



Consideraciones para la Manipulación de Muestras Potencialmente Infecciosas (SARS-CoV-2)

Nivel de Bioseguridad 2 (NBS-2)

- Sangre total, suero y orina
- Productos basados en ARN mensajero sintético o en proteínas recombinantes
- Pruebas respiratorias rápidas realizadas en el punto de atención médica (sin aislamiento de ácidos nucleicos)
- Productos basados en vectores virales
- Usando instrumentos y analizadores automatizados (si la contención de aerosoles es una característica), algunos dispositivos pueden ser de modelos o versiones previas y no tener esta tecnología
- Tinción y análisis microscópico de extendidos (frotis) fijados
- Análisis de cultivos bacterianos
- Examen patológico y procesamiento de tejidos fijados con formol o mediante inactivación con alguna otra metodología.
 - Los métodos de inactivación deben validarse previamente
- Análisis molecular (determinaciones) de ácidos nucleicos
- Realización de embalaje de materiales biológicos para su transporte a otros laboratorios de referencia para pruebas adicionales
 - Las muestras deben estar en un contenedor primario descontaminado y cerrado
- Uso de muestras inactivadas, (p.ej., en *buffers*) para la extracción de ácidos nucleicos
- Realización de estudios de microscopía electrónica fijadas con glutaraldehído
 - *Fuente CDC

Procedimientos adicionales

- Citometría – muestras fijadas

Prácticas y técnicas de laboratorio

- Prácticas microbiológicas estándar (PME)
- El acceso al laboratorio está restringido cuando se están desarrollando actividades
- Todos los procedimientos en los que se pueden crear aerosoles infecciosos o salpicaduras se llevan a cabo en cabinas de seguridad biológica (CSB) u otros equipos de contención física
- Uso de copas de seguridad siempre que sea posible, para evitar la exposición a los aerosoles

Barreras Primarias, Secundarias y Equipo de Protección Personal (EPP)

- EPP: bata de laboratorio, un par de guantes, mascarilla quirúrgica, protección ocular/facial
- Trabajo detrás de una pantalla de acrílico en un área designada y aislada (como mínimo)
- Notificación al personal del laboratorio
- Trabajo con muestras sobre un recubrimiento de plástico en la mesa/encimeras
- Descontaminación de superficies en cada paso mediante el empleo de desinfectantes descritos en la Lista N de la EPA así como, su consideración de los tiempos de contacto
- Los materiales potencialmente infecciosos deben ser colocados en un recipiente rígido y a prueba de fugas durante los procesos de recolección, manipulación, procesamiento, almacenamiento y transporte interno de una instalación.
- Las CSB, si están disponibles, se les proporciona mantenimiento y certifican adecuadamente
- Sistemas de ventilación mecánica que proporcionan un flujo de aire sin recirculación a espacios fuera del laboratorio (recomendable)
- Acceso a un método de descontaminación de todos los desechos generados en el laboratorio

Controles Administrativos:

- Entrenamiento, capacitación y verificación de la competencia en colocación y retiro de EPP
- Entrenamiento, capacitación y competencia para cada proceso realizado
- El personal de laboratorio debe tener entrenamiento específico para la manipulación de agentes patógenos y es supervisado por personal competente en estas actividades y procedimientos relacionados
- Programa de Salud Ocupacional
 - Obligatorio el reporte de cualquier sintomatología y cualquier exposición
 - Considerar la toma de una muestra basal, cuestionario y una tarjeta de emergencia
- Competencia demostrada en el trabajo en CSB (si está disponible este último dispositivo)

NBS-2 con prácticas NBS-3

- Alicuotar o diluir materiales biológicos biológicos
- Inoculación de medios de cultivo bacterianos o micológicos
- Realización de pruebas diagnósticas que no impliquen la propagación de agentes virales *in vitro* o *in vivo*
- Procedimientos de extracción de ácidos nucleicos que involucren muestras potencialmente infectadas
- Preparación y fijación química o térmica de extendidos (frotis) para análisis microscópico
 - *Fuente: CDC

Procedimientos adicionales

- Muestras respiratorias y secreciones
- Heces fecales***
- Citometría – muestras no fijadas
- Lisados virales inactivados
- Trabajo con CUALQUIER muestra que pueda producir aerosoles

Prácticas y técnicas de laboratorio

- Buenas prácticas microbiológicas indicadas para NBS-2

Barreras Primarias, Secundarias y EPP

- EPP: mascarilla quirúrgica (sangre)/N95 (secreciones respiratorias), doble par de guantes, bata impermeable, protección ocular con escudos laterales
- Todas las muestras deben ser aperturadas dentro de la CSB para evitar derrames. Si la CSB no estuviese disponible, emplear un respirador N95, protección facial y desarrolle actividades detrás de una barrera de acrílico en un área aislada, notifique a otros laboratorios, y trabaje sobre una superficie de plástico en la mesa/encimera
- Descontaminación de superficies en cada paso, empleando los desinfectantes de la Lista N de la EPA así como, los tiempos de contacto especificados.

Controles Administrativos:

- Tiempo programado para el manejo de muestras potencialmente infecciosas con SARS-CoV-2 (práctica adecuada)
- Regla de las dos personas para reducir la salida de las manos de la CSB
- Centrifugación de muestras realizada en copas de seguridad o con un rotor sellado mismos que, deben ser cargados y descargados en la CSB
- Entrenamiento, capacitación y verificación de la competencia en la colocación y retiro de EPP
- Capacitación específica sobre el uso de respiradores N95, si aplica (incluye pruebas de funcionamiento pulmonar, autorización médica así como, prueba de ajuste)

*CDC Guidance for Laboratory <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>

**WHO Laboratory Guidance https://apps.who.int/iris/handle/10665/339056?search-result=true&query=covid+biosafety&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc

***The Lancet [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30124-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30124-2/fulltext)

Estas consideraciones no sustituyen las regulaciones nacionales de los países.

Las prácticas de laboratorio, técnicas y controles administrativos son requeridos en todos los niveles y existen controles específicos para cada nivel.

Nivel de Bioseguridad 3 (NBS-3)

- Aislamiento viral/propagación de cultivos virales y caracterización de agentes virales provenientes de cultivos de SARS-CoV-2
- Virus SARS-CoV-2 infeccioso derivado de clones, clones infecciosos de cADN SARS-CoV-2 y derivados recombinantes.
- Propagación de la infección en animales de experimentación con cualquiera de las opciones anteriormente descritas.

Procedimientos adicionales

- FACS/ Clasificación de células activadas por fluorescencia de alta velocidad
- Transferencia de muestras inactivadas fuera del NBS-3

- Inactivación de muestras mediante métodos validados y verificados

Prácticas y técnicas de laboratorio

- Buenas prácticas microbiológicas
 - Seguir prácticas y procedimientos de BSN-3 de acuerdo con el BMBL 6ª Edición (CDC).
- El personal de laboratorio debe recibir capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y debe ser supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.

Barreras primarias, secundarias y EPP

- Todos los procedimientos que involucren la manipulación de materiales infecciosos deben realizarse dentro de una CSB u otros dispositivos de contención física.
- Se requiere protección respiratoria (N95 o PAPR/CAPR)
- Autoclave para descontaminación de los residuos previo a su eliminación
- Se recomienda la filtración HEPA del aire en los ductos de extracción en ciertas situaciones **

Transferencia de muestras fuera del NBS-3: basada en una evaluación de riesgos realizada por el Oficial/Responsable/Encargado de Bioseguridad

- Asegúrese de que las tapas están debidamente cerradas
- Descontaminar el exterior de los contenedores primarios y secundarios
- Envolver los contenedores primarios con material absorbente
- Colocar individualmente en una bolsa con cierre hermético
- Selle la bolsa con cierre hermético y cambie los guantes
- Agregue las muestras envueltas en una segunda bolsa (contenedor secundario)
- Envolver las muestras en bolsas en un paquete amplio y colocarlas en el contenedor designado, cierre la tapa adecuadamente