

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



LS-SS-014. Transporte de muestras para diagnóstico por SARS-CoV-2

Versión: 001
Primera edición

Fecha de elaboración:
10-febrero-2021

Elaborado por:
Ministerio de Salud

Aprobado por:
Ministerio de Salud

ÍNDICE

Índice.....	1
Prólogo.....	2
1. Objetivo y campo de aplicación.....	3
2. Referencias documentales.....	3
2.1 Lineamientos de referencia.....	3
2.2 Bibliografía.....	3
2.3 Documentos de consulta adicionales.....	3
3. Definiciones y terminología.....	4
4. Abreviaturas.....	4
5. Envío de muestras.....	5
5.1 Almacenamiento de las muestras.....	5
5.2 Preparación de las muestras.....	5
5.3 Categorización de las muestras.....	5
5.4 Embalaje de las muestras.....	5
5.5 Etiquetado.....	7
5.6 Condiciones de los medios de transporte.....	7
5.7 Controles de seguridad con rayos X en el transporte aéreo/terrestre.....	8
6. Observancia.....	8
7. Anexos.....	9
7.1 ANEXO 1.....	9

PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5935, cuya misión es “Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica, las Normas técnicas institucionales y aquellas que se han definido mediante los Decretos Ejecutivos emitidos por el Poder Ejecutivo en los preparativos y respuesta ante la emergencia por COVID-19. Este documento LS-SS-013:2021 fue aprobada por Ministerio de Salud en la fecha del 2021-01-22.

Este lineamiento está sujeto a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación, se mencionan las organizaciones que colaboraron en la elaboración de este lineamiento:

Participantes	Organización
Dr. Gerardo Solano Elizondo	Ministerio de Salud
Dra. Ana Lorena Torres	Caja Costarricense del Seguro Social
Dr. Jorge Sequeira Soto	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud

Fuente: Elaboración propia, 2020.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La aplicación de este lineamiento va dirigido a organizaciones, instituciones públicas y privadas en todo el territorio nacional, como parte de las acciones preventivas y de mitigación dictadas por el Ministerio de Salud para la atención de la alerta por COVID-19.

Estos lineamientos se revisarán de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>

2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

2.1 Lineamientos de referencia

- LS-VS-001. Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19. https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/ls_vs_001_Version_17_Vigilancia_COVID19_22_12_2020.pdf

2.2 Bibliografía

- Organización Mundial de la Salud. OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020. Organización Mundial de la Salud. [En línea] Enero 2019. <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/es/>
- Organización Panamericana de la Salud. OPS. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). Organización Panamericana de la Salud. [En línea] Enero 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51896>

2.3 Documentos de consulta adicionales

- Organización de Naciones Unidas. ONU. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, reglamentación modelo, volumen I. Organización de Naciones Unidas. [En línea] 2017. https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ST_SG_AC10_1_Rev20_Vol_I_S_WEB.pdf
- Krishnan J, Cook BWM, Schrader TJ, Theriault S. Evaluation of the Effects of Radiation from an X-ray Baggage Inspection System on Microbial Agents. Applied Biosafety. 2010;15(1): 9-14. doi: [10.1177/153567601001500103](https://doi.org/10.1177/153567601001500103)

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 Los coronavirus (CoV): son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El coronavirus nuevo es un virus que no había sido identificado previamente en humanos.

3.2 Tipos: es importante tener en cuenta que existen otros cuatro coronavirus humanos endémicos a nivel global: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43. Estos coronavirus son diferentes al nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad llamada COVID-19.

3.3 ¿Qué es y cómo se transmite el COVID-19?: esta es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente, se transmite por contacto con otra que esté infectada por el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de las gotículas procedentes de la nariz o la boca que salen despedidas cuando una persona infectada habla, tose o estornuda, también si estas gotas caen sobre los objetos y superficies que rodean a la persona, de modo que otras personas pueden tocar estos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca (OPS/OMS, 2020).

3.4 Recipiente primario: contiene la muestra clínica y debe ser estanco, a prueba de filtraciones y estar etiquetado. Este recipiente se envuelve en suficiente material absorbente para retener todo el fluido en caso de ruptura

3.5 Embalaje secundario: un segundo recipiente a prueba de filtraciones, que encierra y protege al primario. Preferiblemente irrompible, de cierre hermético y que puede ir también envuelto en material absorbente.

3.6 Embalaje exterior: Los embalajes exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos o pérdidas en la cadena de frío, mientras el bulto se encuentra en tránsito.

Dependiendo de la especificidad del lineamiento, se pueden tomar las definiciones operativas contenidas en el Lineamiento General de Vigilancia

https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_nacionales_vigilancia_infeccion_coronavirus_v11_02042020.pdf

4. ABREVIATURAS

- Ministerio de Salud (MS)
- Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)
- Coronavirus 2019 (COVID-19)

- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)

5. ENVIO DE MUESTRAS

5.1 Almacenamiento de las muestras

- Las muestras respiratorias, como por ejemplo hisopados o aspirados nasofaríngeos, serán almacenadas en refrigeración a una temperatura entre 2 y 8°C hasta un máximo de 72 horas.
- Si transcurren más de 72 horas hasta el procesamiento de las muestras respiratorias refrigeradas, se recomienda su congelación a -20°C.

5.2 Preparación de las muestras

- Todas las muestras se prepararán para su envío al laboratorio en el mismo lugar donde fueron tomadas.
- La parte externa de los tubos que contiene la muestra respiratoria deberá limpiarse con un desinfectante de superficies o una toalla impregnada en desinfectante.
- En caso de precisar envío de muestras a otra institución y dado que en el transporte se pueden producir golpes o derramamientos, deberán ser tratadas como potencialmente infecciosas.

5.3 Categorización de las muestras

- Las muestras biológicas procedentes de pacientes infectados o con sospecha de infección por el SARS-CoV-2 son clasificadas por a OMS/OPS como "Sustancia Biológica de Categoría B", excepto para los cultivos que están clasificados en la categoría A.

5.4 Embalaje de las muestras

- Deben ser transportadas a los laboratorios de diagnóstico de acuerdo con la instrucción de embalaje P650 (Anexo 1), de la norma UN 3373 para el embalaje de sustancias peligrosas. La Instrucción P650 comprende todos los requisitos necesarios para el envío de sustancias infecciosas de categoría B.
- La norma UN 3733 establece que la muestra sea transportada en sistema triple básico, compuesto por los tres niveles de contención recomendados por la OMS, conocido como embalaje/ensado triple, que soporte golpes y cargas habituales del transporte, incluyendo el trasbordo entre vehículos, contenedores y almacén o la manipulación manual o mecánica. Los embalajes deben evitar cualquier fuga de su contenido, en las condiciones normales de transporte, por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.
- Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete.
- Para el transporte aéreo se requiere que:

- La capacidad de los recipientes primarios no supere 1 litro (para líquidos) o la masa límite del embalaje externo (para sólidos).
- El volumen enviado no supere 4 litros o 4 kg por paquete.
- Estas cantidades excluyen el hielo y el hielo seco cuando sean utilizados para mantener las muestras frías.
- El triple envase constará de:
 - Recipiente primario hermético a prueba de fugas.
 - Embalaje secundario hermético
 - Embalaje exterior rígido
- Ejemplo de sistema de embalaje/ensado triple y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B:

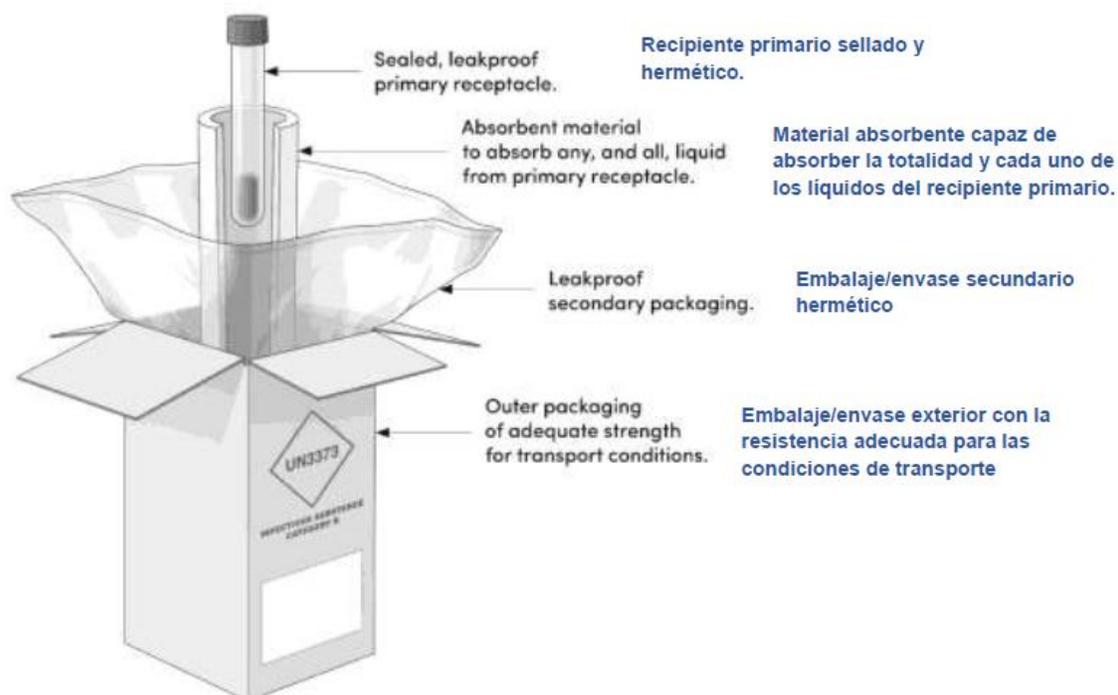


Fig.1 Ejemplo de los materiales en el embalaje/ensado triple que pueden ser utilizados para cumplir con la instrucción P650 relativa a sustancias infecciosas de categoría B.

Fuente: Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV), OPS, 2018

- Si se cumplen todos los requisitos establecidos en la Instrucción de embalaje/ensado P650, no se establecen requerimientos de transporte adicionales. La Instrucción P650 comprende todos los requisitos necesarios para el envío de sustancias infecciosas de categoría B.

5.5 Etiquetado

Independiente del medio de transporte, en cada paquete contará con la siguiente información:

- Nombre, dirección y número de teléfono del remitente.
- Número de teléfono de la persona responsable del envío.
- Nombre, dirección y número de teléfono del destinatario.
- Simbología para transporte de sustancias infecciosas categoría B, como se muestra en la figura 2.



Fig.2 Ejemplo de etiquetado de para transporte de sustancias infecciosas de categoría B.

5.6 Condiciones de los medios de transporte

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que las tres partes implicadas en el transporte (remitente, destinatario y transportista) establezcan anticipadamente una adecuada coordinación para asegurar que el material sea transportado de forma segura, en los embalajes adecuados y que llegue a su destino oportunamente y en buenas condiciones.

Al tratarse de sustancias infecciosas de categoría B, lo requerido es cumplir con las siguientes instrucciones:

- Transportar paquetes preparados mediante el triple embalaje/envase del tipo UN3373 y un documento externo (formulario o guía) que indique lo que se transporta.
- Las empresas, instituciones o personas que transporten sustancias infecciosas de categoría B (UN 3373), están obligadas a tener un protocolo y equipo de protección personal para el manejo de derrames.
- Este tipo de embalajes no podrán ir dentro de bolsas, dado que las etiquetas normalizadas deben estar a la vista.
- El vehículo debe tener un sistema de anclaje que impida el movimiento del paquete y posibles golpes.
- El personal del vehículo de transporte debe recibir información de lo que va a transportar, conocer los riesgos e informar en caso de incidentes.

5.7 Controles de seguridad con rayos X en el transporte aéreo/terrestre

Los embalajes pueden ser inspeccionados por medio de equipos de rayos X. Estudios han concluido que los rayos X de baja a mediana energía que generan estos sistemas de seguridad no afectan significativamente la viabilidad o las características antigénicas de los microorganismos presentes en las muestras transportadas.

6. OBSERVANCIA

Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento	Medios de Verificación / Evidencia
Ministerio de Salud	Inspección

7. ANEXOS

7.1 ANEXO 1.

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650

Esta instrucción de embalaje/envasado se aplica al N° UN 3373, y los números de capítulo y de sección a los que se hace referencia en esta instrucción provienen de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

1 . Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los golpes y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte de carga y entre unidades de transporte y almacenes, así como la remoción de plataformas o sobreembalajes para su subsecuente manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán ser fabricados y cerrados para que, en las condiciones normales de transporte, no se produzcan pérdidas del contenido debido a vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.

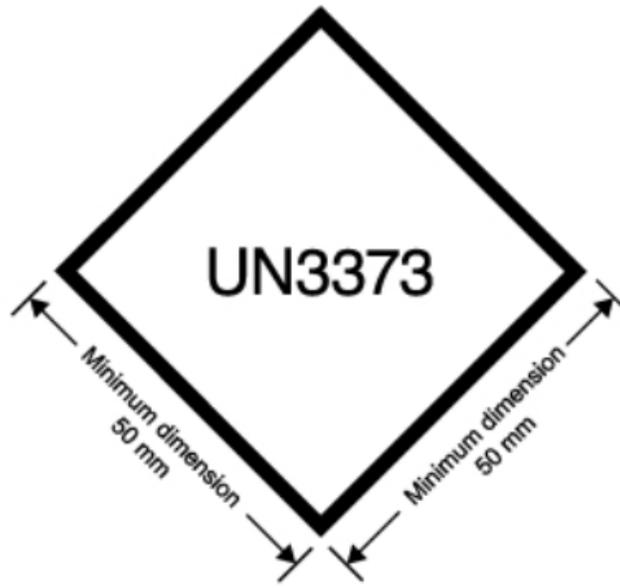
2 . El embalaje/envasado deberá comprender al menos tres elementos siguientes:

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

El embalaje/envase exterior, deberá ser rígido.

3 . Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de tal forma que, en condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán asegurados en los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no comprometerá la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.

4 . Para fines de transporte, la marca que se muestra a continuación se colocará en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y debe ser fácilmente legible y visible. La marca deberá tener forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (rombo) el cual tendrá una longitud por cada lado de al menos 50 mm, el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm y la altura de las letras y cifras deberán ser de al menos de 6 mm, deberá figurar en el embalaje/envase exterior al lado de la marca en forma de rombo la designación oficial de transporte, «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» [SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B], en letras de al menos 6 mm de altura.



5 . Al menos una de las superficies del embalaje/envase exterior deberá tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.

6 . El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída descrito en el apartado 6.3.5.3, tal y como se especifica en el apartado 6.3.5.2 de la presente reglamentación, con una altura de 1,2 m. Después de la caída, no deberá haber fugas de los recipientes primarios, que deberán mantenerse protegidos por el material absorbente, cuando sea necesario en el embalaje/envase secundario.

7 . Para las sustancias líquidas:

- (a) los recipientes primarios deberán ser herméticos;
- (b) los embalajes/envases secundarios deberán ser herméticos;
- (c) si múltiples recipientes primarios frágiles son colocados en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;
- (d) se colocará material absorbente entre los recipientes primarios y el embalaje/envase secundario. 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; y
- (e) El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).

8 . Para sustancias sólidas:

- (a) los recipientes primarios deberán ser a prueba de derrames;
- (b) el embalaje/envase secundario deberá ser a prueba de derrames;
- (c) si múltiples recipientes primarios frágiles son colocados en un mismo embalaje/envase

secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos; y

(d) cuando haya dudas sobre la presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberá utilizarse un embalaje/envase adaptado para líquidos que comprenda material absorbente.

9. Muestras refrigeradas o congeladas con hielo, hielo seco y nitrógeno:

(a) Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido como refrigerante, se aplicarán los requisitos establecidos en la disposición 5.5.3. Cuando se use hielo deberá colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios, o en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje. Se colocarán soportes interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición original cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje tendrá que ser hermético.

(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 fallara la refrigeración.

10. Cuando los bultos se coloquen en un sobreembalaje, la marca de los bultos requerida por la presente instrucción de embalaje/envasado deberá ser claramente visible, o reproducirse en el exterior del sobreembalaje.

11. Las sustancias infecciosas asignadas al N° UN 3373 que se envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ningún otro requisito de estas reglamentaciones.

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

13. Ninguna otra mercancía peligrosa deberá ser colocada en el mismo embalaje/envase que las sustancias infecciosas de la división 6.2 a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad, estabilidad o para impedir la degradación o neutralizar los peligros de las sustancias infecciosas. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de clases 3 (líquidos inflamables), clase 8 (sustancias corrosivas) ó clase 9 (sustancias y objetos peligrosos diversos). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas se envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado no se aplicará ningún otro requisito de las presentes reglamentaciones.

Tomado de: *Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019 2020*, OMS, 2019. <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/es/>