	Clasificación Sustancia Infecciosa
Cultivos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> para pruebas de sensibilidad	Categoría A (UN 2814)
Muestras pulmonares (esputo) y extra-pulmonares para baciloscopia y cultivo	Categoría B (UN 3373)
Muestra de sangre para conteo de CD4	Categoría B (UN 3373)
Plasma para Carga Viral	Categoría B (UN 3373)
Muestras para Vigilancia Epidemiológica de dengue, cólera y leptospirosis	Categoría B (UN 3373)
Gota de sangre seca en papel filtro para ADN – Proviral	No están sujetas a la reglamentación sobre transporte de sustancias infecciosas (exenta)

5.1. TUBERCULOSIS

BACILOSCOPIA (BK)

5.1.1 Toma de muestra: La muestra más utilizada es el esputo, debido a que la tuberculosis pulmonar (TB) es la más frecuente e infectante. Sin embargo, dado que la enfermedad puede manifestarse en cualquier órgano, las muestras que pueden procesarse para diagnóstico son muy variadas: esputo, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, líquido ascítico, sangre, pus de cavidades abiertas, biopsias y otros. Las pautas establecidas por el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) son las siguientes⁵:

- a. Elija un lugar adecuado para que el Sintomático Respiratorio (SR) produzca la expectoración, por ejemplo, una caseta bien ventilada y con mucho sol, si se dispone de ella o un lugar abierto que permita intimidad. No utilice lugares cerrados o muy concurridos, tales como: laboratorios, consultorios médicos o baños, porque los núcleos de las gotitas infectantes permanecen con bacilos vivos muchas horas.

⁵Normas y Guías Técnicas. Bacteriología de Tuberculosis. Parte I. Baciloscopia, OPS, 2008.

- b. Entregue al SR el envase de recolección rotulado con su nombre o número de identificación y el servicio que lo solicita. Estos datos deben ser escritos en la pared del frasco y no en la tapa, para evitar errores, con rótulos que no se despeguen o con lápiz indeleble.
- c. Instruya al SR indicándole que debe inspirar profundamente llenando sus pulmones de aire, tanto como le sea posible, retenerlo un momento y luego expulsarlo violentamente desde el abdomen, tratando de arrastrar las secreciones del pulmón. Debe recoger en el envase el esputo producido, tratando de que entre en su totalidad, sin ensuciarse las manos o las paredes externas del frasco. Aconseje que limpie el frasco con un papel y lave las manos con agua y jabón.
- d. Este procedimiento debe repetirlo otras dos veces, colocando todas las secreciones en el mismo frasco.

5.1.2 Conservación: Es necesario que la muestra llegue lo antes posible al laboratorio que va a realizar la baciloscopia (BK) o el cultivo, ya que esto aumenta la probabilidad de encontrar el *M. tuberculosis*. La temperatura ambiente y el transcurso del tiempo favorecen la multiplicación de los gérmenes habituales de la boca que desnaturalizan las proteínas, lo que dificultará la elección de la partícula útil y facilitará la destrucción del bacilo. Las muestras deben ser conservadas de preferencia en refrigeración o de no ser posible, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Tabla 2. Tiempo promedio de conservación de muestras de BK-Tuberculosis.

Tipo de muestra	Temperatura conservación durante transportación	Tiempo máximo para ser transportada
Espudo para BK	4 – 8°C	Hasta 5 días
Espudo y muestras extra-pulmonares para cultivo	4 – 8°C	24 horas

5.1.3 Transporte de las muestras: El proceso y las instancias responsables se describen en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Para el transporte de las muestras deben considerarse tres condiciones importantes:

- Protección del calor excesivo.
- Protección de la luz solar.
- Acomodo de las muestras y utilización de los insumos (Sección 4. Embalaje), de forma tal que no haya riesgo de derrames.

5.1.4 Embalaje/envase: Deberá cumplirse con lo establecido por el Comité Internacional de Expertos de las Naciones Unidas, bajo el estándar de TRIPLE EMBALAJE:

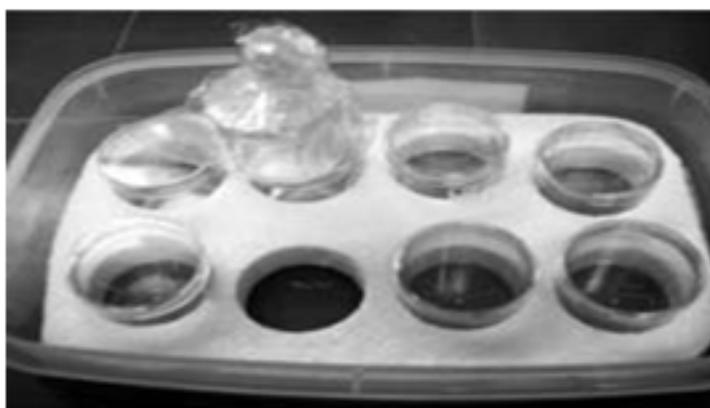
a. **Envase primario:** envase de plástico transparente, resistente a roturas, cierre hermético con tapa de rosca, boca ancha de no menos de 50 mm de diámetro, capacidad entre 30 y 50 ml. Cada frasco debe colocarse dentro una funda para evitar derrames (Figura 7).



Figura 7. Envase primario para la recolección de muestras de esputo

b. **Envase secundario:** se puede utilizar una caja de metal o de plástico opaco, con algún mecanismo que trabaje la tapa y con una manija para facilitar su acarreo, como las que son utilizadas para trasladar material refrigerado o herramientas. También son útiles las cajas de plástico con tapa de cierre hermético, de altura ligeramente superior a la de los envases de las muestras. Estas cajas son fácilmente descontaminables por lavado con solución de hipoclorito de sodio. En el interior de las cajas se adapta una plancha de material foam en la que se cortan círculos de diámetro adecuado, como para que encajen en ellos los frascos de las muestras dentro de sus fundas, haciendo un nudo seguro, de manera que sujete firmemente cada frasco en el interior de la funda. Luego se rellenan los espacios entre los frascos con papel absorbente. Puede utilizarse papel absorbente destinado a ser descartado (Figura 8).

Figura 8. Envase secundario para transportar los envases primarios (frascos de esputo)



c. **Envase terciario:** las cajas con los frascos se colocan dentro de las neveras para ser transportadas, las mismas deben ser de material no poroso, rígido, resistente a la descontaminación. Si el tiempo de transportación fuera superior a 24 horas, coloque pilas refrigerantes dentro de la nevera. Las cajas conteniendo los frascos deben quedar lo más ajustadas dentro de la nevera, pudiendo utilizarse papel periódico para mantenerlos firmes durante la transportación. Cada envío se realizará bajo los tiempos, responsables y registro de datos descritos en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Los formularios deben ser enviados en un sobre, fuera de la caja que contiene los envases de las muestras. Se debe verificar que la dirección del laboratorio al cual se envía la caja sea la correcta. En el exterior de la nevera se colocará el signo de riesgo biológico, la clasificación B de Sustancia Infecciosa (UN 3373) y la etiqueta de posición de las muestras (Figura 9).

Figura 9. Envase terciario (nevera refrigerada) para el transporte de muestras para el diagnóstico de TB.



5.1.4 Marcas y etiquetas: Cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado con la señal de riesgo biológico, Sustancia Infecciosa B (UN3373) y etiquetas de posición de las muestras, datos del remitente y del destinatario. Los documentos que acompañan a las muestras clínicas, deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario (externo).

Además, se debe colocar nombre de la institución y del responsable que realiza el envío, dirección y número de teléfono, así como el nombre de la persona a la que se envía, institución, dirección y número de teléfono. Se le debe notificar con tiempo al laboratorio que recibirá la muestra sobre el envío.

5.1.5 Recepción de las muestras: Cada vez que en el laboratorio se reciban las muestras se deberá:

- a. Colocar y abrir la caja sobre la meseta utilizada exclusivamente para este fin.
- b. Utilizar guantes y mascarilla para abrir la caja.
- c. Inspeccionar las muestras para ver si se han producido derrames.
- d. Si se han producido pequeños derrames durante el transporte, desinfectar el exterior de los envases con algodón humedecido con fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1%. Si el derrame ha sido masivo, se debe esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- e. Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- f. Desinfectar la caja, descartar los guantes y lavarse las manos después de manipular los envases de las muestras.
- g. Anotar los datos de los pacientes y las muestras en el registro de laboratorio.
- h. Notificar al servicio que derivó las muestras, en caso de ser necesario, los inconvenientes que se observan, especialmente en cuanto a la calidad y cantidad de los esputos y en cuanto a la forma de envío.

CEPAS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS - PRUEBAS DE SENSIBILIDAD

5.1.6 Conservación: Es necesario que la cepa llegue en un periodo no mayor a 1 semana, después de tomada la muestra y deberá conservarse a temperatura ambiente. De exceder este tiempo, las cepas deben ser conservadas de preferencia en refrigeración o de no ser posible, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Tabla 3. Tiempo promedio de conservación de cepas de Tuberculosis.

Tipo de muestra	Temperatura de conservación durante transportación	Tiempo máximo para ser transportada
Cepas M. tuberculosis	Temperatura ambiente	No más de 1 semana

5.1.7 Transporte de las muestras: El proceso y las instancias responsables se describen en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Para el transporte de las cepas deben considerarse tres condiciones importantes:

- a. Protección del calor excesivo.
- b. Protección de la luz solar.
- c. Acomodo de las cepas y utilización de los insumos (Sección 4. Embalaje), de forma tal que no haya riesgo de derrames.

5.1.8 Embalaje/envase: Las cepas de TB pertenecen a la clasificación A de las Sustancias Infecciosas (**UN 2814**). Se deberá, por tanto, cumplir con lo establecido por el Comité Internacional de Expertos de las Naciones Unidas, bajo el estándar de **TRIPLE EMBALAJE**⁶:

a. **Envase primario:** constituye el cultivo en medio sólido, en tubo de cristal de borosilicato, con tapa de rosca (125 x 20 mm o 125 x 16 mm). Debe estar bien cerrado e impermeable, colocar una cinta adhesiva alrededor de la tapa. Envolver cada tubo con material que amortigüe y pueda absorber todo el contenido del tubo en caso de accidente, pudiendo usarse una capa de algodón de 2 cm de espesor (Figura 10).

Figura 10. Envase primario (cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* en tubo de cristal con medio sólido).

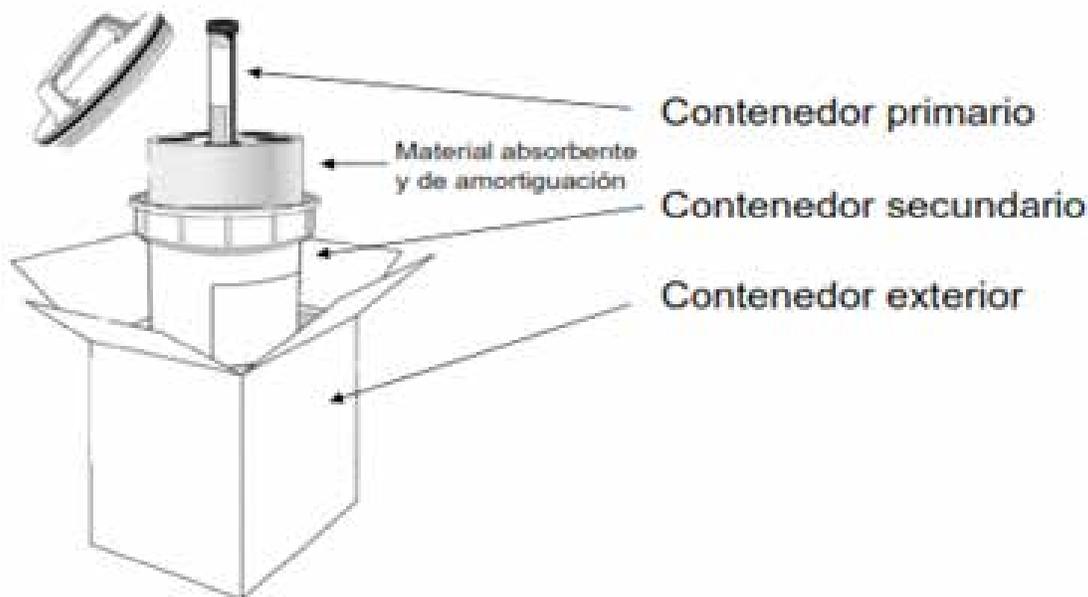


b. **Envase secundario:** un segundo envase estanco, impermeable y duradero, que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios (p. ej. frascos plásticos con tapa de rosca o recipientes metálicos con tapa hermética). Se pueden colocar varios recipientes primarios (tubos) envueltos en un embalaje/envase secundario asegurando que no haya contacto entre ellos. Se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga (Figura 11).

c. **Envase terciario:** los envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Debe ser rígido, resistente y puede ser de plástico, fibra corrugada, cartón duro, madera u otro material de alta resistencia. Generalmente son adquiridos comercialmente. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como los daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 x 10 cm (Figura 11).

⁶Normas y Guías Técnicas. Bacteriología de Tuberculosis. Parte II. Cultivo, OPS, 2008.

Figura 11. Triple embalaje para el transporte de cepas de *Mycobacterium tuberculosis*.



5.1.9 Marcas y etiquetas: Cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado con la señal de riesgo biológico, Sustancia Infecciosa A (UN2814) y etiquetas de posición de las muestras, datos del remitente y del destinatario. Los documentos que acompañan a las muestras clínicas, deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario (externo).

Además, se debe colocar nombre de la institución y del responsable que realiza el envío, dirección y número de teléfono; así como el nombre de la persona a la que se envía, institución, dirección y número de teléfono. Se debe notificar con tiempo, al laboratorio que recibirá la muestra, sobre el envío.

5.1.10 Recepción de las cepas: Cada vez que en el laboratorio se reciban las cepas se deberá:

- a. Abrir la caja en la cabina de seguridad biológica.
- b. Utilizar guantes y mascarilla para abrir la caja.
- c. Inspeccionar las cepas para ver si se han producido derrames o roturas de los tubos.
- d. Si se han producido pequeños derrames durante el transporte, desinfectar con algodón humedecido con fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1%. Si el derrame ha sido masivo, se debe esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- e. Comprobar que las cepas estén bien identificadas.
- f. Desinfectar la caja, descartar los guantes y lavarse las manos después de manipular los tubos.
- g. Anotar los datos de los pacientes y las cepas en el registro de laboratorio
- h. Notificar al servicio que derivó las cepas, en caso de ser necesario, los inconvenientes que se observan, especialmente en cuanto a la calidad de las cepas y en cuanto a la forma de envío.

5.2. VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

CONTEO DE CD4

5.2.1 Toma de muestra: La muestra es de sangre total y se deberán seguir las siguientes pautas :

- a. Extraer 5 ml de sangre en tubos estériles vacutainer “tapa morada” con EDTA como anticoagulante.
- b. Mezclar suavemente, invirtiendo el tubo 8 a 10 veces. No centrifugar. Almacenar a temperatura ambiente (18 a 24°C).
- c. La muestra debe ser recibida por el laboratorio que va a realizar el conteo, dentro de las primeras 24 horas después de la toma de muestra.
- d. Las muestras para CD4 no deben ser refrigeradas ni congeladas.
- e. Rotular los tubos de la siguiente manera:
 - Nombre completo del paciente (en letra legible).
 - Fecha y hora de recolección de la muestra. Es recomendable tomar dichas muestras siempre a la misma hora, ya que los valores de CD4 pueden variar en una misma persona en dependencia de la hora de toma de muestra.
- f. Incluir la siguiente información para referir las muestras al laboratorio, contenidas en el formulario TMR-01 del “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”:
 - Nombre del establecimiento que refiere.
 - Nombre completo del/la usuario/a (en letra legible y código).
 - Fecha de nacimiento.
 - Edad.
 - Sexo.
 - Número de identificación personal o cédula.
 - Fecha y hora de recolección de la muestra.
 - Número de SAI o código (si aplica).
 - Si el paciente está en TARV.
 - Especificar si es una embarazada.
 - Nacionalidad.
 - Nombre del médico.

5.2.2 Conservación: Es necesario que la muestra llegue en un periodo no mayor a 24 horas después de tomada. Se deberá conservar la misma a temperatura ambiente. En caso de exceder este tiempo, las muestras deben ser conservadas de preferencia en refrigeración o de no ser posible, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Tabla 4. Tiempo promedio de conservación de muestras de CD4.

Tipo de muestra	Temperatura de conservación durante la transportación	Tiempo máximo para ser transportada
CD4 (sangre total)	Temperatura ambiente	24 horas

⁷Guía de recolección y envío de muestras para realizar pruebas de CD4, carga viral y ADN-Proviral. Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA (DIGECITSS), República Dominicana, 2012.

5.2.3 Transporte de las muestras: El proceso y las instancias responsables se describen en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Para el transporte de las muestras deben considerarse tres condiciones importantes:

- a. Protección del calor excesivo.
- b. Protección de la luz solar.
- c. Acomodo y utilización de los insumos (Sección 4. Embalaje), de forma tal que no haya riesgo de derrames.

5.2.4 Embalaje/envase: Las muestras de sangre para CD4 pertenecen a la clasificación B de las Sustancias Infecciosas (**UN 3373**). Deberán cumplir con lo establecido por el Comité Internacional de Expertos de las Naciones Unidas, bajo el estándar de **TRIPLE EMBALAJE**:

- a. **Envase primario:** se refiere a los tubos con anticoagulante donde se toma la muestra.
- b. **Envase secundario:** Gradilla o envase plástico donde se colocan los tubos con la muestra de sangre.
- c. **Envase terciario:** Nevera portátil sin pilas refrigerantes, señalada para el transporte de muestras de CD4 (Figura 12). Asegurar los tubos en la nevera portátil con suficiente papel absorbente u otro material para evitar rotura con el movimiento.

Figura 12. Embalaje para el transporte de muestras de sangre para conteo de CD4. Dominicana, 2012.



5.2.5 Marcas y etiquetas: Cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado con la señal de riesgo biológico, **Sustancia Infecciosa B (UN3373)** y etiquetas de posición de las muestras, datos del remitente y del destinatario.

Los documentos que acompañan a las muestras clínicas deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario (externo). Además, se debe colocar nombre de la institución y del responsable que realiza el envío, dirección y número de teléfono; así como el nombre de la persona a la que se envía, institución, dirección y número de teléfono. Se debe notificar con tiempo, al laboratorio que recibirá la muestra, sobre el envío.

5.2.6 Recepción de las muestras: Cada vez que en el laboratorio se reciban las muestras se deberá:

- a. Colocar y abrir la caja sobre la meseta utilizada exclusivamente para este fin.
- b. Utilizar guantes y mascarilla para abrir la caja.
- c. Inspeccionar las muestras para ver si se han producido derrames.
- d. Si se han producido pequeños derrames durante el transporte, desinfectar el exterior de los tubos con algodón humedecido con hipoclorito de sodio al 1%. Si el derrame ha sido masivo, se debe esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- e. Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- f. Desinfectar la caja, descartar los guantes y lavarse las manos después de manipular los envases de las muestras.
- g. Anotar los datos de los pacientes y las muestras en el registro de laboratorio.
- h. Notificar al servicio que derivó las muestras, en caso de ser necesario, los inconvenientes que se observan, especialmente en cuanto a la calidad y cantidad de la muestra de sangre y en cuanto a la forma de envío.

CARGA VIRAL

5.2.7 Toma de muestra: La muestra es de plasma y se deberán seguir las siguientes pautas*:

- a. Extraer 5 ml de sangre en tubos estériles vacutainer “tapa morada” con EDTA como anticoagulante.
- b. Centrifugar la muestra, entre 800 y 1600 RPM, durante 20 minutos a temperatura ambiente, dentro de las primeras ocho (8) horas después de la extracción de sangre.
- c. Rotular un tubo nuevo de polipropileno estéril sin anticoagulante con el nombre del paciente (en letra legible), fecha y hora de recolección. Depositar con pipeta automática, en dicho tubo, un mínimo de 2 ml de plasma (libre de células).
- d. La muestra de plasma es estable en refrigeración de 2 a 8oC hasta 6 días y en congelación de -20 a -80oC hasta 6 semanas.
- e. Rotular los tubos de la siguiente manera:
 - Nombre completo del paciente (en letra legible, con su código) .
 - Fecha y hora de recolección de la muestra.
 - Incluir la siguiente información para referir las muestras al laboratorio:
 - Nombre del establecimiento que refiere.
 - Nombre completo del/la usuario/a (en letra legible, con su código).
 - Fecha de nacimiento.
 - Edad.
 - Sexo.
 - Número de identificación personal o cédula.
 - Fecha y hora de recolección de la muestra.
 - Número de SIAI o código (si aplica).
 - Si el paciente está en TARV.
 - Especificar si es una embarazada.
 - Nacionalidad.
 - Nombre del médico.

*Guía de recolección y envío de muestras para realizar pruebas de CD4, carga viral y ADN-Proviral. Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA (DIGECITSS), República Dominicana, 2012.

5.2.8 Conservación: Es necesario que la muestra llegue en un periodo no mayor a 5 días y se deberá conservar a temperatura de 4 a 8 °C. De exceder este tiempo, las muestras deben ser conservadas en refrigeración.

Tabla 5. Tiempo promedio de conservación de muestras de Carga Viral.

Tipo de muestra	Temperatura de conservación durante la transportación	Tiempo máximo para ser transportada
Carga Viral (plasma)	4 – 8°C	Hasta 5 días conservadas de 4 – 8°C

5.2.9 Transporte de las muestras: El proceso y las instancias responsables se describen en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Para el transporte de las muestras deben considerarse tres condiciones importantes:

- a. Protección del calor excesivo.
- b. Protección de la luz solar.
- c. Acomodo y utilización de los insumos (Sección 4. Embalaje), de forma tal que no haya riesgo de derrames.

5.2.10 Embalaje/envase: Las muestras de plasma para Carga Viral pertenecen a la clasificación B de las Sustancias Infecciosas (UN 3373). Deberán cumplir con lo establecido por el Comité Internacional de Expertos de las Naciones Unidas, bajo el estándar de **TRIPLE EMBALAJE:**

- a. Envase primario: se refiere a los tubos con anticoagulante donde se toma la muestra.
- b. Envase secundario: Gradilla o envase plástico donde se colocan los tubos con la muestra de sangre.
- c. Envase terciario: Nevera portátil señalada para el transporte de muestras de Carga Viral. Asegurar los tubos en la nevera portátil con suficiente papel absorbente u otro material, para evitar rotura con el movimiento. Las muestras deben ser refrigeradas (colocar las pilas refrigerantes dentro de la nevera) (Figura 13).

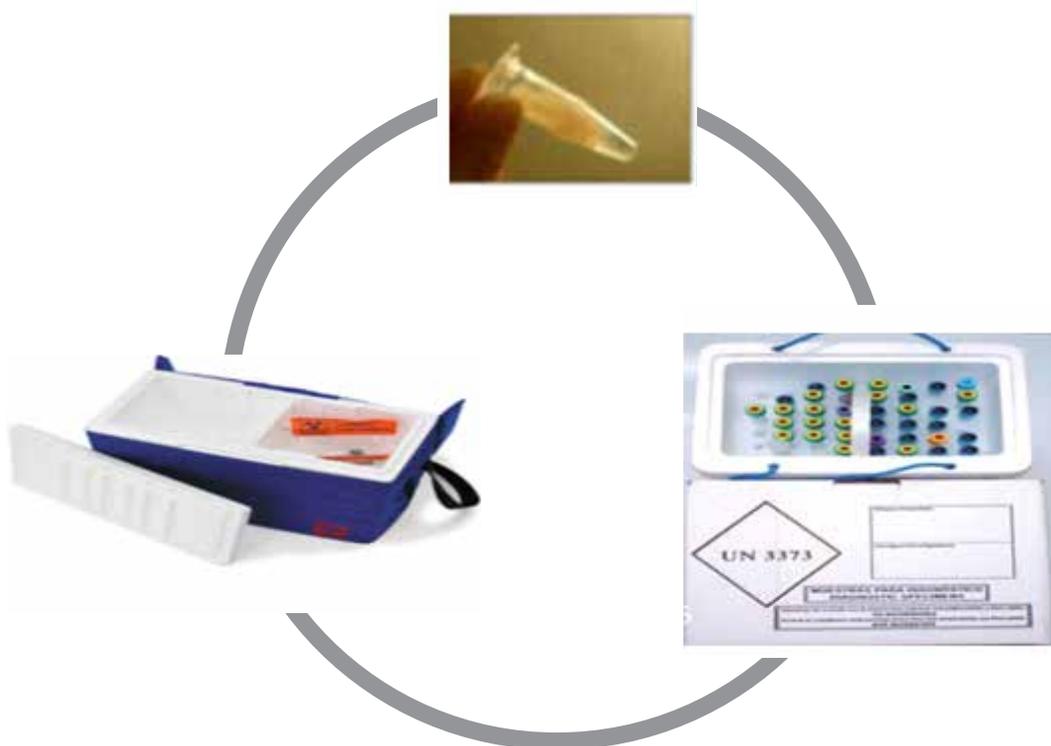
5.2.11 Marcas y etiquetas: Cada embalaje/envase preparado para su expedición, deberá estar correctamente marcado y etiquetado con la señal de riesgo biológico, **Sustancia Infecciosa B (UN3373)** y etiquetas de posición de las muestras, datos del remitente y del destinatario.

Los documentos que acompañan a las muestras clínicas, deben ser introducidos en bolsa plástica y puestos entre el embalaje secundario y el terciario (externo). Además, se debe colocar nombre de la institución y del responsable que realiza el envío, dirección y número de teléfono, así como el nombre de la persona a la que se envía, institución, dirección y número de teléfono. Se debe notificar con tiempo, al laboratorio que recibirá la muestra, sobre el envío.

5.2.12 Recepción de las muestras: Cada vez que en el laboratorio se reciban las muestras se deberá:

- a. Colocar y abrir la caja sobre la meseta utilizada exclusivamente para este fin.
- b. Utilizar bata, guantes y lentes protectores para abrir la caja.
- c. Inspeccionar las muestras para ver si se han producido derrames.
- d. Si se han producido pequeños derrames durante el transporte, desinfectar el exterior de los tubos con algodón humedecido con hipoclorito de sodio al 1%. Si el derrame ha sido masivo, se debe esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- e. Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- f. Desinfectar la caja, descartar los guantes y lavarse las manos después de manipular los envases de las muestras
- g. Anotar los datos de los pacientes y las muestras en el registro de laboratorio.
- h. Notificar al servicio que derivó las muestras, en caso de ser necesario, los inconvenientes que se observan, especialmente en cuanto a la calidad y cantidad de la muestra y en cuanto a la forma de envío.

Figura 13. Embalaje para el transporte de muestras para determinación de Carga Viral.



ADN-PROVIRAL

5.2.13 Toma de muestra: La muestra es de gota de sangre seca y se deberán seguir las siguientes pautas⁹:

- a. Solo utilice los insumos dentro del kit de recolección, para la toma y empaque de muestras de ADN-Proviral, diseñados especialmente para tal fin.
- b. Seleccione el pie del recién nacido y caliente mediante frotación.
- c. Limpie la parte donde se hará la punción con alcohol (el talón o dedo grande del pie) y deje secar al aire libre.
- d. Puncione el pie con la lanceta y aplique presión hasta que salga una gota de sangre.
- e. Limpie la primera gota de sangre.
- f. Espere hasta que se acumule una segunda gota y toque la gota contra el papel filtro, llenando el círculo completo.
- g. Llene 5 círculos completamente. De no ser posible, llene un mínimo de 3 círculos separados.
- h. Coloque la muestra horizontalmente en el estante y espere un mínimo de 3 horas hasta que la misma se seque.
- i. Mantenga la muestra fuera del sol, polvo y otros contaminantes mientras se seca.
- j. La muestra de gota seca es estable en el medio ambiente hasta 7 días.
- k. Incluir la siguiente información en el papel filtro y formulario:

- Llenar correctamente el formulario de referimiento de muestra.
- Llenar correctamente el formulario de estado inmunológico del niño/a (Formulario de PNRTMI).
- Nombre del infante.
- Fecha de nacimiento del RN.
- Nombre de la madre.
- Fecha de recolección.
- Especificar si es una primera o segunda muestra.

5.2.14 Conservación: Es necesario que la muestra llegue en un periodo no mayor a 7 días y se deberá conservar a temperatura ambiente.

Tabla 6. Tiempo promedio de conservación de muestras de ADN - PROVIRAL.

Tipo de muestra	Temperatura de conservación durante la transportación	Tiempo máximo para ser transportada
ADN – Proviral (sangre en papel de filtro)	Temperatura ambiente	Hasta 7 días

5.2.15 Transporte de las muestras: El proceso y las instancias responsables se describen en el “Procedimiento operativo de envío y recepción de Muestras Biológicas”. Para el transporte de las cepas deben considerarse tres condiciones importantes:

- a. Protección del calor excesivo.
- b. Protección de la luz solar.
- c. Acomodo y utilización de los insumos (Sección 4. Embalaje), de forma tal que no haya riesgo de derrames.

⁹Guía de recolección y envío de muestras para realizar pruebas de CD4, carga viral y ADN-Proviral. Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA (DIGECITSS), República Dominicana, 2012.

5.2.16 Embalaje/envase: Las muestras de sangre seca en papel de filtro, **no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de sustancias infecciosas**. Las muestras se enviarán, tal y como se describe a continuación:

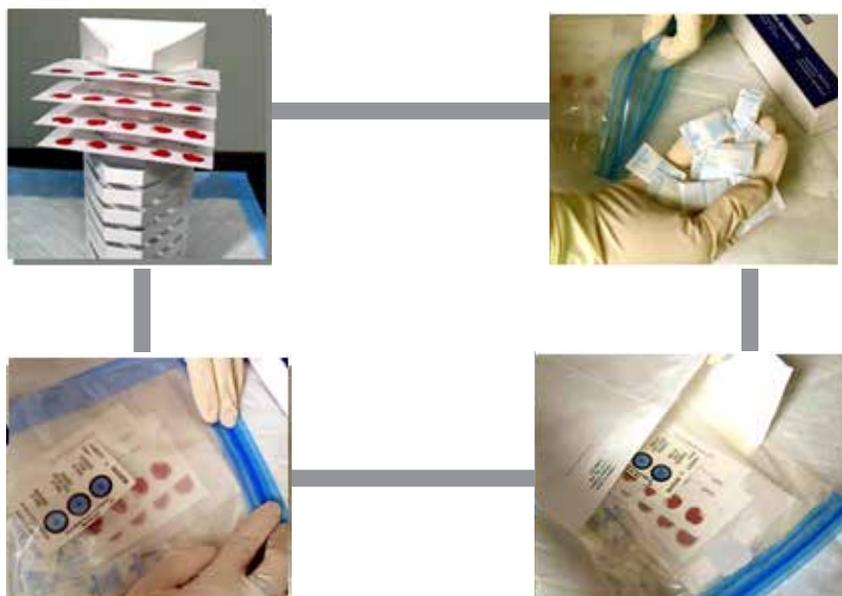
- a. Empaque de la muestra como se establece en la Figura 14.
- b. Debe ser colocada una muestra en cada sobre de papel.
- c. Coloque el sobre de papel dentro de una de las fundas plásticas especiales.
- d. Coloque hasta 5 sobres dentro de una funda.
- e. Coloque 5 desecantes por cada sobre dentro de la funda, fuera de los sobres de las muestras y una tarjeta para medir la humedad.
- f. Elimine todo el aire de la funda y cierre.
- g. Mantenga la funda plástica cerrada con las muestras, en un lugar fresco y alejada de los rayos del sol, hasta que sea transportada.

5.2.17 Marcas y etiquetas: Los documentos que acompañan a las muestras clínicas deben ser introducidos en bolsa plástica. Además, se debe colocar nombre de la institución y del responsable que realiza el envío, dirección y número de teléfono, así como el nombre de la persona a la que se envía, institución, dirección y número de teléfono. Se le debe notificar con tiempo, al laboratorio que recibirá la muestra, sobre el envío.

5.2.18 Pautas para el envío:

- a. Coloque las fundas con las muestras dentro de un sobre de manila.
- b. Incluya los formularios de referimiento y de PNRTMI para cada muestra dentro del sobre.
- c. Cierre el sobre y escriba: nombre y dirección del laboratorio al que se refieren las muestras, nombre y número de teléfono de la persona a quien se remite.
- d. Asegure que las muestras sean transportadas en ambiente fresco y alejadas de los rayos solares.
- e. No espere más de una semana para enviar las muestras que se hayan tomado.
- f. Confirme el envío del sobre al laboratorio que va a realizar las pruebas.

Figura 14. Empaque de muestras de sangre en papel de filtro para ADN - Proviral.



6. MEDIDAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE SANGRE

La manipulación, el transporte y el envío de muestras de sangre indebidamente embaladas, implican un riesgo de infección para todas las personas que intervienen directamente o entran en contacto con las mismas, en cualquier parte del proceso. Por esta razón, es sumamente importante seguir las normas de bioseguridad para minimizar el riesgo de infección o de contaminación .

El personal que maneja muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas debe estar inmunizado contra el tétanos y el virus de la Hepatitis B o cualquier otra enfermedad que proceda, de acuerdo al tipo de muestras o sustancias infecciosas que maneja, salvo que dicho personal rechace la inmunización de manera expresa y por escrito. A continuación se ofrecen medidas generales de bioseguridad en el manejo de la sangre:

1. No se debe beber, comer o fumar donde se toman o manipulan muestras para el diagnóstico y haya sustancias infecciosas.
2. Para tomar muestras de sangre se debe utilizar jeringas y agujas descartables o sistemas de tubos al vacío (tipo Vacutainer o Venoject). Nunca se deben tomar muestras utilizando sólo la aguja.
3. Verificar que el émbolo de la jeringa se deslice correctamente (hacia arriba y abajo).
4. La sangre extraída del paciente debe introducirse cuidadosamente en el tubo de muestra y luego taparse cuidadosamente.
5. No se debe volver a tapar las agujas con el capuchón de plástico.
6. Desechar inmediatamente jeringa, aguja u otro material punzo cortante utilizados en la toma de muestra (algodón, torunda, lanceta), en un recipiente conteniendo solución desinfectante. Eliminar por medio de incinerador o sistema equivalente.
7. Lavarse las manos con abundante agua y jabón cada vez que se interrumpa el trabajo. Para secarse las manos deben usarse toallas descartables.
8. Nunca pipetear muestras, fluidos infecciosos o tóxicos con la boca. Se debe de usar pipetas automáticas u otro equipo adecuado.
9. Antes de centrifugar, se deben inspeccionar los tubos en busca de rajaduras. Inspeccionar igualmente, dentro de los vasos porta-tubos o gradillas, la existencia de paredes rugosas causadas por erosión o material adherido.
10. Limpiar periódicamente los congeladores y refrigeradores en los que se almacena material infeccioso. Emplear guantes y protección respiratoria durante su limpieza.
11. Evitar contacto entre las manos contaminadas y el rostro, durante la jornada de trabajo.
12. En cada uno de los procedimientos (extracción, centrifugación, almacenaje y recepción de las muestras) debe de usarse bata, guantes y lentes protectores.
13. El operador es responsable de desinfectar el área de trabajo, antes y después de cada labor, con fenol al 5% o solución de cloro comercial al 10%, dejándolo actuar durante 30 minutos. También puede usar otro desinfectante aprobado para estos fines.
14. Descontaminar la superficie de trabajo luego de cada derrame de material infeccioso.
15. Todo material contaminado, sólido o líquido, deberá ser descontaminado antes de su desecho.
16. Si la descontaminación se realiza fuera del laboratorio, el material debe ser trasladado en cajas cerradas a prueba de roturas. Se deberán extremar los esfuerzos para contar con una autoclave dentro del recinto y así evitar los traslados de material contaminado.
17. Todos los procedimientos deben ser realizados cuidadosamente, para evitar derrames, salpicaduras y la formación de aerosoles.
18. Si por alguna razón la muestra es rechazada (sin identificación o mal identificada, derrame, temperatura inadecuada, contaminación, coagulación, hemólisis u otra causa), se debe acompañar el rechazo de la muestra con la solicitud de un nuevo espécimen.
19. Si al extraer la muestra de sangre la bioanalista se pincha o corta, se debe colocar el área lesionada debajo del agua corriente, no presionar ni frotar. Así mismo, se debe informar al supervisor inmediato y comunicar con el SAI más cercano, lo antes posible.
20. La persona potencialmente expuesta debe usar un kit de profilaxis post-exposición al VIH/SIDA, en los siguientes casos:
 - Ante una exposición percutánea u otra que conlleve un riesgo significativo de transmisión de VIH.
 - Si la fuente está infectada por el VIH o el estado serológico es desconocido.
 - La terapia post-exposición debe ser aplicada antes de las 72 horas después de la exposición.
 - Toda persona, con una exposición de riesgo para transmisión del VIH, se debe someter a una prueba lo antes posible, para descartar una infección previa. Deberá estar acompañada por otra persona.

7. TRANSPORTE DE OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

Las muestras para diagnóstico de dengue, cólera y leptospirosis, pertenecen a la clasificación de Sustancia Infecciosa B (UN 3373). Para su embalaje y traslado se utilizará el triple embalaje de acuerdo a lo descrito para las muestras biológicas mencionadas anteriormente.

8. PARA EL TRANSPORTE DE TODO TIPO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

En el transporte de muestras se deben considerar aspectos importantes como: el medio de envío, el tiempo y la información necesaria, tanto para el laboratorio remitente, como para el laboratorio destinatario y el operador .

EMBALAJE Y ENVÍO

- Si se colocan varios recipientes primarios frágiles, con cualquier tipo de muestra o sustancia infecciosa, en un embalaje secundario, estos se deben envolver por separado, preferiblemente en fundas plásticas, independientes los unos de los otros, colocando suficiente papel u otro material absorbente, para prevenir cualquier contacto entre ellos que pudiese romperlos.
- Los embalajes secundarios deben ser colocados en embalajes exteriores con suficiente material de relleno, de forma tal que cualquier fuga de contenido no afecte la integridad del embalaje exterior.
- Si el embalaje está destinado a una sustancia líquida, los recipientes primarios y secundarios deben ser impermeables.
- Cuando se utilice hielo de agua o pilas refrigerantes, se colocará por fuera del embalaje secundario, dentro del embalaje exterior y si se utiliza hielo de agua, ambos embalajes deben ser impermeables.
- Los formularios u otros documentos, que contengan los datos e informaciones referentes a las muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas, deben colocarse en una bolsa o funda plástica preferiblemente transparente, pegada con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.
- Si por alguna razón, estos documentos se contaminan con la muestra, la información se debe copiar en un documento nuevo y el contaminado debe ser desechado como material posiblemente infeccioso.
- El embalaje exterior debe ser lo suficientemente fuerte para soportar los golpes del transporte y para prevenir posibles fugas de contenido.

MARCADO Y ETIQUETADO

- La caja o embalaje externo, que contiene la(s) muestra(s) para diagnóstico o sustancia(s) infecciosa(s), debe estar marcada y etiquetada como tal.
- La información contenida en la etiqueta debe ser claramente visible, estar en idioma español y la misma debe tener un tamaño y tipo de letra, que permitan su rápida identificación.
- Se deben colocar las etiquetas que indican la dirección de los cierres de los recipientes primarios en el embalaje externo.

EL REMITENTE

- Independientemente de cualquier vía y modo de transporte que se utilice, entre el remitente, el transportista y el destinatario, debe existir una comunicación eficiente y eficaz entre ellos y los mismos deben asumir sus respectivas responsabilidades, para garantizar que los especímenes para el diagnóstico o sustancias infecciosas lleguen a su destino oportunamente y en buenas condiciones.

¹¹Normas Nacionales para el manejo de muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas en los Laboratorios de Salud. Serie de Normas Nacionales No. 41. Norma Directiva 627. NORDOM, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, 2008.

- El remitente es responsable de clasificar, embalar y etiquetar adecuadamente las muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas que envía.
- Debe facilitar a las personas que transportan la mercancía, el nombre y número de teléfono de las instituciones o personas a ser contactadas en caso de emergencia y las instrucciones escritas a seguir, las que deben especificar:
 - » el nombre de las sustancias infecciosas transportadas y su nivel de riesgo.
 - » las instrucciones a seguir en el caso de que una persona entre en contacto con estas sustancias o con los posibles residuos generados por las mismas.
 - » las medidas a tomar en caso de derrames, rotura o deterioro de los envases.
- El remitente debe hacer entrega de la documentación necesaria al transportista, conservando registros de la misma.
- La temperatura de envío de las muestras para diagnóstico y sustancias infecciosas debe ser verificada por el personal que realiza el envío, remitente o expedidor.
- El remitente debe ponerse en contacto con el destinatario de las muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas, para avisar fecha, hora de llegada y otros datos de interés.
- Debe evitar que el envío se realice los fines de semana o días feriados.

EL TRANSPORTISTA

- Las personas físicas o jurídicas involucradas en el transporte de muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas en el territorio nacional, deben estar capacitadas o en su defecto tener personal capacitado para el manejo de estas sustancias y para la prestación de este servicio.
- En caso de accidentes que involucren riesgos para el personal, la comunidad o el medio ambiente, durante el transporte de las muestras, el transportista debe ponerse en contacto con el expedidor, con el destinatario y si procede, con las autoridades del Ministerio de Salud Pública, del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales o con las autoridades del Ayuntamiento Municipal correspondiente para informar lo sucedido.
- El transportista debe dotar a cada vehículo, del conjunto de implementos necesarios para actuar en caso de derrame. Estos deben incluir: un contenedor a prueba de fugas, desinfectante a base de cloro, guantes resistentes y suficiente material absorbente.
- El transportista debe preservar y archivar la documentación generada (si aplica) durante el proceso.

VEHÍCULOS UTILIZADOS PARA EL TRANSPORTE LOCAL

- Los vehículos de motor utilizados para el transporte terrestre de muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas deben estar en buenas condiciones y cumplir con los requisitos de la Dirección General de Tránsito Terrestre.
- Estos vehículos deben poseer por lo menos, un canasto o cajón fuertemente sujetado al vehículo, de paredes rígidas y resistentes, con tapa de cierre preferiblemente hermético, impermeable y con un tamaño adecuado, que le permita acoger una nevera portátil.
- El transporte de muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas no debe ser realizado conjuntamente (en un mismo contenedor) con alimentos o medicamentos destinados al consumo humano o animal.
- Los bultos de un cargamento de muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas deberán colocarse de forma que se evite el desplazamiento de ellos dentro del vehículo.
- Los bultos constituidos por materiales no impermeables, que contengan este tipo de sustancias, deben transportarse en vehículos preferiblemente cerrados. Si el vehículo es abierto deben estar protegidos con una lona impermeable o u otro recurso similar.
- El vehículo debe permanecer apagado e inmovilizado mientras se cargan o descargan las muestras para diagnóstico o sustancias infecciosas.
- Luego de la descarga de un vehículo en que se han transportado estas sustancias, el contenedor debe ser limpiado antes de colocar una nueva carga.

EL CONDUCTOR Y SUS ACOMPAÑANTES

- El conductor del vehículo y sus acompañantes son responsables durante el viaje, del vehículo y de las sustancias transportadas.
- Deben conocer los riesgos a los que se encuentran expuestos y usar la ropa y equipo de protección personal que correspondan durante el transporte y durante las operaciones de carga y descarga.
- El conductor y sus acompañantes no deben ingerir bebidas alcohólicas ni otras sustancias que afecten al sistema nervioso central, las doce horas previas al transporte ni durante la realización del mismo.
- No deben abrir, ni manipular los bultos que contengan muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas.
- En caso de accidentes deben recoger, utilizando los artículos de protección personal correspondiente, los vidrios rotos u objetos punzantes y otros residuos que puedan generarse provenientes de un paquete de envío, evitando cortaduras o contacto directo y deben colocarlos en una caja o envase donde no puedan producir daños.

EL DESTINATARIO

- El destinatario debe realizar los arreglos pertinentes para la recogida del material, independientemente de la vía de transporte que se utilice.
- Debe comprobar que la documentación correspondiente a la muestra sea coincidente con la identificación del envase que la contiene.
- Comprobar la fecha de toma y envío de la muestra.
- Debe verificar y hacer constar, además de los datos de la muestra, la fecha de toma y recepción de la muestra, las condiciones de recepción, el número de recipientes, aspecto y cualquier otro dato de interés.
- Debe notificar al expedidor la llegada del envío.

MANEJO DE DERRAMES

- La dirección del laboratorio y el transportista deben poseer instrucciones o un procedimiento escrito para proceder en caso de que se produzcan derrames de muestras para el diagnóstico y sustancias infecciosas.
- El personal que participe en la limpieza de este tipo de derrame debe protegerse con batas protectoras, guantes de goma de material resistente, protección respiratoria y si el caso lo requiere, debe usar botas de goma.
- Si el derrame que se produce se considera de gran tamaño, el lugar debe evacuarse rápidamente, debe abrirse y ventilarse inmediatamente, antes de proceder a limpiarlo, de acuerdo al procedimiento específico para el tipo de derrame y solo podrá entrar en él, el personal que esté debidamente protegido.
- El procedimiento o las instrucciones escritas internas para la limpieza de los derrames de sustancias infecciosas debe incluir el uso del o de los desinfectantes específicos.
- La zona donde se ha producido el derrame de sustancias infecciosas debe ser cubierta con el desinfectante correspondiente, de acuerdo con el tipo de sustancia infecciosa derramada.
- El desinfectante que se emplee sobre el derrame debe dejarse actuar por el tiempo específico recomendado (30 minutos) antes de recoger los residuos con los instrumentos necesarios.

CONSERVACIÓN

- En los lugares donde se manipulan muestras biológicas, se debe disponer de refrigeradores con temperatura entre 2 y 8 °C o congeladores con temperatura menor a 10° C para su conservación.
- Las muestras que no van a ser procesadas de inmediato deben ser conservadas de acuerdo a las instrucciones del procedimiento analítico correspondiente.

DISPOSICIÓN DE DESECHOS

- Las muestras para el diagnóstico o sustancias infecciosas deben ser descontaminadas o esterilizadas antes de su disposición.
- Por el sistema de desagüe solo se deben eliminar las muestras para el diagnóstico y las sustancias infecciosas previamente descontaminadas.
- Las sustancias y desechos infecciosos generados en los laboratorios deben colocarse en fundas rojas. Para la disposición de los mismos, los laboratorios deben acogerse a lo establecido en el Reglamento sobre Residuos Hospitalarios del MSP.

8.1. REUTILIZACION DE MATERIALES DE EMBALAJE/ENVASADO

Los embalajes/envases utilizados para el transporte pueden reutilizarse. Si los expedidores tienen previsto reutilizar un embalaje/envase, éste debe ser debidamente desinfectado. Antes de reutilizar un embalaje/envase, el expedidor debe asegurarse de que todas las marcas y etiquetas son las oportunas para las sustancias que efectivamente se transportan. Si el expedidor tiene intención de enviar un embalaje/envase vacío, todas las marcas y etiquetas no pertinentes deben retirarse o taparse.

Uso de Refrigerantes: Los refrigerantes pueden ser utilizados para conservar las sustancias infecciosas de Categoría A o B durante su transporte. Las **Unidades refrigerantes** (pilas refrigerantes) deben colocarse fuera del embalaje secundario. Son muy prácticos al no generar líquido. Deben venir en bolsa plástica sellada. El embalaje terciario debe ser de material aislante.

8.2. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE DERRAMES

La respuesta adecuada en caso de exposición a cualquier sustancia infecciosa es lavar o desinfectar la zona afectada lo antes posible, con independencia de cuál sea el agente infeccioso. Incluso si una sustancia infecciosa entra en contacto con piel dañada, si la zona afectada se lava con agua y jabón o con una solución antiséptica puede reducirse el riesgo de infección. Debe consultarse a un médico siempre que se sospeche la exposición a sustancias infecciosas por un paquete dañado. El siguiente procedimiento de limpieza puede utilizarse para derrames de todo tipo de sustancias infecciosas, incluida la sangre:

- a. Utilice guantes, ropa de protección y protección facial y ocular, en caso indicado.
- b. Cubra el derrame con un paño o con toallas de papel para que no se extienda.
- c. Vierta un desinfectante adecuado sobre el paño o las toallas de papel y la zona circundante (solución de lejía al 5% son, por lo general, adecuadas).
- d. Aplique el desinfectante comenzando por el margen exterior de la zona afectada por el derrame y avanzando de forma concéntrica hacia el centro.
- e. Transcurridos unos 30 minutos, retire los materiales. Si hay vidrio roto u otros objetos punzantes, recoja los materiales con un recogedor o un trozo de cartón rígido y deposítelos en un envase resistente a las perforaciones para su eliminación.
- f. Limpie y desinfecte la zona afectada por el derrame (en caso necesario, repita los pasos 2 a 5).
- g. Deshágase de los materiales contaminados depositándolos en un envase para eliminación de desechos y resistente a las perforaciones.
- h. Tras la desinfección efectiva, notifique el incidente a la autoridad competente e informe de que el lugar ha sido descontaminado.





Este documento ha sido elaborado y reproducido gracias al apoyo financiero de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y a la asistencia técnica de Management Sciences for Health (MSH), a través del proyecto Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS).