

Guía provisional para la recolección de muestras, transporte, pruebas e investigación en personas para virus EBOLA (CDC)

Q.F. Ricardo Andaur

©BioseguridadChile Ltda., Santiago - Chile, Septiembre de 2014

El **virus del Ébola (EVD)** es una de las numerosas **fiebres hemorrágicas virales (VHF)**. Es una **enfermedad grave**, a menudo **fatal** en primates humanos y no humanos. El virus Ébola se **transmite por contacto directo con la sangre o los fluidos corporales** (tales como orina, saliva, heces, vómito y el semen) de una persona infectada o por estar **expuestos a objetos que han sido contaminados con sangre o fluidos corporales infectados**. El **período de incubación suele ser de 8-10 días** (rara vez va de 2 a 21 días). Los pacientes pueden **transmitir el virus** una vez que los **síntomas aparecen** y en las **etapas posteriores** de la enfermedad, así como **postmortem**.

El Center for Disease Control de Estados Unidos "CDC" está trabajando

con la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, los ministerios de salud y otras organizaciones internacionales en respuesta a un brote de la enfermedad **del Ébola en África Occidental**, que fue reportado por primera vez a finales de marzo de 2014 (*Para obtener la información más reciente sobre el brote, por favor ver el [2014 Ebola Outbreak](#) en aspectos más destacados de África Occidental*). Este es el **mayor brote de EVD jamás documentado** y el **primero registrada en el África occidental**.

Los **hospitales puedan manejar con seguridad un paciente con EVD utilizando Procedimientos e Instructivos de BIOSEGURIDAD basados en recomendaciones de la OMS y CDC**. Del mismo modo, los laboratorios clínicos pueden manejar de manera segura muestras de estos pacientes a través del cumplimiento estricto de las precauciones y prácticas diseñadas específicamente para los agentes patógenos transmitidos por la sangre en el entorno del laboratorio. Sin embargo, el **Ébola tiene una baja dosis infecciosa, y altos niveles de virus en la sangre** de pacientes enfermos, pudiendo resultar en una **enfermedad grave**. Por lo tanto, es esencial que los técnicos de laboratorio, supervisores y otros **cumplan los procedimientos y Normas de BIOSEGURIDAD para laboratorios**. Siguiendo estas directrices para Hospitales y laboratorios clínicos se ha logrado contener con seguridad un número de pacientes VHF incluyendo casos de la fiebre de Lassa y el virus de Marburg (un virus relacionado con el Ébola).

Por tal razón, es fundamental tomar conocimiento en las **recomendaciones para la recolección de muestras, transporte, pruebas e investigación en personas para virus Ébola basada en la guía provisional del CDC**. Estas

recomendaciones están actualizadas para todo el personal de laboratorios u otro tipo de personal sanitario que manipule muestras para las pruebas de **Ébola**. La guía sienta una serie de recomendaciones y protocolos de **BIOSEGURIDAD** para la debida recolección, transporte y análisis de muestras con sospecha o presencia del mortal virus.

Los puntos claves de la guía son:

- Los **laboratorios** pueden **manipular con seguridad las muestras**, si toman todas los **procedimientos de BIOSEGURIDAD**, precauciones y prácticas necesarias, las que fueron diseñadas especialmente para la manipulación de este patógeno;
- Las **evaluaciones de riesgo** deben ser realizadas por cada director de laboratorio, **Encargado de BIOSEGURIDAD**, u otra persona responsable para determinar el potencial de aerosoles, salpicaduras o aerosoles generados durante los procedimientos en los que se manipulan muestras con sospecha o confirmación de virus Ébola; y
- Cualquier persona que recoja las muestras de un paciente con sospecha de enfermedad por el virus Ébola debe usar **Elementos de Protección Personal** como guantes, batas impermeables, protector de cara completo o gafas y máscaras para cubrir la totalidad de la nariz y la boca.
- Cualquier persona que recoja las muestras de un paciente debe seguir los **Procedimientos e Instructivos de BIOSEGURIDAD** referidos a **traslado a través del centro de atención médica, limpieza de derrames, almacenamiento, eliminación de residuos hospitalarios, embalaje y envío al CDC o centro de referencia** definido por Chile.

Control de Infecciones, Recolección y Manejo de Muestras

Todos los laboratoristas y otro personal de salud que recogen o manipulan muestras **deben seguir normas compatibles** con las establecidas en los estándares de la **Occupational Safety & Health Administration (OSHA)** referidos a **patógenos transmitidos por la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos**. Estas normas incluyen el uso de **Elementos de Protección Personal (EPP)** apropiado y reglas de seguridad para todas las muestras, independiente de si se define la condición infecciosa.

Recomendaciones para la evaluación de los riesgos para el personal

Cada director de laboratorio, Encargado de bioseguridad, u otro personal responsable debe realizar **evaluaciones de riesgo** para **determinar el potencial de aerosoles, salpicaduras o aerosoles generados a partir de procedimientos de laboratorio**. Ellos deben ajustar, según sea necesario, los requisitos de EPP, prácticas, y el equipo de bioseguridad necesario para proteger la piel de los laboratoristas, los ojos y las mucosas.

Recomendaciones para la recogida de muestras por parte del personal

Cualquier persona que recoge las muestras de un paciente con un caso de sospecha de enfermedad por el virus Ébola debe usar **guantes, batas impermeables, protector de cara completo o gafas y máscaras para cubrir la totalidad de la nariz y la boca**. Se puede requerir en situaciones especiales EPP adicional.

Recomendaciones para las pruebas de laboratorio por parte del personal

Cualquier persona que esté analizando muestras de un paciente con un caso sospechoso de enfermedad por virus Ébola debe usar **guantes, batas impermeables, protector de cara completo o gafas y máscaras para cubrir la totalidad de la nariz y la boca, y como precaución adicional utilice una gabinete de bioseguridad clase II certificada o plexiglás, protección contra salpicaduras con EPP para proteger la piel y mucosas.** Deben utilizarse todos los elementos de seguridad recomendados por el fabricante del equipo.

Manipulación de la muestra para pruebas de rutina de laboratorio (no para el diagnóstico de Ébola)

Las pruebas de laboratorio de rutina incluyen las de química tradicional, hematología, y otras pruebas de laboratorio utilizadas para apoyar en el tratamiento de los pacientes. Precauciones como se han descrito anteriormente ofrecen una protección adecuada al personal de salud que realizan pruebas de laboratorio sobre muestras de pacientes con sospecha de infección por el virus del Ébola. Estas precauciones incluyen tanto las de equipamiento como el entorno del laboratorio, además de EPP.

Limpieza y desinfección ambiental

Consulte la Guía provisional para el **Control de Infecciones Ambientales en Hospitales** para Virus Ébola relativas a la limpieza y desinfección de las superficies del área de cuidado del

paciente, incluyendo el manejo de la sangre, fluidos corporales y derrames. Estas recomendaciones se aplican también a la limpieza y desinfección en un laboratorio donde se procesan las muestras confirmadas o con sospecha de virus Ébola.

En el caso de un derrame en el laboratorio, los principios básicos se describen en las Normas de la OSHA referidas a patógenos transmisibles. No hay productos de desinfección específicos contra el virus del Ébola. Los virus envueltos, como los del Ébola, son susceptibles a una amplia gama de desinfectantes hospitalarios utilizados para la desinfección de superficies duras, no porosas. En contraste, los virus no envueltos son más resistentes a los desinfectantes. Como precaución adicional, utilice un desinfectante con una potencia superior a lo que normalmente se requiere para un virus envuelto. La **US Environmental Protection Agency (EPA) mantiene un registro de desinfectantes hospitalarios que declaran una acción contra virus no envueltos** (por ejemplo, causada por el norovirus, rotavirus, adenovirus, virus de la poliomielitis) tienen una amplia acción antiviral siendo capaces de inactivar ambos virus envueltos sin envoltura. **En el caso de Chile, este registro puede ser consultado en la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental del Instituto de Salud Pública.**

Gestión de Residuos en el Laboratorio

Los residuos generados durante las pruebas de laboratorio se deben **contener en recipientes estancos para ser desechados como residuos hospitalarios.** Para minimizar la

contaminación del exterior de la bolsa de residuos, coloque esta bolsa en un contenedor de residuos rígida diseñada para este uso. **Si está disponible, la esterilización por vapor (autoclave) o incineración, puede desechar los residuos a través de éstos e inactivar el virus.** Para los equipos que drenan directamente en el sistema de alcantarillado, los procesos de manipulación del sistema de alcantarillado sanitario de los Estados Unidos (por ejemplo, la digestión anaerobia, compostaje, desinfección) están diseñados para inactivar los agentes infecciosos de forma segura. Sin embargo, debe consultar el programa de residuos médicos regulados de su estado para obtener más orientación y coordinar sus actividades de gestión de residuos para el área del laboratorio con su contratista de desechos médicos.

Consideraciones de la División de Selección de Agentes y Toxinas del CDC (DSAT)

Si se siguen estas directrices para la recogida, el transporte, y el ensayo de muestras de pacientes sospechosos o confirmados de Ébola, los residuos generados durante el manejo y prueba y que están dispuestos adecuadamente, no estarían sujetos a las regulaciones federales dispuestas en la **Code of Federal Regulations (CFR) Título N° 42 73.3 (d)**. Sin embargo, esta exclusión no se aplica a instalaciones o laboratorios que no apliquen los procedimientos de contención de virus de Ébola.

El transporte de muestras dentro del Hospital / Institución

Para la transferencia de muestras dentro de un recinto hospitalario, laboratorio o

instalación clínica las muestras deben ser dispuestas en un recipiente secundario durable, a prueba de fugas cumpliendo con el **Code of Federal Regulations (CFR) Título N° 29 1910.1030**. Para reducir el riesgo de rotura o fugas, no use ningún sistema de tubo neumático para el transporte de muestras sospechosas de EVD.

Cuando se deben recoger muestras para las pruebas de Ébola

El virus del Ébola puede ser detectado sólo después de la aparición de los síntomas, por lo general fiebre. En un plazo de 3 días tras la aparición de los síntomas, el virus alcanza niveles detectables. **Entre 3 a 10 días tras la aparición de los síntomas, el virus puede ser detectado a través de PCR en tiempo real (RT-PCR).**

Si una persona sospechosa de estar contagiada por virus Ébola arroja determinaciones negativas en un periodo menor a los 3 días tras la aparición de los síntomas, es necesario realizar pruebas posteriores.

Muestras preferidas para Pruebas de Virus Ébola

Para las pruebas de virus Ébola, se debe enviar, como mínimo, un volumen de **4 ml de sangre total recogidos en tubos de plástico. No envíe las muestras en recipientes de vidrio o en tubos heparinizados.** Se prefiere la sangre completa conservada con EDTA, polianetol sulfonato de sodio (SPS), citrato, o con activador del coágulo.. No es necesario separar y eliminar el suero o el plasma desde el recipiente. Las muestras deben ser **almacenadas y/o**

transportadas a 2-8 ° C o con ice-packs congelados. Cada una de las muestras debe ser etiquetada.

Conservación de muestras clínicas para Pruebas Ébola

El almacenamiento de las muestras, previo a su transporte, debe ser a 4°C o bien congelada.

Pruebas de diagnóstico de Ébola

Varias pruebas de diagnóstico están disponibles para la detección de EVD. Las infecciones agudas se confirmarán mediante un ensayo en tiempo real (RT-PCR) en un laboratorio certificado por CLIA. También puede intentar el aislamiento del virus. Se completarán pruebas serológicas para anticuerpos IgM e IgG en ciertos especímenes y para monitorear la respuesta inmune en los pacientes con EVD confirmado.

La fiebre de Lassa también es endémica en algunas zonas de África occidental y puede presentar síntomas similares a EVD temprano. Las pruebas de diagnóstico disponibles en el CDC incluyen, pero no se limitan a tiempo real (RT-PCR), la detección de antígeno, y la serología IgM todos los cuales pueden ser utilizados para descartar la fiebre de Lassa en pacientes EVD-negativos.

Embalaje y envío clínicos de muestras al CDC

Las muestras recogidas para pruebas de EVD deben ser empaquetadas y enviadas en **Sistemas de Empaque Triple**.

Los siguientes pasos deben ser utilizados para el envío de muestras al CDC

1. Antes de ponerse en contacto con el CDC, los hospitales deben seguir los procedimientos de los departamentos de salud estatales y/o locales referidos a notificación y consulta para las solicitudes de pruebas de Ébola;
2. No se aceptarán especímenes que no hayan sido notificados previamente. Para consultas llamar al COE al 770-488-7100;
3. Póngase en contacto con su departamento de salud estatal y/o local y el CDC para determinar la categoría apropiada para el envío basado en la historia clínica y la evaluación del riesgo por parte del CDC. Las directrices estatales pueden diferir de las locales. Por lo que, debe realizar las consultas previas al envío;
4. Debe enviar un email con el número de seguimiento a EOCEVENT246@CDC.GOV; y
5. No se reciben muestras los fines de semana, salvo previa consulta y confirmación con el CDC.

