

RECOMENDACIONES DE LA SANAC PARA LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS/BIOQUÍMICA CLÍNICA RELATIVAS AL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR CORONAVIRUS 2019-NCoV

Versión 2
16 de marzo de 2020

Introducción

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (2019-NCoV) es un virus respiratorio emergente procedente de animales que se suma a los seis coronavirus previamente descritos en humanos. En su conjunto, los coronavirus son virus esféricos de 100-160 nm de diámetro, con envuelta, y que contienen ARN monocatenario (ssRNA) de polaridad positiva de entre 26 y 32 kilobases de longitud. El cuadro clínico asociado a este virus se denomina COVID-19, y se caracteriza por la presencia de fiebre y síntomas respiratorios como disnea o tos, pudiendo desarrollarse neumonía. El periodo de incubación medio es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días. El tiempo medio desde el inicio de los síntomas hasta la recuperación es de 2 semanas en caso de infecciones leves, pudiendo alcanzar las 4-6 semanas en casos de mayor gravedad. Su transmisión tiene lugar durante la fase sintomática, siendo sus vías de contagio las gotas respiratorias de más de 5 micrómetros o el contacto directo con pacientes infectados, sus secreciones, o superficies contaminadas. Se ha descrito que el tiempo de supervivencia del virus en superficies inanimadas es de hasta 9 días, disminuyendo este periodo con temperaturas superiores a 30°C.

Diagnóstico

Actualmente, el criterio diagnóstico se basa en la realización de una PCR de *screening* positiva y una PCR de confirmación en un gen alternativo al de *screening* también positiva. Las muestras clínicas recomendadas para realizar estos análisis son:

- **Tracto Superior. Exudado nasofaríngeo/orofaríngeo** en pacientes ambulatorios. Se recoge en dos escobillones para el análisis de virus con medio de cultivo, uno nasal y otro para garganta. Ambos serán introducidos en el medio de cultivo para virus.
- **Tracto Inferior. Preferentemente lavado broncoalveolar, esputo (si es posible) y/o aspirado endotraqueal**, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave. Se recogen en recipientes sin necesidad de medio de cultivo.

Adicionalmente, los pacientes diagnosticados o con sospecha de padecer COVID-19 pueden requerir de pruebas diagnósticas adicionales para evaluar su estado de salud, incluyendo los análisis clínicos. Se exponen en el presente documento las recomendaciones de manejo las muestras de laboratorio procedente de este tipo de pacientes.

Recomendaciones para el Manejo de Muestras

Ante la sospecha de un caso o un contacto con caso confirmado, en cualquier punto asistencial, se procederá según las siguientes situaciones:

1.- Muestras clínicas rutinarias o urgentes

Se incluyen bajo este epígrafe hemogramas, pruebas bioquímicas, análisis de orina, serología y otras pruebas diagnosticas en suero, sangre y orina de pacientes con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2:

- a) Deberán seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los **laboratorios de nivel BSL-2**. Estas normas, desarrolladas en parte en los siguientes puntos, pueden ser consultadas en detalles en el manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.
https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
- b) Los equipos de protección individual serán los estándares, que incluyen guantes desechables, bata/ pijama de laboratorio, mascarilla y, de forma opcional, gafas antisalpicaduras al manipular sustancias potencialmente infecciosas.
 - a. Los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (volteado o sonicación de muestras en tubo abierto) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II y deberán usarse dispositivos de contención física adecuados (rotores, cubetas de seguridad para la centrífuga)
- c) En el caso de una rotura de los tubos que contienen muestras durante el proceso de centrifugación, toda carga y descarga de los mismos deberá de hacerse en dentro de la BSC clase II.
- d) Se debe evitar al máximo actividades que impliquen manipulación de las muestras potencialmente infecciosas (alícuotado o dilución de muestras). Si es necesario, utilizar BSC clase II. En el caso de dilución de muestras para verificar resultados se recomienda diluciones automáticas realizadas por los diferentes autoanalizadores.

- e) Las muestras se trabajarán de forma individual en los equipos, no utilizando sistemas comunes de entrada de muestras ni de archivos; de forma que se tenga perfectamente localizada la muestra para su gestión de una en una.
- f) Se utilizará el destaponado automático por parte del autoanalizador en el caso que se disponga del mismo.
- g) Después de procesar las muestras, se descontaminarán las superficies de trabajo con los desinfectantes hospitalarios habituales.

2.- Muestras clínicas para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2

Este procedimiento se hará de acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología Clínica (SAMPAC) relativas al manejo de muestras de pacientes con sospecha de infección por coronavirus 2019-NCoV, de Enero del 2020, donde en su apartado 5 se expone que:

Las prácticas de bioseguridad que deben seguirse en el procesamiento de las **muestras respiratorias** en el laboratorio son las habituales, para muestras que contengan agentes de transmisión aérea o por gotas:

- *Manejo de muestra dentro de CSB tipo II*
- *Uso de EPI adecuado:*
 - *Usar mascarilla de alta eficacia FFP2 o FFP3.*
 - *Protección ocular ajustada de montura integral o protector facial completo.*
 - *Guantes.*
 - *Batas impermeables de manga larga.*

*El resto de muestras no respiratorias que puedan llegar al laboratorio **no** requieren medidas de bioseguridad adicionales a las básicas establecidas.*

3.- Transporte de muestras clínicas

3.1.- Transporte Muestras clínicas Intrahospitalarias

No se pueden enviar muestras de pacientes con sospecha/confirmación de infección por COVID-19 por bala neumática (**NO TUBO NEUMAUTICO**). Esta norma se extiende a cualquier estudio que se le practique al paciente, ya sea bioquímico, hematológico o microbiológico, debiendo ser remitidas al laboratorio **mediante celadores**.

3.2.- Transporte Muestras clínicas para el envío a centros externos o de referencia

Las muestras clínicas se consideran de categoría B (deben ser transportadas en triple embalaje). Para el transporte de las muestras es suficiente la aplicación de las precauciones estándar para esta categoría de muestra.

Referencias de interés

1. https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/salud-vida/paginas/Nuevo_Coronavirus.html
2. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm>
3. <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>
4. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
5. <https://.cdc.gov/labs/BML.html?CDC>
6. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3 edición. OMS.
7. *Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología "Recomendaciones para los laboratorios de microbiología clínica relativas al manejo de muestras de pacientes con sospecha de infección por coronavirus 2019-NCoV. 30 de enero de 2019"*
8. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Procedimiento_2019-nCoV.pdf

Elaborado por: **Dr. José Ángel Noval Padillo**

Con la colaboración y revisión de los miembros de Junta Directiva y Comité Científico de la SANAC:

Dr. Cristóbal Avivar Oyonarte

Dr. Joaquín Bobillo Lobato

Dr. Félix Gascón Luna

Dra. María Luisa Hortas Nieto

Dra. María Mayor Reyes

Dr. Daniel Pineda Tenor

Dr. Fernando Rodríguez Catalejo

Dra. Gema María Varo Sánchez