



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

MANUAL DE TOMA, CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y ENVÍO DE MUESTRAS

*Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida*

Serie: Documentos Técnico Normativos



**La Paz - Bolivia
2010**

Ficha Bibliográfica

BO
WA440
M665p
No. 166
2010

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Coordinación Nacional de Laboratorios.
Manual de toma, conservación, transporte y envío de muestras, niveles I – II – III./Ministerio de Salud y Deportes; Candy Quiroga C.; Miriam S. Zubieta Durán. Coaut. La Paz : Herrera, 2010.
33p. : ilus.- - (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 166).

Depósito Legal: 4-1-6-10 P.O.
ISBN : 978-99954-50-07-6

- I. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO
- II. TECNOLOGIA MEDICA DE LABORATORIO
- III. ANALISIS BIOLOGICO
- IV. BOLIVIA
1. t.
2. Quiroga C., Candy; Zubieta Durán, Miriam S. Coaut.
3. Serie.

*Ministerio de Salud y Deportes.
Dirección General de Salud
Coordinación Nacional de Laboratorios*

Elaborado por:
*Dra. Miriam S. Zubieta Durán
Coordinadora Nacional de Laboratorios
Ministerio de Salud y Deportes*

*Dra. Candy Quiroga Castro
Consultora en Gestión de la Calidad*

Esta publicación es de propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, siendo autorizada su reproducción total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

REVISIÓN Y COLABORACIÓN TÉCNICA

Dra. Miriam Zubieta Duran	MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dra Emma Zilvetty Pardo	SEDES URUO
Dra.Dina Magne Villman	SEDES LA PAZ
Dra. Maria Elena Trigos	SEDES LA PAZ
Dra.Jauelin Vargas Sejas	SEDES SANTA CRUZ
Dra. Anita Silva Kholer	SEDES BENI
Dra. América Torrico	SEDES BENI
Dra. Nelly Teran Alvarez	SEDES PANDO
Dra. Marcy Reynolds Rodrigo	SEDES POTOSI
Dra. Maria Cristina Martinez	SEDES CHUQUISACA
Dra. Dolores Rengel Estrada	SEDES TARIJA
Dra. Gladys Rosales Alarcón	SEDES COCHABAMBA
Dra.Aleida Camacho Soto	SEDES COCHABAMBA
Dra. Karina Chávez	CENETROP
Dr. Jean Marc Gabastou	CONSULTOR OPS/OMS
Dr. Juan Pablo Grammatico	CONSULTOR OPS/OMS

4

Agradecimientos:

La presente publicación ha sido realizada con la participación de los Coordinadores Departamentales de Laboratorios de los nueve SEDES y profesionales Bioquímicos dependientes del Ministerio de Salud y Deportes.

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Sonia Polo Andrade.
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Nila Heredia Miranda.
VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCION

Dr. Roberto Suarez Ojopi.
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E
INTERCULTURALIDAD**

Dr. Miguel Ángel Rimba
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Jaime Choque Cortéz
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dra. Miriam Zubieta Durán
JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS



Resolución Ministerial Nº 0202

22 MAR. 2010

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en su capítulo Segundo de Derechos Fundamentales y en su artículo 18 parágrafo I y II establece que "Todas las personas tienen derecho a la Salud y que el Estado garantizará la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas sin excusión ni discriminación alguna";

Que, el artículo 3, del Código de Salud, establece que es atribución del poder ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar las actividades en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que, el artículo 90, del Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional, establece entre las atribuciones específicas del Ministerio de Salud y Deportes en sus literales a) d) y e), formular promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, garantizar la salud de la población a través de la promoción prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación, ejercer rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre el sistema de salud;

Que, el Código de Salud y el Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 18886, determina el coordinar, supervisar y orientar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados sin excepción;

Que, el Decreto Supremo Nº 24547, Reglamento a la Ley Nº 1687, en el artículo 13, determina que el Ministerio de Salud y Deportes, a través de los Servicios Departamentales de Salud establecerán las exigencias y requisitos para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de Centros de Referencia Regionales, Bancos de Sangre y Unidades de Transfusión;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, se crea la Coordinación Nacional de Laboratorios, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, con el objetivo de cumplir con las disposiciones antes mencionadas; mismas que deben ser implementadas y ejecutadas por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios en cada SEDES creadas para el efecto;

Que, la Coordinación Nacional de Laboratorios, entre sus funciones y atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, tiene bajo su responsabilidad la elaboración de reglamentos y normas para la regulación del funcionamiento de los Servicios de Laboratorios, la organización y estructuración de la Red Nacional de Laboratorios;

Que, es necesario establecer las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnóstico clínico, públicos o privado sin excepción, tanto independiente como dependiente de un establecimiento de salud, deben cumplir para ser habilitados y autorizada su apertura y funcionamiento;

POR TANTO:

La Señora Ministra de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones que le confiere el Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios para el Registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.

- Reglamento General para Habilitación de Laboratorios
- Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

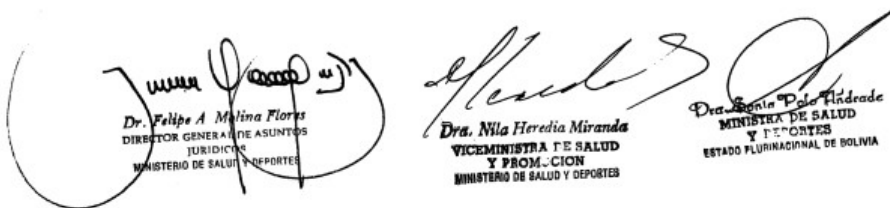
- Procedimiento para la Conducción de Inspecciones
- Manual de Requisitos Generales para Habilitación de Laboratorios
- Manual de Habilitación de Laboratorios
- Informe de Inspección de habilitación INF/MSD-DGSS-CONALAB-003
- Formulario de Solicitud de Registro FRM-MSD DGSS-CONALAB-001
- Formulario de Solicitud de Habilitación FRM-MSD DGSS-CONALAB—002
- Manual de Toma de Transporte de Muestras
- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorios para Leishmaniasis.
- Manual de organización y funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.


Artículo Segundo: Difundir la reglamentación aprobada para su implementación y aplicación a través de los SEDES.

Artículo Tercero: Instruir a los SEDES la incorporación dentro de la instructora orgánica del Sedes de un/a profesional Bioquímica/o como Responsable de la Jefatura de la **COORDINACION DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS CODELAB** para implementar la normativa de Habilitación y funcionamiento de los laboratorios en cada departamento.


Artículo Cuatro.- La Dirección General de Servicios de Salud, queda encargada de la implementación y cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber, archívese y cúmplase:






Dr. Felipe A. Molina Flores
 DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS
 JURIDICOS
 MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Nila Heredia Miranda
 VICEMINISTRA DE SALUD
 Y PROMOCION
 MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dra. Susana Polo Andrade
 MINISTRA DE SALUD
 Y DEPORTES
 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

/MLV.

PRESENTACION

Este manual ha sido desarrollado con el objeto de apoyar al personal que trabaja en los laboratorios de salud, sean clínicos o de investigación, en los campos de la salud pública, salud animal, salud ambiental, control de alimentos, en la comprensión de los requerimientos técnicos relacionados con la toma de muestras su conservación, transporte y envío de las mismas.

En este manual presenta los cuidados que se deben tener en la manipulación de los biológicos y las condiciones para su obtención, estas recomendaciones y guías permitirán iniciar el trabajo del laboratorio con los criterios de calidad necesarios para brindar resultados confiables y oportunos a los señores usuarios.

Así mismo se presenta los flujogramas para el envío de muestras a los laboratorios de Referencia para su confirmación y notificación obligatoria, este proceso facilitara a los Laboratoristas para apoyar a la vigilancia epidemiología con la confirmación de los casos

La aplicación de este instrumento será de gran apoyo para los servicios de salud en general y los Laboratorios en particular.

Dra. Nila Heredia Miranda
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	13
2. OBJETIVO.....	14
3. NORMAS BÁSICAS GENERALES.....	14
4. CRITERIOS DE RECHAZO DE SOLICITUDES Y/O MUESTRAS:.....	14
5. RECOLECCION DE MUESTRAS	15
5.1 SANGRE.....	15
5.1. a. Frotis de sangre.	15
5.1. b. Gota gruesa.....	17
5.1. c. Microhematocrito.	17
5.2. HECES	18
5.3. MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS POR TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR	18
6. INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650	20
7. UN 3373.....	21
8. EMBALAJE, ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE...22	
9. BIBLIOGRAFIA.....	25
10. ANEXOS	26
FLUJO DE ENVIÓ DE MUESTRAS DE ENFERMEDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A LABORATORIOS	26
Ficha de envío de muestras	27
Flujograma de la Red de Laboratorios y Red de Servicios de Salud para la Vigilancia . Epidemiológica	28
Formulario de Referencia de Muestras Bacteriológicas.....	40

Manual de Toma, Conservación, Transporte y Envío de muestras

1 INTRODUCCION

El aseguramiento de la calidad según la norma ISO/ 15189 “es el conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención al paciente”

Este conjunto de acciones sistemáticas parte desde el pedido del estudio hasta la llegada del informe al médico tratante. El diagnóstico clínico es, en muchos casos, orientador luego de evaluar los datos que ofrecen la historia clínica y la exploración pero, la **confirmación** de un diagnóstico clínico requiere en enfermedades infecciosas el diagnóstico etiológico que confiere el Laboratorio.

Toda la información diagnóstica que el laboratorio puede proporcionar, **depende de la calidad** de la muestra recibida. Por ello, una toma mal realizada, pobremente recogida o mal transportada determinará un posible fallo en la recuperación de los agentes patógenos, metabolitos a ser analizados, que puede inducir a errores diagnósticos, e incluso a un tratamiento inadecuado del enfermo, resultado inoportuno e incorrecto.

Dentro de la calidad de la muestra se debe tomar en cuenta los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos mismos que deben ser protocolizados para:

- Asegurar procedimientos reproducibles que permitan asegurar la calidad del proceso realizado.
- Al ser las muestras obtenidas por otros profesionales de la salud en diversos servicios clínicos, por lo que es necesaria la educación continua de dicho personal sanitario, con el fin de prevenir gasto inútil y errores de los datos obtenidos a partir de un estudio realizado de forma inadecuada.
- Asegurar la sinergia que debe existir entre los laboratorios de Nivel I , II y III , referencia y contrarreferencia de resultados.
- Asegurar el tratamiento especial que se debe dar a las muestras para garantizar su estabilidad y mayor durabilidad durante el transporte de larga distancia, y que la realización de exámenes localmente, a pesar de que el criterio de viabilidad económica sea desfavorable, para asegurar, a la población, el acceso a los exámenes necesarios.

Dentro de ese contexto, este manual aporta un respaldo al proceso preanalítico desde la solicitud, la obtención de la muestra, el transporte, registro de criterios de calidad (rechazo) y conservación, que permiten al equipo de salud involucrado en esta etapa tener una referencia normatizada.

2 OBJETIVO

El objetivo de este manual es brindar al personal de laboratorio conceptos básicos para la toma, conservación, transporte y envío de las muestras describiendo el material necesario, la técnica de obtención, volumen, número y transporte de cada una de ellas, según las distintas localizaciones y características especiales de aquellas o de los microorganismos y/o metabolitos a investigar.

3 NORMAS BÁSICAS GENERALES

Las muestras deben estar acompañadas de su respectivo formulario de solicitud de análisis donde deben llenarse todos los datos solicitados por el laboratorio.

Es imprescindible señalar:

1) Nombre completo, 2) N° de Cédula de Identidad o N° de registro, 3) Fecha de nacimiento edad, 4) sexo, 5) servicio, centro de salud, hospital o internación (piso, sala, cama) 6) tipo de muestra : sangre, orina, exudado, esputo, etc. 7) informar si el paciente recibió antibióticos en los últimos 7 días, si es así anotar nombre del ATB , dosis y vías de administración 8) Ocupación

Los viales, tubos o frascos donde se depositan las muestras deben ser estériles con tapón hermético cumpliendo los criterios de calidad en la fase pre analítica. Las muestras se deben obtener antes de iniciar el tratamiento antibiótico o antiviral.

Cuando esto no es posible, se obtendrán justo antes de la administración de la dosis del antimicrobiano, o tras 48 horas de finalizado el tratamiento.

Hay situaciones en que es conveniente la toma junto a la cama del enfermo, como en hemocultivos y líquido cefalorraquídeo (LCR), pero en otras es imprescindible realizarla en el propio laboratorio como en exudados genitales que requieren una observación en fresco al microscopio y/o siembra inmediata.

En líneas generales en todas las localizaciones es necesario que la toma se efectúe en el sitio exacto de la lesión con las máximas condiciones de asepsia que eviten la contaminación con microbios exógenos, que la muestra nunca se ponga en contacto con antisépticos o desinfectantes, que la toma sea lo más precoz posible y *siempre se prefieran los productos purulentos recogidos por aspiración directa con jeringa o tejidos sospechosos, a las muestra tomadas con hisopos o torundas con algodón.*

4 CRITERIOS DE RECHAZO DE SOLICITUDES Y/O MUESTRAS:

Si las solicitudes y/o las muestras no cumplen los requisitos mínimos indispensables para su correcto procesamiento *el laboratorio deberá aclarar las discrepancias con el servicio que las envió*, previo a su realización y en algunos casos será imposible su procesamiento

hasta tanto se envíe la muestra cumpliendo los criterios de calidad. Los siguientes son algunos ejemplos de ello:

Discrepancia entre la identificación del paciente que figura en la solicitud del examen y la que figura en el recipiente que contiene la muestra..

Acción: Hablar con el servicio que envió la muestra y no procesarla hasta que se solucione la discrepancia. Para muestras únicas (LCR, materiales quirúrgicos) se procesará pero no se enviará el informe.

No se indica en la solicitud de examen el tipo de muestra a analizar y/o procedencia anatómica del mismo.

Acción: Llamar al servicio que lo envió. No se procesará hasta tanto se conozcan esos datos, imprescindibles para la realización del estudio.

Muestra enviada en frasco no estéril o con conservantes (formol).

Acción: Informar al servicio que lo envió y solicitar nueva muestra.

Muestra enviada en envase o tubo con pérdida o derrame

Acción: No procesar. Esterilizar la muestra y solicitar una nueva.

Muestra inadecuada para realizar el estudio solicitado.

Acción: No procesar. Informar al servicio que la muestra es inadecuada e informar el espécimen que se debe enviar.

Cultivo anaerobio solicitado en exudado faríngeo, expectoración, orina, secreciones vaginales, úlceras o fistulas entre otras.

Acción: Comunicarse con el servicio y explicar las razones.

Muestra en cantidad insuficiente para realizar los exámenes solicitados:

Acción: Solicitar muestra adicional, si no es posible establecer prioridades de procesamiento en acuerdo con el médico tratante.

Muestras repetidas por más de una vez en el mismo día, excepto hemocultivos. Acción: procesar una sola muestra por día y comunicarse al servicio para que justifique el procesamiento de las muestras adicionales.

Muestra evidentemente contaminada.

Acción: Descartar la muestra y solicitar otra.

5 RECOLECCION DE MUESTRAS

5.1 SANGRE

Para una gran cantidad de estudios que requieren muestras sanguíneas, en algunos casos se debe conservar condiciones de ayuno, el cual puede prolongarse como mínimo seis (6) horas y en ocasiones durante doce (12) horas. En cualquiera de los casos, deben seguirse las siguientes indicaciones generales, a saber:

La sangre debe recolectarse en tubos de vidrio o plástico estériles (preferiblemente tubos al vacío). En caso de recolectar la sangre con jeringa y agujas estériles, deben llenarse los tubos con precisión y agilidad, evitando en todo momento realizar procedimientos bruscos que puedan producir rompimiento de las células sanguíneas (hemólisis) lo cual invalida la muestra y se requerirá extraer nuevamente el espécimen. En otro tipo de estudios, la sangre no se deposita en tubos, sino en otro tipo de recipientes (frascos de hemocultivo).

La alteración de los valores en el Laboratorio, es por lo general debido a la hemólisis causada por:

Empleo de Jeringas, agujas o tubos húmedos.

Colocación del torniquete durante un tiempo excesivo antes de practicar la punción

Tubos calientes por los rayos solares. Portaobjetos sin desengrasar.

Movimientos bruscos tanto en la toma como el transporte.

Congelación de la muestra.

Contaminación bacteriana de la muestra.

Fricción por agujas de reducido calibre.

Empleo de anticoagulantes inadecuados o en desproporción con la muestra. Llenado insuficiente de los tubos al vacío que contienen una cantidad fija de anticoagulante.

HEMATOLOGIA

El suero y el plasma no deben ser conservados más de 6 horas en refrigeración sin ser procesados y/o separados y de los demás componentes sanguíneos, ya que esto trae como consecuencia alteración en los diferentes metabolitos de la sangre y por lo tanto, errores en la fase analítica y por consiguiente resultados incorrectos.

QUÍMICA SANGUÍNEA, SUERO O PLASMA

La muestra debe separarse según el caso en plasma o suero, rotularse correctamente, analizarse inmediatamente como por ejemplo en el caso de la determinación de glicemia por la glucólisis in vitro que se degrada 7 mg/dl de este analito por cada hora de extracción o conservarse adecuadamente, refrigerada a 4 ° C, para el posterior análisis de las diferentes pruebas bioquímicas.

5.1. a. Frotis de sangre.

TÉCNICA: La sangre para el examen, se puede obtener por punción digital, punción del lóbulo de la oreja o por venoclis. Si se emplea alcohol al 70% para desinfectar el punto de punción se esperará que este se evapore completamente, antes de realizar la punción.

El frotis debe secarse agitando rápidamente al aire. El secado lento da lugar a una contracción artificial de las células.

El portaobjetos debe etiquetarse, marcando nombre del paciente, con lápiz en el extremo mas grueso de la película de sangre.

NÚMERO DE MUESTRAS Y/O VOLUMEN: Es recomendable la realización de 2 o 3 frotis como mínimo.

TRANSPORTE: Deben enviarse al laboratorio inmediatamente para realizar las coloraciones, de no ser posible se mantendrán a temperatura ambiente, no mas 24 hs, ya que la sangre empieza a perder su afinidad por los colorantes entre las 24-72 horas.

MUESTRAS INADECUADAS: En el caso de que la muestra de sangre se obtenga por venopunción, no debe usarse jeringas con anticoagulantes. Los anticoagulantes pueden causar distorsión morfológica de los parásitos al interferir en la tinción, sobre todo los estadios de plasmodios, apareciendo poco coloreados o degenerados.

No se debe cubrir toda la superficie del portaobjetos, una extensión buena comprende una porción mas gruesa y otra mas delgada, con una transición entre ambas; su aspecto tiene que ser liso y nivelado, sin ondulaciones, resaltes ni poros.

5.1. b. Gota gruesa.

TÉCNICA: La sangre para el examen, se puede obtener por punción digital, punción del lóbulo de la oreja o por venoclis. Se debe colocar 2 o 3 gotas de sangre sobre el portaobjetos, dejando caer una encima de otra. Si la muestra se obtiene por digitopunción se presionará el pulpejo dejando caer las gotas directamente sobre el porta; si es por venopunción se dejará gotear directamente de la jeringa. Se deja secar a temperatura ambiente.

NÚMERO DE MUESTRAS Y/O VOLUMEN: Igual que para el frotis.

TRANSPORTE: Igual que para el frotis.

MUESTRAS INADECUADAS: Una película gruesa. El frotis debe ser lo bastante delgada como para leer a su través un impreso; si es demasiado gruesa, se puede desprender del portaobjetos. Las películas gruesas no deben secarse en estufas, o cerca de mecheros, el exceso de temperatura puede fijar los eritrocitos y evitar la des hemoglobinización que posteriormente se realizará en el laboratorio antes de teñir la lámina.

5.1. c. Microhematocrito.

Esta técnica se utiliza sobre todo en lactantes y niños pequeños, para el diagnóstico parasitológico de enfermedad de Chagas. La misma permite la extracción de una cantidad pequeña de sangre, y aumenta las posibilidades diagnósticas, ya que en este procedimiento mediante centrifugación, se concentran los tripomastigotes de *T. cruzi* junto a los leucocitos, en la interfase eritrocitos-plasma, zona a partir de la cual se preparan las láminas para observación.

MATERIAL NECESARIO: Tubos pequeños o Ependorff con anticoagulantes (citrato, EDTA o heparina), aguja estéril, jeringa estéril, material para desinfección de piel.

TÉCNICA: La sangre para el examen, se obtiene por venopunción. Se coloca inmediatamente en el tubo seleccionado.

NÚMERO DE MUESTRAS Y/O VOLUMEN: Es suficiente con 1 a 2 ml de sangre.

TRANSPORTE: Debe trasladarse inmediatamente al laboratorio para su procesamiento; ya que el diagnóstico se hace mediante la observación de las formas vivas de tripomastigotes de *T. cruzi*. De no ser posible, la extracción de sangre deberá hacerse en el laboratorio.

MUESTRAS INADECUADAS: No se procesarán muestras de sangre, que tengan mas de 2-3 horas de extraídas, ya que algunos de los anticoagulantes mencionados alteran la viabilidad de los parásitos, en forma proporcional al tiempo de exposición.

5.2. HECES

MATERIAL NECESARIO: Frasco de plástico, limpio y seco, transparente, de boca ancha y con tapa de rosca. Se puede utilizar recipientes con medios de transporte o conservantes.

TÉCNICA: Si son formadas o pastosas se toma una porción del recipiente donde hayan sido emitidas, y se transfieren al frasco que se enviará al laboratorio. En caso de que sean líquidas puede emplearse jeringa para pasar la muestra al frasco de envío. Se descartarán muestras contaminadas con orina.

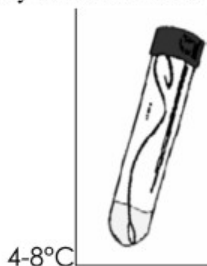
VOLUMEN MÍNIMO: heces formadas o pastosas: tamaño de una nuez. Heces líquidas: 10-15 ml.

TRANSPORTE: Deben enviarse lo antes posible al laboratorio, de no ser así se podrán mantener refrigeradas a 4 °C hasta 8-12 hs, antes de ser procesadas. Nunca se guardarán en estufa o a temperatura ambiente hasta el envío.

5.3 MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS POR TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Prácticamente en todos los especímenes biológicos se pueden investigar agentes infecciosos por técnicas de biología molecular mediante la detección de los ácidos nucleicos de los microorganismos o sus productos. Como el número de técnicas disponibles es muy amplio y por ser muestras con requerimientos específicos en cuanto a tipo de producto biológico a analizar, conservación (cadena de frío) y transporte su realización, debe ser coordinada previamente con el Laboratorio de Referencia Regional

Toma de muestra El aislamiento del microorganismo depende de la calidad de la muestra, las condiciones de su transporte y el almacenamiento antes de procesarla.



Transporte de las muestras clínicas.- Recordar que los virus requieren de células vivas para replicarse, la cantidad de virus declinará dependiendo de la temperatura y de otras condiciones. Por lo tanto, el tiempo de tránsito debe ser menor a 24 horas si las muestras están en solución salina y 5 días si el medio de transporte contiene proteína estabilizadora.

En el caso de haber sido tratada en el laboratorio, los sobrenadantes se congelarán a -20°C transportándose rodeados de refrigerantes y hielo seco, los sedimentos se fijarán en laminillas para inmunofluorescencia con teflón y se enviarán a temperatura de refrigeración.

Nota: Los laboratorios de la red que tienen la capacidad de realizar la prueba de inmunofluorescencia indirecta, enviarán sus laminillas al Laboratorio de Referencia Nacional según área temática para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad de sus resultados, acompañadas de su hoja de trabajo en donde se señale claramente la posición de las muestras y sus resultados.

Una vez que las muestras han sido colocadas en el interior del recipiente térmico, éste se cierra y debe sellarse con tela adhesiva.

El recipiente térmico debe rotularse de la siguiente forma:

Nombre del Centro de Salud, Hospital que envía las muestras

Se debe enviar a:

Laboratorio de Referencia REGIONAL

Dirección:

Dirigido a: Jefe del Laboratorio de, Bacteriología, Dengue, etc.

TEL.

E mail:

TRANSPORTE: Por lo que se refiere al transporte, la barrera de protección es el embalaje/envase.

Embalaje/envasado apropiado

La clave para obtener un control eficiente y minimizar los riesgos consiste en la elección del embalaje/envase más apropiado. Un embalaje/envase apropiado proporciona las barreras necesarias y suficientes para evitar la fuga del material hacia el exterior. El triple embalaje/envasado consta de:

1. **Embalajes/envases primarios cerrados** embalados en los **embalajes/envases secundarios** de tal forma que no puedan romperse, pincharse ni dejar escapar su contenido hacia el embalaje/envase secundario.
2. Embalajes/envases secundarios cerrados asegurados en **embalajes/envases exteriores fuertes**.
3. Materiales de amortiguación y materiales absorbentes apropiados, colocados entre el recipiente (o los recipientes) primario(s) y el embalaje/envase secundario, en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido del recipiente primario, de forma que

cualquier fuga de sustancias líquidas no ponga en peligro la integridad del material de amortiguación ni del embalaje/envase exterior.

El uso del triple embalaje/envasado ha proporcionado a lo largo de los años una contención eficaz de las sustancias infecciosas.

***Los peligros son inherentes al microorganismo
Los riesgos pueden reducirse***

a) Sustancias expedidas a temperatura ambiente o a una temperatura superior: los recipientes primarios serán de vidrio, de metal o de plástico. Para asegurar la estanqueidad se utilizarán medios eficaces tales como termosoldaduras, tapones de faldón o cápsulas metálicas engastadas. Si se utilizan tapones roscados, éstos se reforzarán con medios eficaces tales como bandas, cinta adhesiva de parafina o cierres de fijación fabricados con tal fin

b) Sustancias expedidas refrigeradas o congeladas: se colocará hielo, hielo seco o cualquier otro producto refrigerante alrededor del (de los) embalaje(s)/envase(s) secundario(s) o, en el interior de un sobreembalaje/sobreenvase que contenga uno o varios bultos completos marcados. Se colocarán unos calzos interiores para que el (los) embalaje(s) secundario(s) o los bultos se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido y el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de ser completamente cerrados. Si se utiliza hielo seco, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de permitir la salida del gas carbónico mediante orificios en el envase externo. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado;

c) Sustancias expedidas en nitrógeno líquido: se utilizarán recipientes primarios de plástico capaces de soportar temperaturas muy bajas. El embalaje/envase secundario también habrá de poder soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, tendrá que ajustarse sobre el recipiente primario individualmente. Se aplicarán asimismo las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del nitrógeno líquido.

d) Las sustancias liofilizadas también podrán transportarse en recipientes primarios que consistan en ampollas de vidrio termoselladas o viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de un precinto metálico;

3. Sea cual fuere la temperatura prevista para la sustancia durante el transporte, el recipiente primario o el embalaje/envase secundario habrán de poder resistir, sin que se produzcan fugas, una presión interna que produzca una diferencia de presión de no menos de 25 kPa y temperaturas de entre -40 °C y +55 °C.

6 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650

Esta instrucción se aplica al N° ONU 3373

(1) Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el transbordo entre distintas unidades de transporte y entre unidades de transporte y almacenes, así como sobreembalajes/sobreenvases para su ulterior manipulación manual

o mecánica. Los embalajes/envases deberán estar fabricados y cerrados de forma que una vez preparados para la expedición y en las condiciones normales de transporte, no se produzcan derrames debidos a vibraciones o a cambios de temperatura, de humedad o de presión.

(2) El embalaje/envase deberá comprender los tres elementos siguientes:

- (a) un recipiente primario;
- (b) un embalaje/envase secundario; y
- (c) un embalaje/envase exterior.

(3) Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán sujetos dentro

de los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no menoscabará sensiblemente las propiedades de protección del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.

Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y de leer. El grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm; la altura de las letras y las cifras deberá ser de al menos 6 mm.

7 UN 3373

La dimensión exterior mínima de los embalajes/envases exteriores deberá ser de al menos 100 mm.

Para sustancias líquidas:

- (a) Los recipientes primarios deberán estar completamente cerrados;
- (b) Los embalajes/envases secundarios deberán ser cerrados;
- (c) Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un embalaje/envase secundario simple, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;
- (d) El material absorbente se pondrá en cantidad suficiente para que pueda absorber la totalidad del contenido de los recipientes primarios a fin de que el derrame de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material amortiguador o del embalaje/envase exterior;
- (e) El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).

Para sustancias sólidas:

- (a) Los recipientes primarios deberán ser cerrados para proteger la muestra;
- (b) El embalaje/envase secundario deberá ser cerrado para proteger las muestras pulverulentos;
- (c) Recipientes primarios frágiles en un embalaje/envase secundario simple, irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;

Especímenes refrigerados o congelados: hielo, hielo seco y nitrógeno líquido

- (a) Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido para mantener fríos los especímenes, se cumplirán todos los requisitos aplicables de este Reglamento. Cuando se usen, el hielo o el hielo seco deberán colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios o en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje/sobreenvase. Se colocarán unos calzos interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el

embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrá de ser estanco. Si se utiliza dióxido de carbono sólido (hielo seco), el embalaje/envase estará diseñado y construido para que permita la salida del dióxido de carbono y prevenir así una acumulación de presión que pudiera romper los embalajes/envases, y deberá marcarse con la indicación "Dióxido de carbono sólido" o "Hielo seco";

(b) El recipiente primario y el embalaje/envase secundario mantendrán su integridad a la temperatura del refrigerante usado así como a las temperaturas y presiones que pudieran producirse si se pierde la refrigeración.

Las sustancias infecciosas adscritas al N° ONU 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento.

Los fabricantes de embalajes/envases y los distribuidores ulteriores deberán proporcionar instrucciones claras sobre su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara el embalaje/envase (un paciente, por ejemplo) a fin de que pueda ser adecuadamente dispuesto para el transporte.

8 EMBALAJE, ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE

Debido a los diferentes riesgos entre sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos, los requerimientos de embalaje, etiquetado y transporte varían para cada uno de ellos. Los requerimientos de embalaje están determinados por NU y contenidos en las regulaciones de OIAC y AITA en el formulario de

Los requerimientos para embalaje vigentes se describen a continuación. Varios sistemas de embalaje aprobados se pueden obtener comercialmente.

Sistema triple básico para embalaje

El sistema consiste de tres capas

1. El recipiente primario. Un recipiente estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado, que contiene el espécimen. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de ruptura.
2. El recipiente secundario. Un segundo recipiente estanco, a prueba de filtraciones que encierra y protege el (los) recipiente(s) primario(s). Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Se debe usar suficiente material absorbente para proteger a todos los recipientes primarios y evitar los choques entre ellos.
3. Paquete externo de envío. El recipiente secundario se coloca en un paquete de envío que protege el recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua, mientras se encuentra en tránsito.

Los formularios con datos del espécimen, cartas y otras informaciones que identifican o describen el espécimen y también identifican el remitente y el destinatario deben ser pegados con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.

Figura 1 Sistema triple básico de embalaje

Si desea más información acerca de definiciones, requisitos en materia de envasado, indicaciones y rótulos, documentación acompañante, o refrigerantes, sírvase consultar a la autoridad competente, las directrices vigentes de la IATA en materia de envíos, los proveedores comerciales de envases o las empresas de transporte disponibles



Diagrama: OMS

Requerimientos para sustancias infecciosas

Se utiliza el sistema triple básico para embalaje con las siguientes especificaciones adicionales y requerimientos para el etiquetado y documentación.

“ESTE LADO PARA ARRIBA” o “ESTE EXTREMO PARA ARRIBA” que se colocan en la parte superior del exterior del paquete.

Nombre: Orientación del paquete

Dimensiones mínimas: 74x105mm negro o rojo y blanco

Para paquetes pequeños que contienen sustancias infecciosas, las dimensiones pueden ser reducidas hasta la mitad.

Si los envíos incluyen únicamente cultivos liofilizados, las cantidades deben indicarse en g o en mg, y no en ml. Las etiquetas de “ORIENTACION DEL PAQUETE” deben utilizarse para evitar retrasos.

El etiquetado del paquete externo de envío de sustancias infecciosas debe incluir los elementos listados a continuación

1. La Etiqueta Internacional de Sustancias Infecciosas.
2. Una etiqueta de dirección con la siguiente información
 - el nombre, dirección y número de teléfono del consignatario (receptor)
 - el nombre, dirección y número telefónico del remitente
 - el nombre de NU para el envío (Sustancias Infecciosas que Afectan a Humanos o Animales, según sea el caso), seguido del nombre científico de la sustancia
 - el número de NU (Humanos UN2814, Animales UN2900)
 - si el paquete exterior está empacado dentro de otro recipiente (con hielo seco, por ejemplo), tanto el paquete exterior como el otro recipiente deben llevar la información

indicada anteriormente y en la parte externa del último de los recipientes debe colocarse una etiqueta que diga “LOS EMBALAJES INTERNOS CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES PRESCRITAS”.

3. Los documentos de envío requeridos pueden obtenerse de la compañía transportadora y deben colocarse en el paquete externo de envío:

- la Declaración de Artículos Peligrosos del remitente (La Figura 4 muestra un ejemplo)
- una lista de envío/proforma que incluye la dirección del receptor, el número de paquetes, detalle de los contenidos, peso, valor (Nota: Indicar que son “Sin valor comercial” cuando los artículos se proporcionan sin ningún recargo)
- la guía aérea, si el envío se hace por esa vía.

4. El permiso de importación/exportación y/o declaración, si estos fueran requeridos.

5. Si el paquete externo de envío contiene recipientes que exceden en combinación 50ml, al menos dos “Etiquetas de Orientación” (flechas) deben colocarse en lados opuestos del paquete, indicando la orientación correcta del mismo.

Requerimientos para especímenes diagnósticos

El sistema triple básico para embalaje es usado con las siguientes especificaciones y requerimientos para etiquetado. Los especímenes diagnósticos pueden ser transportados en embalajes que cumplen los requisitos de las instrucciones de embalaje 650. La marcas especificadas por NU no son requeridas. Los recipientes primarios pueden contener hasta 500ml cada uno; el volumen total en el paquete externo de envío no puede exceder los 4L.

Las etiquetas en el paquete externo para envío de especímenes diagnósticos deben incluir las siguientes:

1. Una etiqueta de Dirección con la información siguiente

- el nombre, dirección y número telefónico del consignatario (receptor)
- el nombre, dirección y número telefónico del remitente
- la frase “Especímen Diagnóstico, No Restringido, Embalado de acuerdo a las Instrucciones de Embalaje 650”.

2. Los documentos de envío requeridos pueden obtenerse de la compañía transportadora y se colocan en el paquete externo de envío:

- una lista de envío/proforma que incluye la dirección del receptor, el número de paquetes, detalle de los contenidos, peso, valor (Nota: Indicar que son “Sin valor comercial” ya que se proporcionan sin ningún recargo)
- la guía aérea, si el envío es por esa vía.

3. El permiso de importación/exportación y/o declaración, estos fueran requeridos. Nota: Las etiquetas de sustancias infecciosas y la declaración de artículos peligrosos del remitente no son requeridas para los especímenes diagnósticos.

Requerimientos para Correo Aéreo

Las sustancias infecciosas y los especímenes diagnósticos pueden ser enviados por correo aéreo registrado. Se utiliza el sistema triple básico para embalaje con los mismos requisitos que para los otros medios de transporte.

La etiqueta de dirección debe llevar la palabra “CARTA” y se requiere el uso de la Etiqueta de Declaración para Correo Postal verde. Los especímenes diagnósticos deben ser identificados con la etiqueta violeta de la UPU que dice “SUBSTANCIA BIOLÓGICA PERECEDERA”. Las sustancias infecciosas deben ser identificadas con la Etiqueta

Internacional de Sustancias Infecciosas (ver Figura 3). Las sustancias infecciosas deben ir acompañadas con la Declaración de Artículos Peligrosos por parte del remitente (ver Figura 4 al final de este documento). Debido a restricciones locales/internacionales, se debe contactar a la oficina local del correo con antelación para que se pueda determinar si el material embalado será aceptado por los servicios postales.

Refrigerantes

Cuando se use hielo corriente o hielo seco en un envío, deberá colocarse fuera del recipiente secundario. Si se usa hielo común, éste deberá colocarse en un envase a prueba de fugas de líquido y el paquete externo de envío

Se deben observar las siguientes indicaciones:

1. los recipientes de las muestras deben ser herméticos y a prueba de fugas de líquido;
2. si el recipiente es un tubo, debe estar herméticamente cerrado con tapa de rosca y colocado en una gradilla de tal forma que mantenga su posición vertical;
3. los recipientes con especímenes y gradillas deben colocarse en una caja resistente de metal o plástico y a prueba de fugas de líquido, que contenga una cubierta segura y que cierre perfectamente;
4. la caja en donde se transportan los materiales deberá ser asegurada firmemente en el vehículo de transporte;
5. cada caja de transporte deberá ser etiquetada de forma apropiada y de acuerdo a su contenido;
6. los formularios con datos y la identificación de los especímenes deben acompañar a cada caja de transporte;
7. cada vehículo de transporte deberá tener un kit, con material absorbente, desinfectante a base de cloro, un contenedor para desechos a prueba de fugas líquidas y guantes resistentes de uso múltiple.

Nota: No se pretende que las indicaciones 1-7 descrita anteriormente sustituyan o dejen sin efecto los requerimientos nacionales o locales.

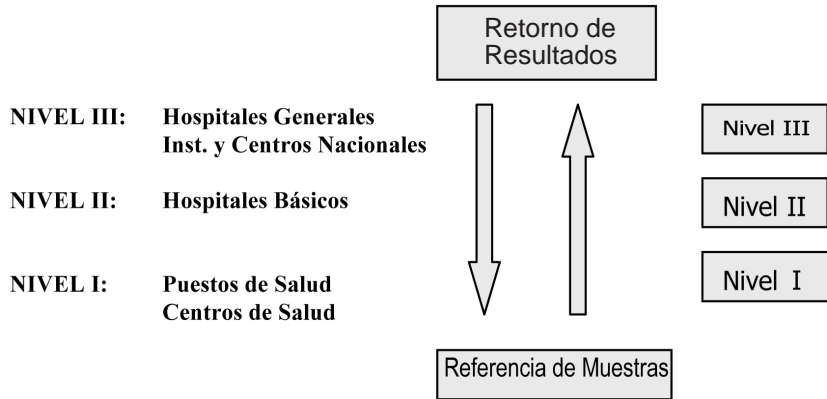
9 BIBLIOGRAFIA

1. Transporte de Sustancias Infecciosas WHO/CDS/CSR/LYO/2004.9.
2. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. The Role of the Microbiology Laboratory in the Diagnosis of Infectious Diseases: Guideline to Practice and Management. En: Diagnostic Microbiology. 5th ed. Philadelphia: JB Lipincott Company, 1997; 2:69-120
3. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH. Specimen Collection, Transport, and Storage. En: Manual of Clinical Microbiology 7th ed. American Society for Microbiology, Washington DC 1999 ,4: 33-63
4. Clinical Microbiology Procedures. Handbook: American Society for Microbiology, Washington DC 1995- Balccl A.
5. Memorias Talleres RED NACIONAL de LABORATORIOS 2004- 2005
6. Manual IATA OMS

10 ANEXOS

FLUJO DE ENVIÓ DE MUESTRAS DE ENFERMEDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A LABORATORIOS

Diagrama de Flujo de muestras y Retorno de Resultados



Ficha de envío de muestras

Patología	Técnica de laboratorio	Muestra	Envío	Observaciones
Fiebre amarilla	Toma de sangre total por punción venosa	sangre total / suero	Laboratorio de referencia	CENETROP
Rubeola Sarampion	Toma de sangre total por punción venosa	Suero	Laboratorio de referencia	CENETROP /INLASA
Rabia canina	Toma de cabeza del animal mediante decapitación	Cabeza del animal	Laboratorio de referencia	Periodo mínimo de 24 horas
Rabia Humana	Toma de sangre total por punción venosa, saliva, impronta de córnea, LCR, biopsia de piel cabellera, necropsia de cerebro		Al laboratorio de referencia	Periodo mínimo de 24 horas
Influenza	Toma de muestra respiratoria mediante hisopado y aspirado nasofaríngeo	hisopado o aspirado de secreciones respiratoriasHisopado	Al laboratorio de referencia	CENETROP
Hanta virus	Toma de sangre total por punción venosa	Sangre total dentro de las 48 horas en refrigeración sin congelar	Al laboratorio de referencia	CENETROP
Fiebre hemorrágica	Toma de sangre total por punción venosa	Sangre total dentro de las 48 horas en refrigeración sin congelar	Al laboratorio de referencia	CENETROP
Leptospira	Toma de sangre total por punción venosa con anticoagulante	Sangre con anticoagulante dentro de las 48 horas en refrigeración sin congelar	Al laboratorio de referencia	CENETROP
Dengue	Toma de sangre total por punción venosa	sangre total / suero	Al laboratorio de referencia	CENETROP

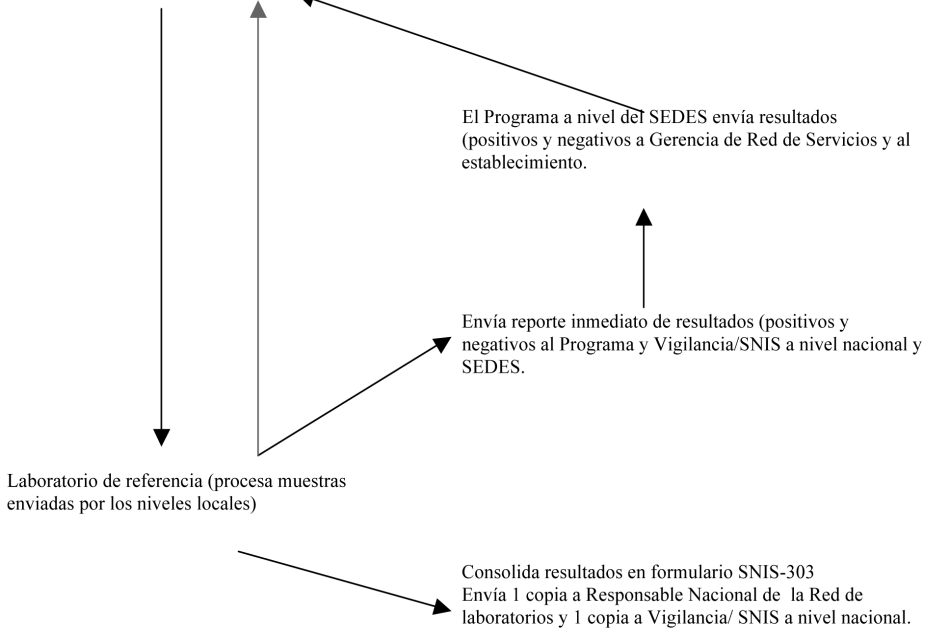
Flujograma de la Red de Laboratorios y Red de Servicios de Salud para la Vigilancia Epidemiológica

Enfermedades de Denuncia Inmediata: Sarampión, Rubéola, Fiebre Amarilla, Dengue, Hanta Virus, Fiebre Hemorrágica Boliviana, Cólera, Rabia, Leptospira, Mayaro, Oropuche

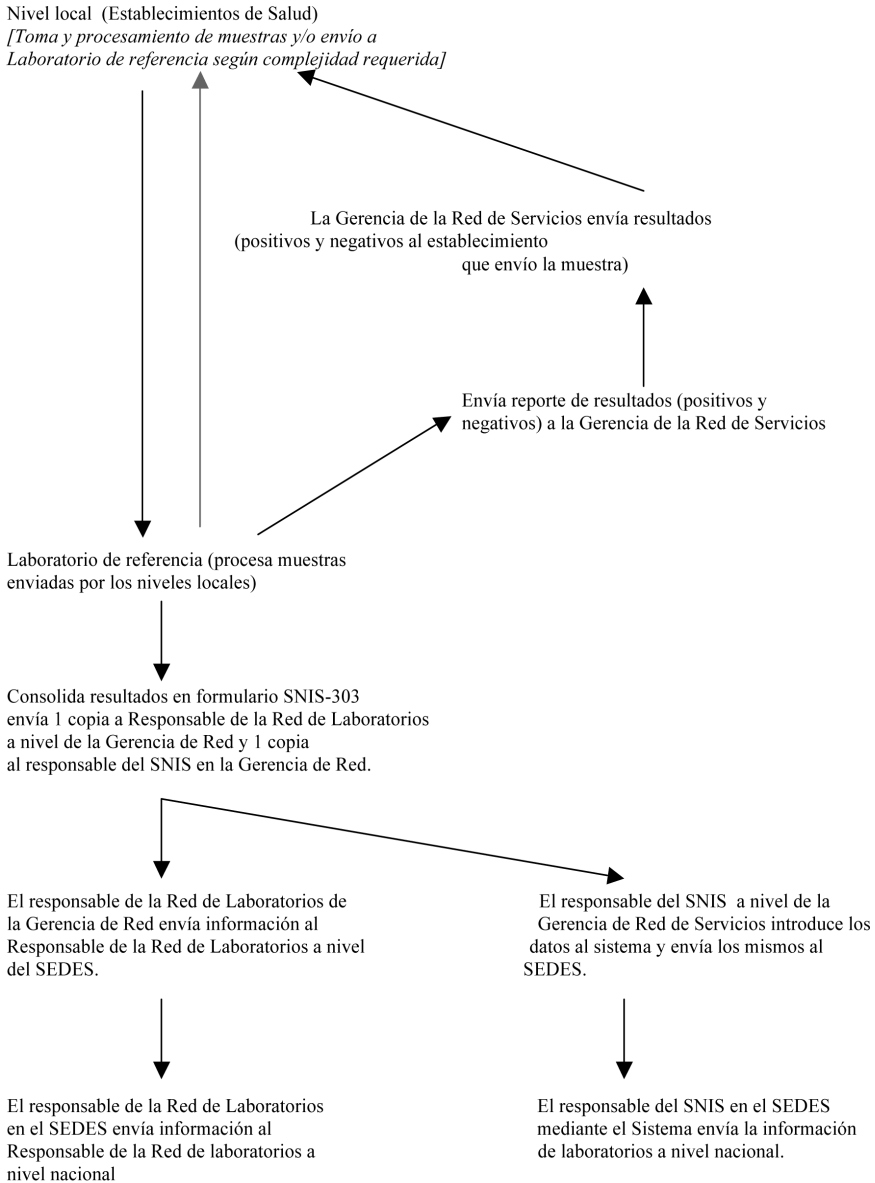
CENETROP, INLASA LIDIVET, LIDIVECO

Nivel local (Establecimientos de Salud)

[Toma y envío de muestras según normas a Laboratorios de Referencia]

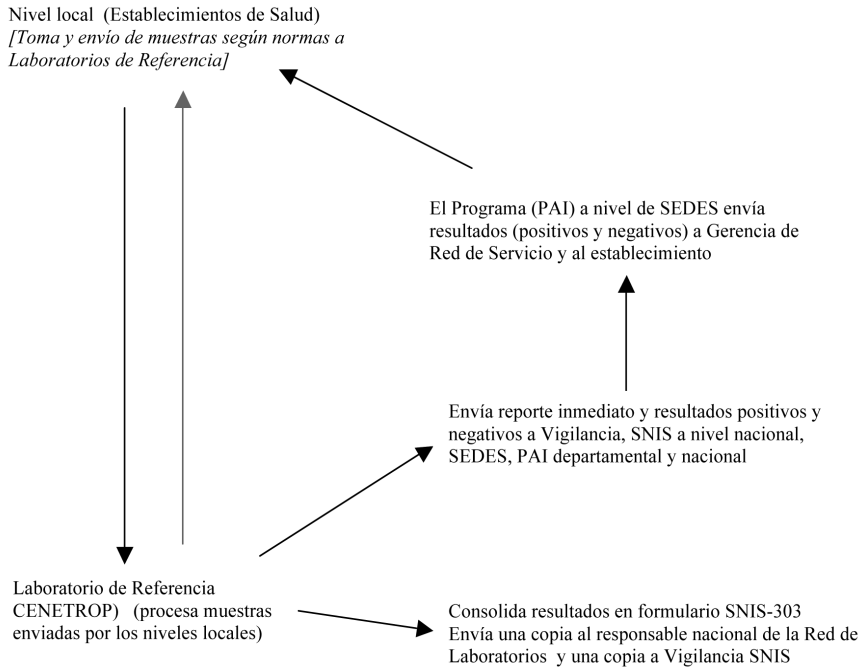


Flujograma de la Red de Laboratorios para la Vigilancia de Enfermedades de Notificación Semanal



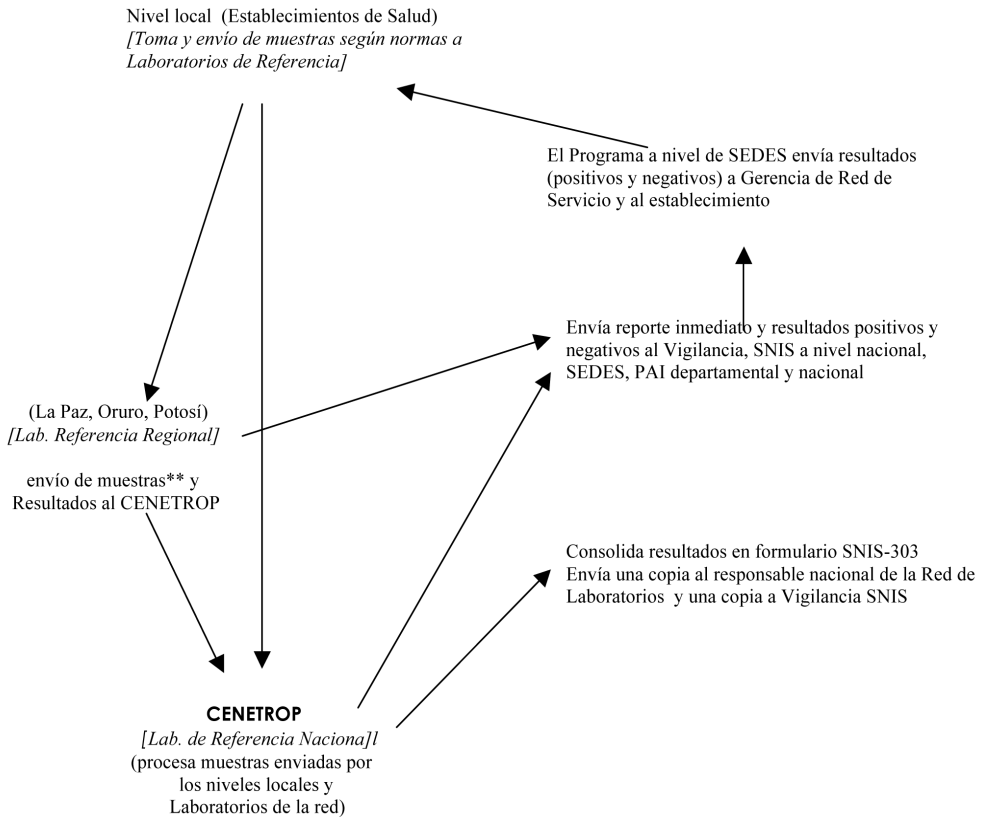
FIEBRE AMARILLA

Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia inmediata



SARAMPION Y RUBEOLA

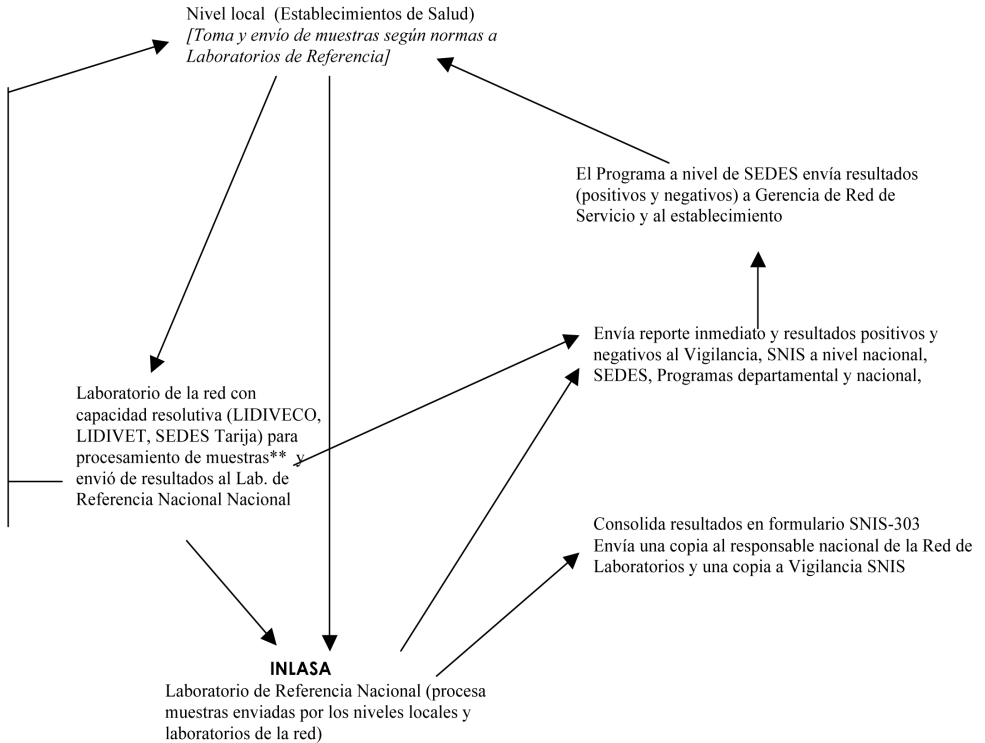
Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia inmediata



**** Se enviarán al Laboratorio de Referencia Nacional las muestras que necesiten ser confirmadas y además las muestras para aislamiento**

RABIA HUMANA Y CANINA

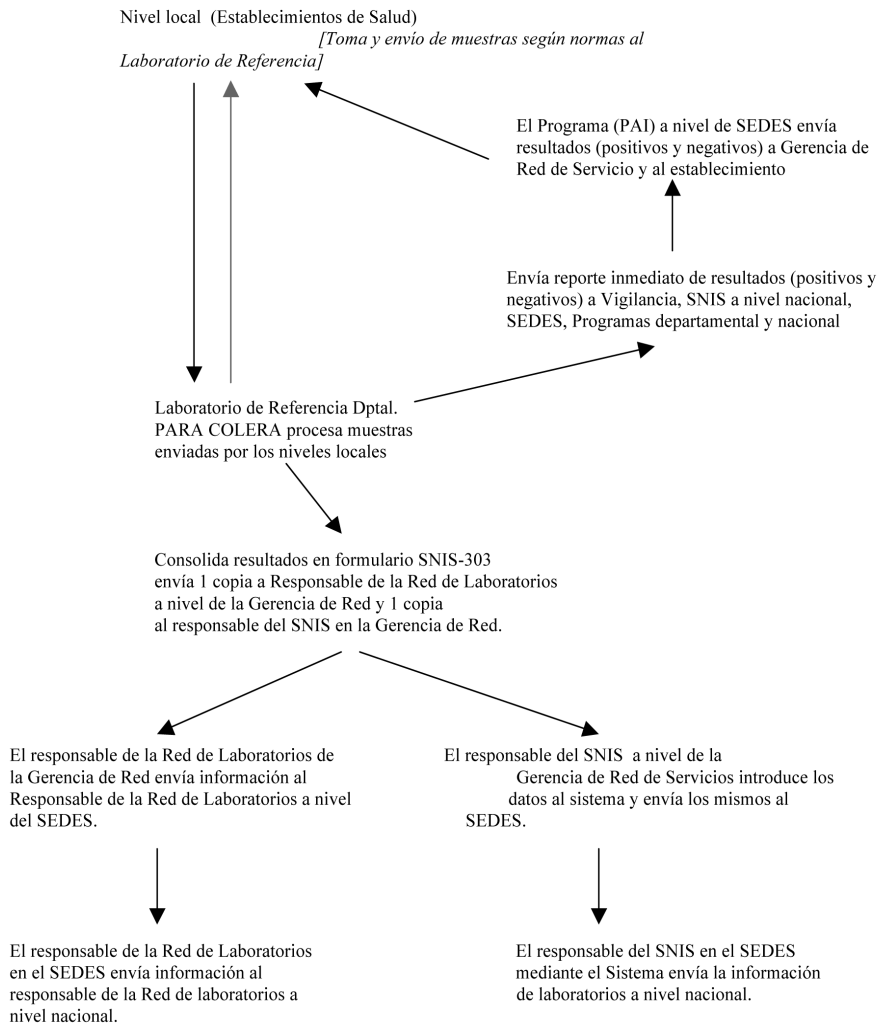
Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia inmediata



**** Se enviaran al Laboratorio de referencia las muestras que necesiten ser confirmadas y todos los positivos para caracterización antigénica del virus de la rabia**

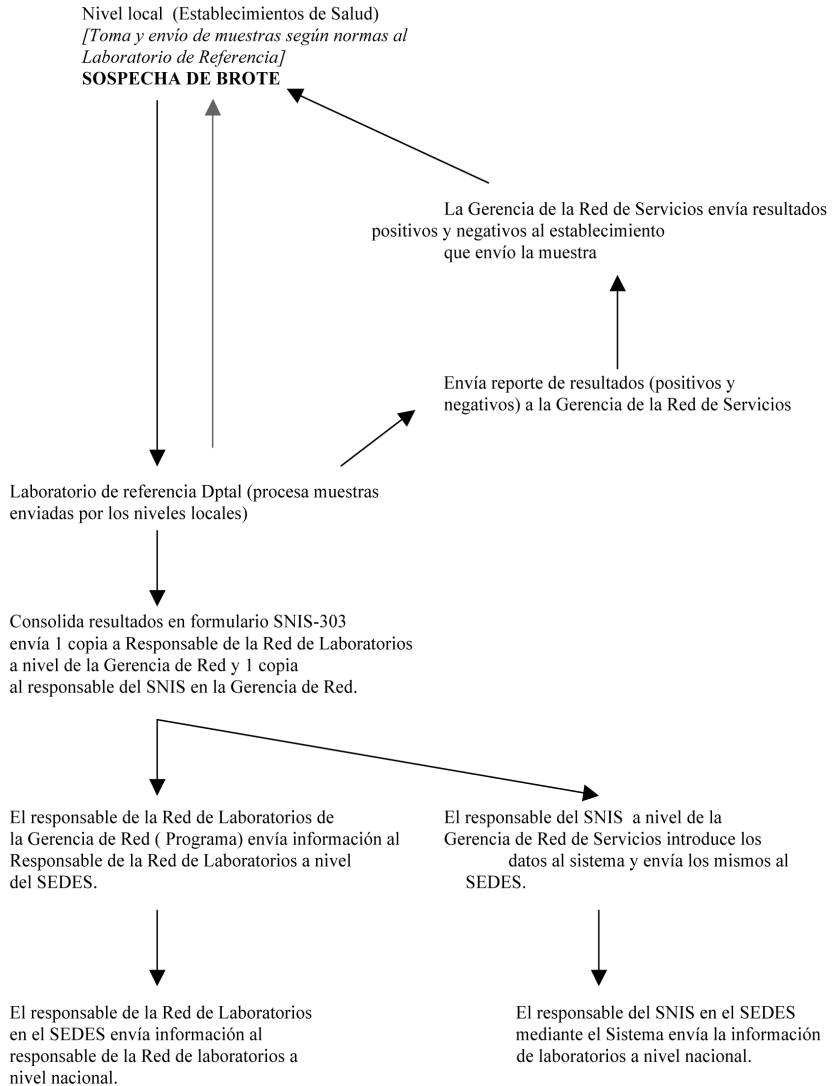
COLERA

Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia inmediata

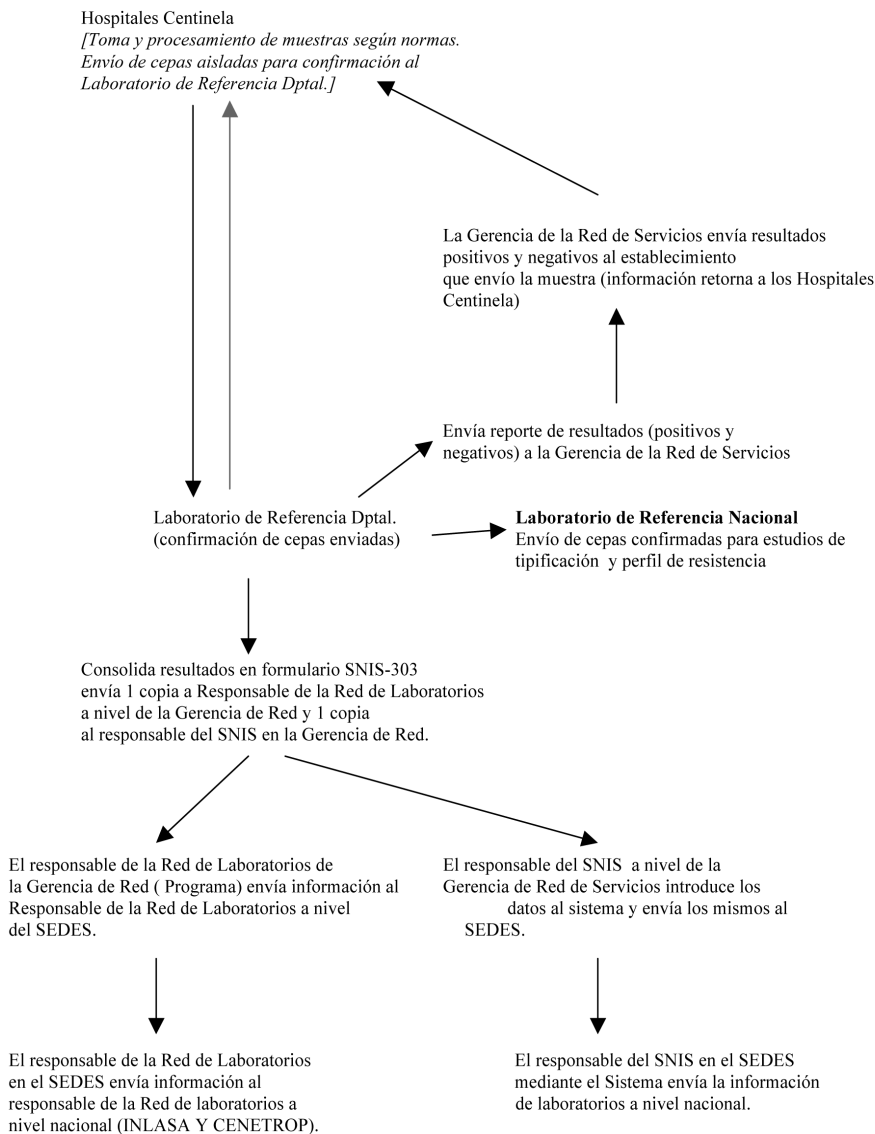


ETAS/SALMONELLA

Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia inmediata

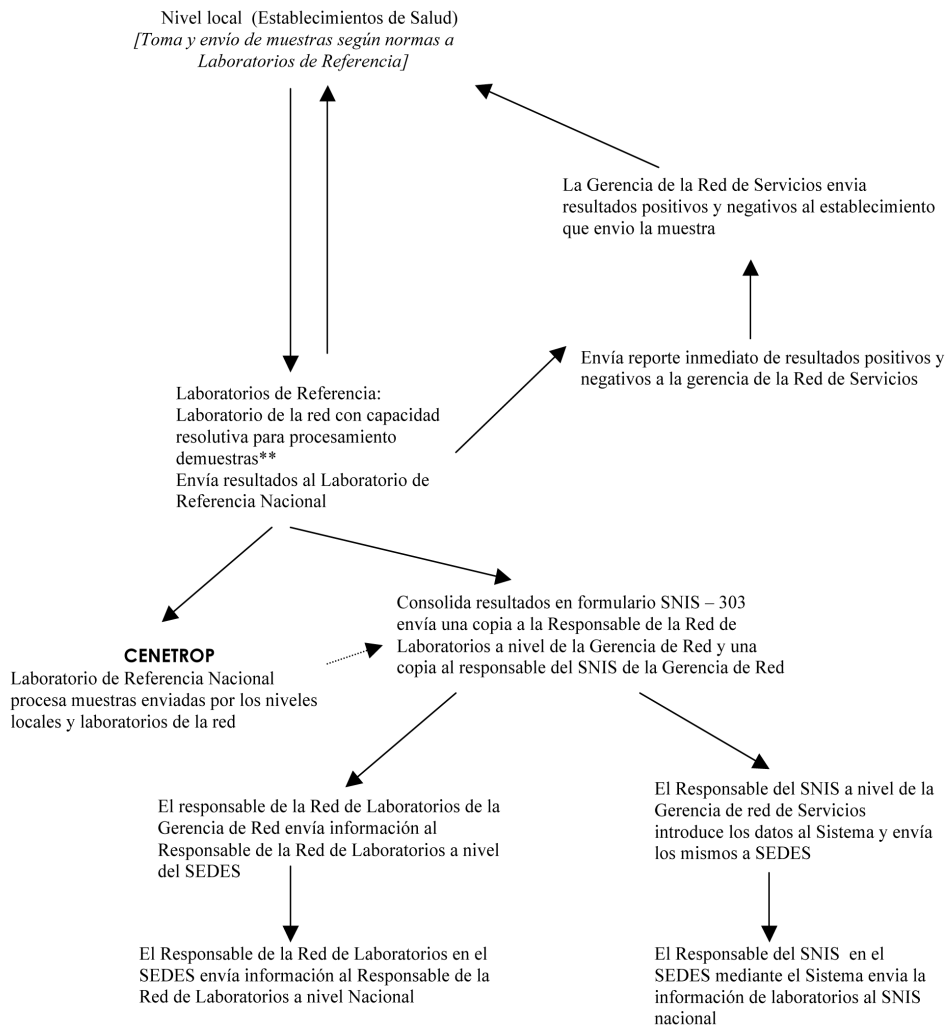


Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia semanal



INFLUENZA

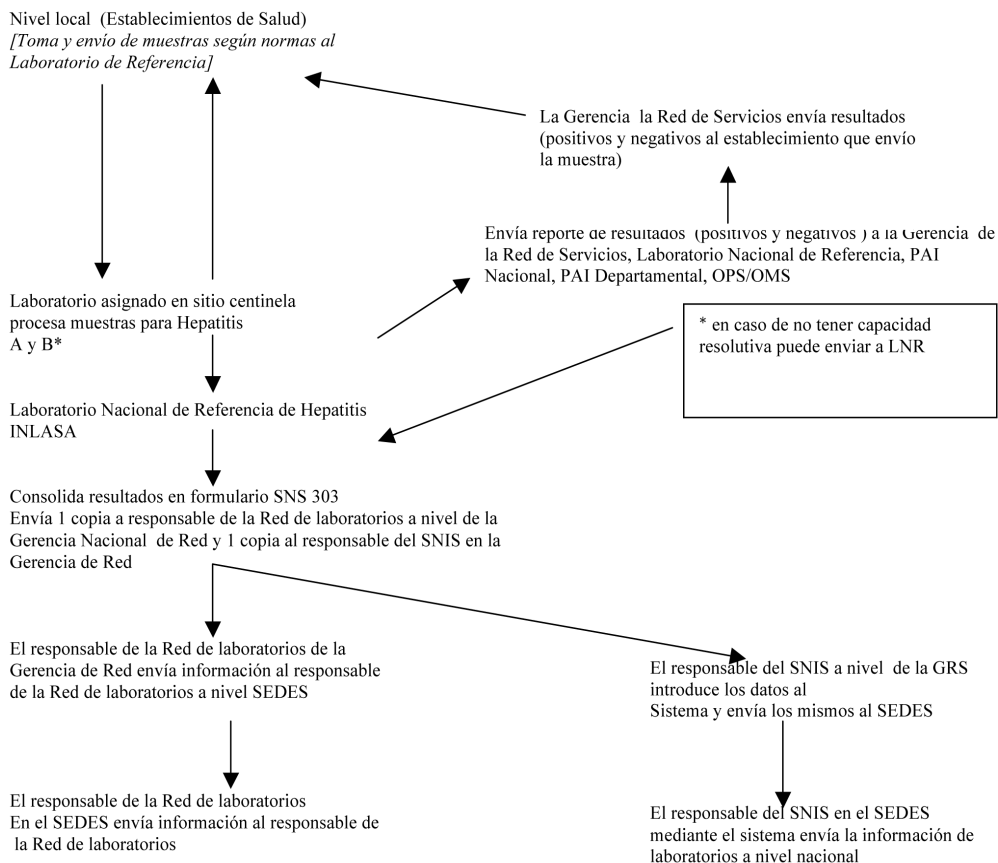
Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia semanal



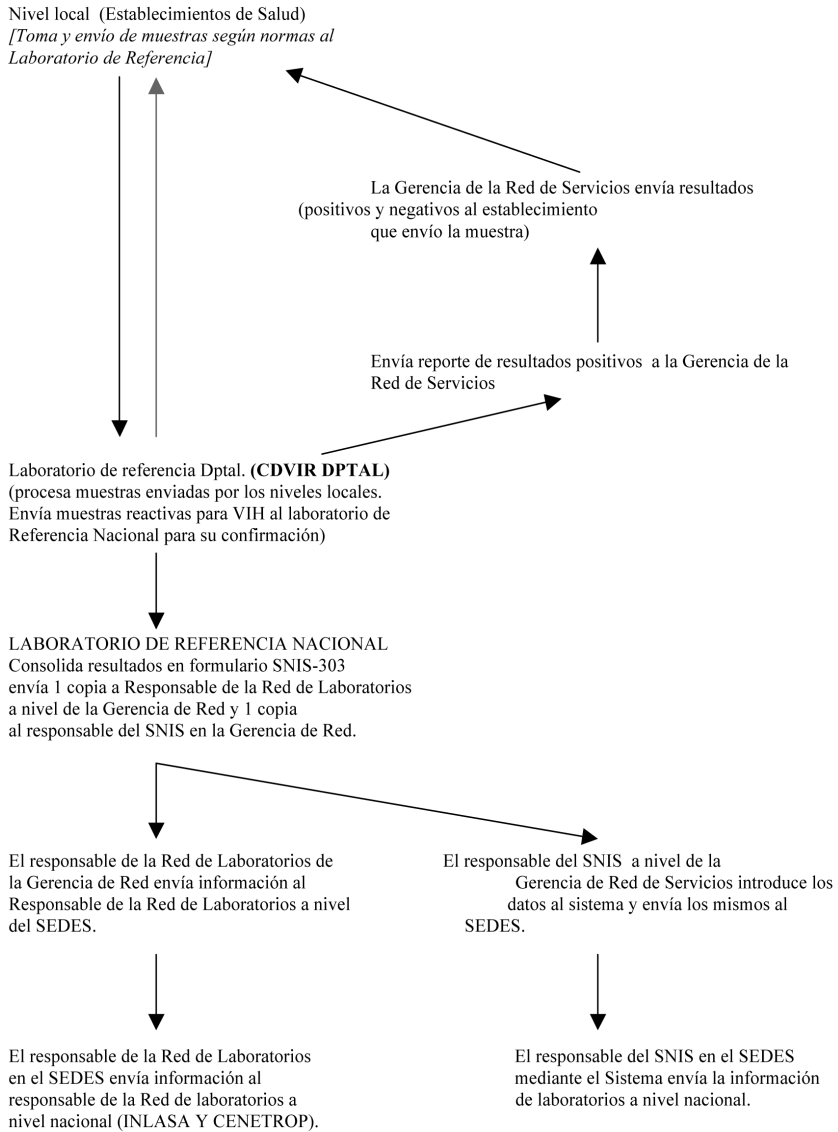
Se enviarán al Laboratorio de referencia las muestras que necesiten ser confirmadas y Además las muestras positivas para aislamiento, tipificación y envío al CDC

HEPATITIS VIRALES

Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia semanal

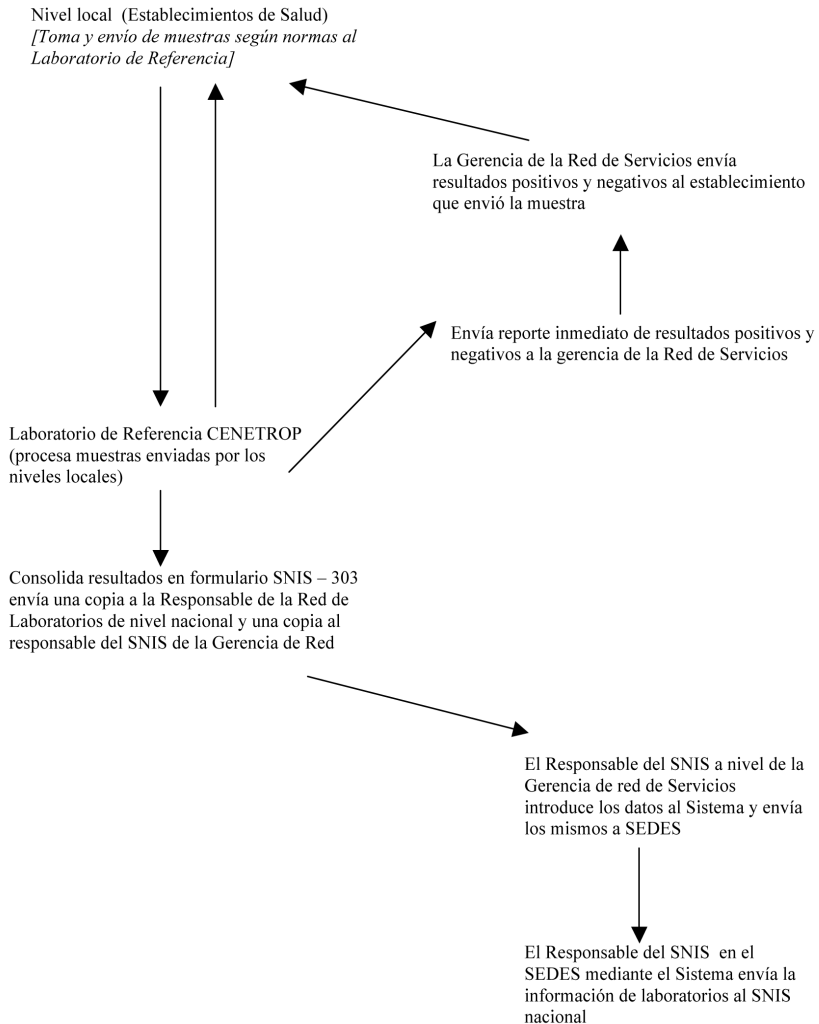


Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia semanal



OROPOUCHE

Flujograma de Vigilancia de enfermedad de denuncia semanal



FORMULARIO DE REFERENCIA DE MUESTRAS BACTERIOLOGICAS

SEDES / RED / **INSTITUCION**.....
DIRECCION

Datos del paciente.- Nombre.....
Edad Sexo F M Procedencia.....
 Diagnóstico Presuntivo.....
 Datos de la muestra referida. Marcar donde corresponda. En otros especifique:

TIPO MUESTRA ENVIADA	EXAMEN SOLICITADO	LLENAR FECHAS DE:
Hisopado	Coprocultivo	Fecha de envío:
Heces fecales	Cultivo p/cólera	Toma de muestra:
Sangre	Hemocultivo	Inicio síntomas:
Suero	Confirmación de cepa	Recepción en Lab:
Alimentos	Diagnostico de ETAS	Devolución de Resultado:
LCR ó Liq. pleural		

Datos del remitente:
 Nombre.-Profesión
 Firma

RESULTADOS DE LA RED DE BACTERIOLOGIA.-

SEDES / RED...../..... INSTITUCION.....
 Nombre del paciente.-.....
 Referido por En fecha
 Tipo de muestra.- Examen realizado
 Resultado.....

 Nombre del responsable del Laboratorio Lugar y fecha
 Firma.....