



La salud  
es de todos

Minsalud



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

## Procedimiento 8

Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de  
muestras de laboratorio en IPS designadas

Ministerio de Salud y Protección Social

Bogotá, Julio de 2019



La salud es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Fecha de la versión	Realizado por	Tipo
Julio del 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Ajuste por expertos
Julio del 2019	Ministerio de Salud y Protección Social / INS	Actualización de contenidos

### 1. PROPÓSITO

Describir el procedimiento para realizar la adecuada recolección, manejo y transporte de muestras biológicas de casos sospechosos 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

Este procedimiento aplica para todas las IPS designadas para la atención de casos sospechosos con la enfermedad por virus del Ébola-EVE, en relación a la preparación para la recolección, manejo, embalaje y traslado de muestras biológicas hasta su disposición final.

### 3. DOCUMENTOS DEL SIGI ASOCIADOS A LA GUÍA

- ✓ Procesos de Vigilancia en salud Pública
- ✓ Procedimiento de Comunicación, VSP-P04

### SIGLAS

**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

**EPP:** Elementos de protección personal



La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

### 4. **NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS**

- ✓ Reglamento Sanitario Internacional 2005.
- ✓ Decreto 780 de 2016, "Decreto Único del Sector Salud".
- ✓ 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 OACI 9284, Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por vía aérea.(OACI/ICAO)
- ✓ Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) (Última Ed. 60/2019)
- ✓ Reglamentos Aeronáuticos Colombianos RAC 160 (Seguridad de la Aviación Civil), RAC 175 (transporte sin riesgo de mercancías peligrosas por vía aérea) y RAC 13 (régimen sancionatorio).
- ✓ Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud -WHO/WHE/CPI/2017.8 (2017–2018)

### 5. **ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES**

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 y transporte (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, el personal de laboratorio debe estar entrenado en el procedimiento, extremando las medidas de bioseguridad.

El INS realizará el entrenamiento en embalaje y transporte de muestras al personal designado para el manejo de estas en las IPS definidas para la atención de casos.

#### 5.1. **RECOMENDACIONES GENERALES**

1. El procedimiento de recolección de la muestra de EVE se activará en cuanto sea detectado el caso sospechoso, el cual deberá cumplir con la definición de caso establecida, haber pasado por análisis epidemiológico y clínico detallado por parte de las autoridades sanitarias oficiales (Centro Nacional de Enlace CNE y el Equipo de Respuesta Inmediata ERI del INS).



La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

2. Teniendo en cuenta los riesgos asociados a la manipulación de las muestras, se deben reducir al mínimo las pruebas de laboratorio para el seguimiento clínico de estos casos.
3. El personal de laboratorio que atienda, manipule o procese las muestras y personal de limpieza que tenga contacto con los fluidos, secreciones y material contaminados, deberá usar los elementos de protección personal (EPP) señalados para personal con alto riesgo de exposición a virus ébola descritos en el Anexo 1.
4. La postura y retirada de los EPP es crítica, por lo que se deben seguir los pasos señalados en el Anexo 1.
5. Se destinará un área de laboratorio exclusivo para el análisis de las muestras de pacientes con EVE, con ubicación aledaña al cuarto de aislamiento del paciente, con el fin de minimizar el movimiento de las muestras en la institución.
6. La IPS debe garantizar la disponibilidad de todos los insumos necesarios para la recolección y manipulación de las muestras.
7. Las muestras deben ser utilizadas sólo para analizar lo mínimo necesario para el diagnóstico etiológico y manejo del paciente.
8. Para los ensayos bioquímicos y hematológicos, se recomienda el uso de equipos con sistemas analíticos cerrados (que minimicen contacto con la muestra y estos deben estar ubicados al interior de las salas de aislamiento del paciente) o el uso de sistemas Point of care de sus siglas en inglés (POC), estos equipos POC para su utilización deberán estar ubicados dentro de la sala de aislamiento del paciente y dentro de una cabina de seguridad biológica clase II
9. Se debe garantizar la confidencialidad de los registros y datos del paciente. La IPS designada coordinará con el LSP del departamento la recolección y transporte de las muestras proveniente de un caso sospechoso de EVE.
10. El límite para el envío por paquete no debe ser superior a 50 ml o 50 g en aviones de pasajeros o 4 litros o 4 kg en aviones de carga
11. Es importante recordar que la desinfección de los elementos utilizados durante el proceso se debe realizar con solución de hipoclorito al 0.5%.
12. En Colombia solamente se recolectarán muestras para orientar el manejo clínico intrahospitalario y para la confirmación por parte del laboratorio internacional de referencia.
13. Por la virulencia del patógeno no se deben almacenar muestras o contra muestras procedentes de casos sospechosos en las IPS y/o laboratorios departamentales.

### **5.2. MUESTRAS A RECOLECTAR:**

#### **5.2.1 Selección, recolección y envío de muestras**

- ✓ La infección por EVE no puede ser diagnosticada en individuos asintomáticos, se recomienda recolectar la muestra durante la fase aguda de la enfermedad (de ser posible antes de pasados siete días desde el inicio de síntomas).



La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

- ✓ Se deben recolectar dos tubos de sangre total en tubo tapa lila, no centrifugar y refrigerar mientras es enviada de forma inmediata al Laboratorio Nacional de Referencia (INS)
- ✓ Cuando se trate de un paciente fallecido sospechoso de EVE, la autopsia está contraindicada y solo se sugiere tomar un hisopado bucal en medio de transporte viral siempre y cuando la muestra de sangre total sea imposible de recolectar
- ✓ La recolección de la muestra debe ser realizada únicamente por personal entrenado, extremando y usando adecuadamente las medidas de todos los elementos de protección personal. Es importante recordar que la desinfección de los elementos utilizados durante el proceso se debe realizar con solución de hipoclorito al 0.5%
- ✓ Las muestras deben mantenerse refrigeradas a 4° hasta su envío al Laboratorio Nacional de Referencia
- ✓ El personal que realice el envío de las muestras, debe contar con entrenamiento y certificación vigente como expedidor de mercancías peligrosas o expedidor específico de sustancias infecciosas
- ✓ Para el envío de la muestra es necesario que se adjunte la siguiente documentación: copia de la historia clínica, ficha de notificación del evento, solicitud del análisis de laboratorio, documentación requerida para el transporte nacional (declaración de mercancías peligrosas, carta de responsabilidad, modelo anexo) e internacional (declaración de mercancías peligrosas).
- ✓ Colombia ha determinado que todas las muestras procedentes de un caso sospechoso para Ébola serán remitidas por el Laboratorio Nacional de Referencia (INS) al centro colaborador de la OMS para la realización de las pruebas específicas para virus Ébola

### 5.3. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE MUESTRAS

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

1. La recolección de la muestra debe ser realizada únicamente por personal entrenado, extremando y garantizando el uso adecuado de todos los elementos de protección personal (Ver Anexo 3: *Recomendaciones para la toma segura y manipulación apropiada de muestras potencialmente infecciosas con agentes altamente patógenos*).
2. La muestra será recolectada durante el proceso de atención de los casos sospechosos de EVE en las IPS designadas por la DTS para el manejo de estos casos, una vez el individuo se encuentre aislado.



La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

**CÓDIGO:**

**VERSIÓN:**

**FECHA:**

3. Antes de entrar a la habitación del paciente, aliste el material para toma de muestra; asegúrese de tener todo lo necesario: tubos plásticos, hipoclorito al 0.5%, guantes, paños absorbentes, agujas, etc. Cuenten con los elementos de protección personal necesarios para la recolección de la muestra descritos en el Anexo 1.
4. Proceda a recolectar dos tubos con EDTA (tapa lila). 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, luego debe colocarse en un tubo cónico de 15ml o 50ml.

### 5.4. PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Colombia ha determinado que todas las muestras procedentes de un caso sospechoso para Ébola serán remitidas por el Laboratorio Nacional de Referencia (INS) al centro colaborador de la OMS para la realización de las pruebas específicas para virus Ébola

Responsabilidades de los laboratorios:

#### IPS

IPS designada por la DTS para el manejo de casos: debe contar con personal capacitado en uso de EPP, recolección de muestras (sangre total), embalaje y transporte. El personal de la IPS designada será el responsable de la recolección, embalaje y entrega de las muestras para confirmación de EVE al Laboratorio de Salud Pública de su área de influencia.

#### LDSP

Laboratorio de Salud Pública -LDSP: debe verificar las condiciones de embalaje y documentación de las muestras, preparar la documentación requerida para el transporte (declaración de mercancías peligrosas) y remitir la muestra al laboratorio nacional de referencia, como sustancia infecciosa de categoría A

#### Instituto Nacional de Salud

Para la confirmación virológica definitiva de un caso sospechoso para Ébola, las muestras serán remitidas por el INS (Laboratorio Nacional de Referencia) al centro colaborador de la OMS para la realización de las pruebas específicas para virus Ébola como se ilustra en diagrama de flujo de las muestras de EVE en la figura 1.



### Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

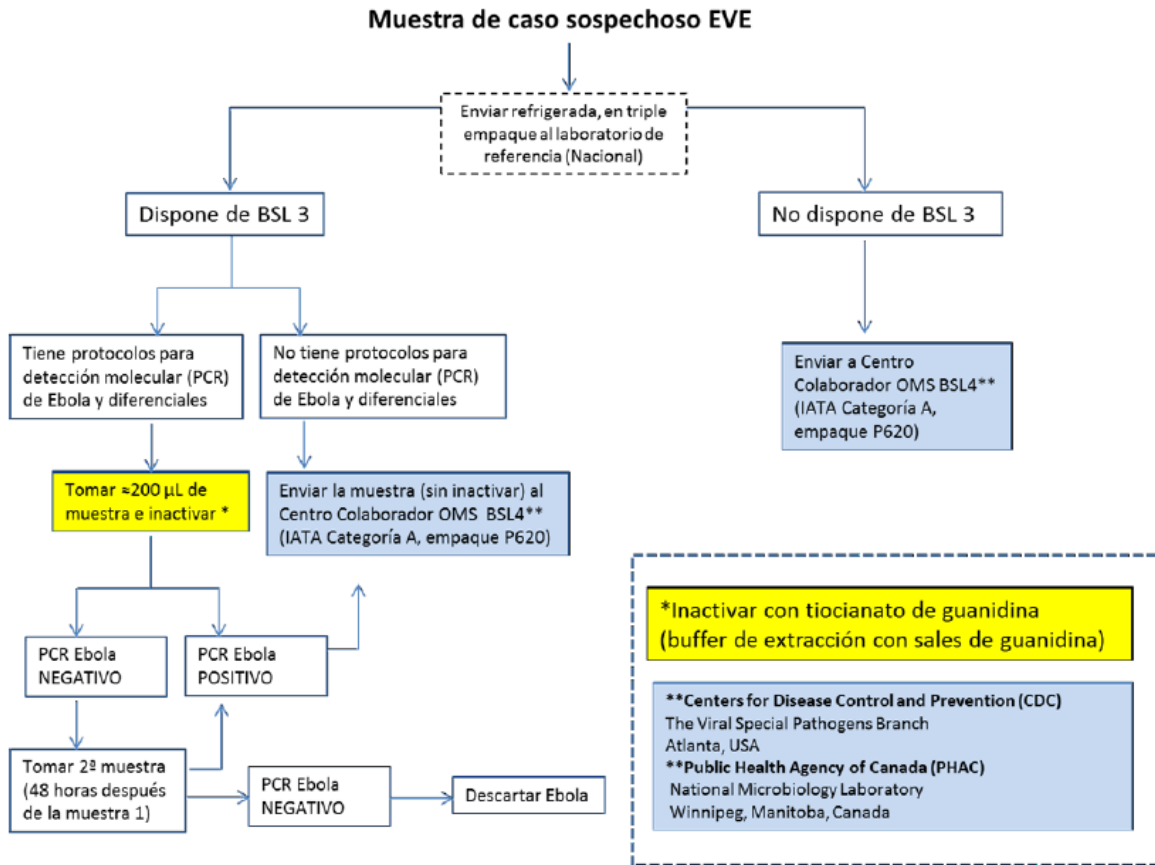
FECHA:

El INS se encargará de:

- ✓ Tramitar los permisos de ingreso al país de destino (centro colaborador).
- ✓ Verificar documentación relacionado con la muestra y preparar la documentación para el transporte internacional de la misma (declaración de mercancías peligrosas) y adjuntar los permisos requeridos conforme a la regulación internacional para este tipo de agente.

La retroalimentación se realizará a medida que se obtengan los resultados por las diferentes instituciones involucradas en la detección del caso sospechoso.

Figura 1. Flujograma de muestras para confirmación de caso sospechoso de EVE.



Fuente: Organización Mundial de la Salud, Recomendaciones generales para diagnóstico por laboratorio en muestras potencialmente infecciosas con el virus ébola y otros agentes virales altamente patógenos. 2015



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

### 5.4.1. Seguimiento y monitoreo bioquímico y hematológico del paciente.

- a. Se recomienda mantener al mínimo el contacto con muestras de pacientes y realizar una estricta evaluación del riesgo antes de decidir los objetivos terapéuticos y por lo tanto, la necesidad de realizar ensayos bioquímicos y hematológicos.
- b. Cuando se vea la pertinencia de hacer seguimiento clínico basado en exámenes de laboratorio (a solicitud expresa de los médicos intensivistas), se limitará la toma de las muestras y el número de exámenes esenciales para el soporte vital del paciente.
- c. Se recomienda que personal debidamente capacitado en la manipulación de muestras infectadas por agentes altamente patógenos.
- d. Procesar las muestras **sin destapar** y **sin inactivar** en un sistema analítico cerrado dispuesto dentro de una cabina de bioseguridad Clase II certificada, la cual deberá estar ubicada en un ambiente separado del laboratorio clínico de la IPS, preferiblemente en un área adyacente al cuarto de aislamiento del paciente, usando EPP adecuados y con gestión de los desechos infecciosos.
- e. Todo personal de laboratorio que tenga contacto con el paciente o con la muestra, deberá ser considerado y seguido como contacto.
- f. 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, sin embargo considerando que actualmente Colombia no cuenta con un laboratorio de bioseguridad BSL-3 para la manipulación de las muestras sospechosas con el virus del Ébola, no se realizara ningún análisis diferencial; teniendo en cuenta lo anterior, el tratamiento clínico se realizara mediante la administración de antimaláricos
- g. Se recomienda incrementar los ciclos de limpieza del equipo automatizado y realizarlo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

### 5.5. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA IPS DESIGNADA

El personal entrenado del INS realizará la capacitación y entrenamiento inicial al personal de las IPS y LSP de los departamentos donde se encuentre la IPS designada con el fin en el procedimiento de embalaje, transporte de sustancias infecciosas de la categoría A y postura y retirada del EPP.

El reentrenamiento en postura y retirada de EPP estará a cargo de la IPS designada, quien determinará la frecuencia de dicho entrenamiento, que, en cualquier caso, no será superior a un





La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

mes; así mismo. Se llevará un registro de los procesos de entrenamiento y re entrenamiento de personal en el uso de EPP y la duración del mismo.

### **5.6. PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE**

El Laboratorio de Salud Pública Departamental o Distrital realizará el envío de las muestras de acuerdo a lo establecido para el transporte de éstas muestras, que corresponden a una Sustancia Infecciosa de la Categoría A, identificada con el número de naciones unidas "UN 2814 Sustancias Infecciosas para los seres humanos". Para la remisión de muestras al INS, el equipo clínico de la IPS designada recolecta y entrega la muestra al profesional responsable del laboratorio de departamental de salud pública, cumpliendo con sistema de triple embalaje, las instrucciones y embalajes certificados adecuados para el envío de estas muestras.

El profesional del Laboratorio de Salud Pública con entrenamiento en el transporte de sustancias infecciosas categoría A remitirá las muestras al INS con los siguientes datos de destinatario:

Central de muestras  
Grupo de Virología  
Instituto Nacional de Salud  
Avenida Eldorado No. 51 – 20  
Código postal 111321  
Tel.: (+571) 220 7700 Ext. 1238/1318  
Línea Gratuita: 018000113400

El procedimiento para embalaje y transporte de muestras de casos sospechosos o confirmados de EVE tenga en cuenta lo descrito en el Anexo 2.

Para ampliación de información sobre transporte de muestras y sustancias infecciosas puede consultar el documento "Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2017-2018. OMS) Disponible en <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2017.8/en/>

### **5.7. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE AMBIENTE, EQUIPOS DE LABORATORIO Y EPP**

1. Se debe garantizar abundante suministro de desinfectantes, incluyendo hipoclorito de sodio al 0,5%, alcohol 70% (p/v)
2. Los derrames accidentales del material potencialmente contaminado deben ser cubiertos de inmediato y por al menos 30 min con una toalla absorbente impregnada con hipoclorito de sodio



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

al 0,5%, y luego limpiar con material absorbente impregnado en solución de hipoclorito de 0,5%. Los desechos deben colocarse en una bolsa del peligro biológico

3. Cualquier equipo automatizado debe descontaminarse con hipoclorito de 0,5% (repetidos ciclos de limpieza). Si los fabricantes recomiendan un procedimiento alternativo de descontaminación, entonces debe comprobarse que es adecuado para inactivar agentes como el Ébola; si se sabe que el proceso es suficiente para la inactivación de virus hepatitis C o virus hepatitis B, entonces será adecuado para los filovirus.
4. El equipo de protección personal reusable (sistema de respiración autónomo) deberá ser lavado inicialmente con solución de agua con detergente y posteriormente sumergido en solución de hipoclorito 0,5% (mínimo 30 minutos, aunque se recomienda dejarlo toda la noche para descontaminación).
5. El equipo desechable debe ser dispuesto en bolsas de residuos a prueba de filtración y dentro de contenedores cubiertos para posterior incineración (ver documento *Interim Infection Prevention and Control Guidance*, OMS 2014).
6. Para la disposición final, los residuos generados previamente esterilizados o incinerados deberán ser enterrados o llevados a rellenos sanitarios autorizados por la autoridad competente de acuerdo a las normas legales vigente.

### 5.8 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES.

- ✓ Los residuos deben ser separados en un lugar designado únicamente para tal fin, y que permita una manipulación adecuada y segura.
- ✓ Los objetos afilados (por ejemplo, agujas, jeringas, artículos de vidrio) y los tubos que han estado en contacto con sangre o fluidos corporales debe ser descartados en contenedores resistentes a punción para su incineración.
- ✓ Recopilar los residuos sólidos infectantes, no corto-punzantes, en bolsas de residuos a prueba de filtración y dentro de contenedores cubiertos.
- ✓ Los desechos sólidos deberán ser esterilizados por calor húmedo (en autoclave de tamaño suficiente que permita la circulación adecuada del vapor y con indicadores físicos o biológicos que aseguren eficacia del proceso) o directamente incinerados (incinerador convencional de doble cámara).
- ✓ **NO ALMACENAR MUESTRAS BIOLÓGICAS** provenientes de los procedimientos de atención del caso (Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud Américas, 2015).



La salud  
es de todos

Minsalud



## Procedimiento para la recolección, manejo y transporte de muestras de laboratorio en IPS designadas

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

*Es importante aclarar que estas definiciones y recomendaciones están basadas en la evidencia disponible al momento de la publicación de este documento y es susceptible a modificaciones posteriores.*

### BIBLIOGRAFÍA.

**Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud Américas. 2015. RECOMENDACIONES GENERALES PARA DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO EN MUESTRAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS CON EL VIRUS EBOLA Y OTROS AGENTES VIRALES ALTAMENTE PATÓGENOS. 2015. Disponible en [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10164&Itemid=41141&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10164&Itemid=41141&lang=es)**

Organización Mundial de la Salud. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2015– 2016, WHO/HSE/GCR/2015.2 Disponible en: [http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2015.2/es/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/es/))

Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones para la toma segura y manipulación apropiada de muestras potencialmente infecciosas con agentes altamente patógenos. OPS/OMS, 2014. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&Itemid=&gid=26918&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&Itemid=&gid=26918&lang=es)

Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones para el embalaje y envío apropiado por vía terrestre, de muestras potencialmente infecciosas con agentes altamente patógenos. OPS/OMS, 2014. Disponible en <http://www.who.int/csr/resources/publications/envio-muestras-es.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Interim infection prevention and control guidance. OMS 2014. Disponible en <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim-guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html>