

RECOMENDACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE SECA PARA TAMIZAJE NEONATAL SEGÚN LA LEY 1980 EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

GRUPO GENÉTICA Y CRÓNICAS

2020

Dirección

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General Instituto Nacional de Salud

Coordinación

Astrid Carolina Flórez Sánchez
Directora Técnica Dirección Redes en Salud Pública

Clara del Pilar Zambrano
Subdirectora - Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Elaboración

Antonio José Bermúdez Fernández. MD. Msc. FETP.
Profesional especializado Grupo de Genética Crónicas

Revisión

Nohora Elizabeth Gonzalez. Bact. Esp.
Grupo de Genética Crónicas - Programa EEDDTSH

Aprobación

Clara del Pilar Zambrano.
Subdirectora
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Para citar:

Instituto Nacional de Salud, Dirección Redes en Salud Pública. Recomendaciones para la toma de muestra de sangre seca para tamizaje neonatal según la ley 1980 en el contexto de la pandemia de covid-19 Laboratorio Nacional de Referencia; Bogotá, D.C., abril de 2020.

Todos los derechos reservados. La Dirección Redes en Salud Pública (DRSP) autoriza la reproducción y difusión del material contenido en esta publicación para fines educativos y otros fines NO comerciales, sin previa autorización escrita del titular / de los titulares de los derechos de autor, especificando claramente la fuente.

Dirección Redes en Salud Pública, Avenida calle 26 No.51-20, Bloque B oficina 253 al correo electrónico: contactenos_drsp@ins.gov.co. Todos los derechos reservados © Colombia, Abril de 2020

Disponible en:

<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/Paginas/Gen%C3%A9tica.aspx>

Tabla de contenido

ALCANCE	4
OBJETIVO	4
ANTECEDENTE.....	4
EVIDENCIAS SOBRE EL TEMA	4
PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD	6
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	6
REFERENCIAS.....	9

ALCANCE

Estas recomendaciones aplican para los funcionarios en las Instituciones prestadoras de servicios de salud que atienden partos, así como para los funcionarios de los laboratorios que realizan las pruebas de Tamizaje Neonatal, según lo define la ley 1980 de 2019.

OBJETIVO

Informar con sentido de advertencia para la prevención en el contexto de la pandemia por COVID-19, sobre los riesgos inherentes a la muestra de talón o cordón en recién nacido, de sangre seca sobre papel de filtro, que se toma para el Tamizaje Neonatal endocrino metabólico, según lo estipulado en la ley 1980, con el fin de que se tomen los cuidados necesarios para evitar el contagio, así como evitar que esta clase de muestra se pueda convertir en un medio de propagación.

ANTECEDENTE

La pregunta sobre ¿Cómo debe manejarse la muestra de sangre seca (DBS) para tamizaje neonatal?, durante la vigencia de la pandemia por Covid-19, va ligada a la pregunta: ¿Existe transmisión intrauterina del Covid-19 durante el embarazo?. La razón de estas preguntas es que las muestras en la tarjeta de papel Whatman 903, podrían transportar el virus y convertirse en un factor de riesgo. Puesto que la recolección de la muestra de DBS para tamizaje es universal y no se conoce si la madre es portadora, la manipulación de la sangre de cordón o de talón implica tomar todas las medidas de prevención.

El CDC de Atlanta, en un comunicado de marzo 31 de 2020 dirigido a los participantes internacionales del programa NBSQAP, para la garantía de calidad en tamizaje neonatal, con respecto a las muestras de sangre seca para tamizaje neonatal, informó que se deben considerar las guías generales para seguir las precauciones estándar cuando se manejan especímenes clínicos, los cuales pueden contener material potencialmente infeccioso, como es el uso de equipo de protección personal, batas de laboratorio, guantes y protección para los ojos.

EVIDENCIAS SOBRE EL TEMA

Aunque no hay evidencia de transmisión vertical intrauterina (1), las madres infectadas por COVID-19 pueden tener un mayor riesgo de complicaciones respiratorias más graves y pueden transmitir el virus a través de gotas respiratorias durante la lactancia. Por lo tanto, las madres con COVID-19 conocido o sospechoso deben adherirse a las precauciones estándar y de contacto durante la lactancia (2). Aunque la muestra del talón del bebé no contenga el virus, el riesgo sigue existiendo por contacto con la madre y al momento de la

toma de muestra deberá considerarse, lo cual lleva a la recomendación de usar el tapabocas N-25, y demás medidas de protección, incluida la manipulación de la tarjeta DBS con las mismas precauciones para muestras potencialmente infecciosas.

El otro interrogante, es cuánto podría durar el virus en la muestra de sangre seca, puesto que esta es transportada directamente al laboratorio para análisis, pero también puede ser tramitada por correo hacia otros laboratorios de referencia y llegar en tiempos que van de horas a días. Además, la técnica de secado que siempre se ha utilizado implica dejar al aire libre la tarjeta DBS, en el ambiente, por lo menos tres horas, lo cual implica otro riesgo, que es la disponibilidad que tendría para recibir contaminación por aerosol, o por contacto, convirtiéndose en un transportador del virus. Esto nunca fue contemplado previamente a la emergencia de COVID-19 y su alta tasa de contagio.

Investigadores en el National Institute of Allergy and Infectious Diseases, en conjunto con los Centers for Disease Control en Atlanta, universidad de Princeton, y universidad de California, adelantan investigaciones con el virus SARS-CoV-2 bajo condiciones de laboratorio para determinar qué tan rápido se destruyen las partículas virales fuera del cuerpo humano. Los ensayos también involucran al SARS-CoV-1 para tener un punto de comparación. El goteo de los virus sobre superficies mostró que con cepas de ambos patógenos rociados como gotas de tamaño micrométrico sobre varias superficies, incluyendo cartón, cobre y plástico, dependiendo de condiciones ambientales, como la luz UV y el calor hace que la mezcla de ARN, membrana lipídica, y proteína que componen las partículas virales, se descomponen constantemente en unas pocas horas.

Sobre plástico, las dos cepas de virus parecen ser capaces de permanecer intactas mucho más tiempo. Sólo la mitad de las partículas SARS-CoV-2 se descomponen en poco menos de siete horas, pero hay partículas viables detectadas hasta tres días después. El acero inoxidable fue casi igual, con una vida media de 5,6 horas mientras el cobre, puede causar la desaparición de virus en tan sólo cuatro horas para SARS-CoV-2, y ocho horas para SARS-CoV-1. Del mismo modo, en el cartón, no se pudieron encontrar partículas viables del SARS-CoV-2 después de 24 horas, o SARS-CoV-1 después de las ocho horas. Para estos experimentos el laboratorio se mantuvo entre 21 a 23 grados Celsius, y 65 por ciento de humedad (3).

Por otra parte, estudios de la universidad de Johns Hopkins muestran que en superficies de papel la duración de algunas cepas de coronavirus es de sólo unos minutos, mientras que otras viven hasta 5 días (4).

En sentido práctico, esto significa que permanentemente se deben desinfectar las superficies, además, después de tocar cualquiera de estas, es necesario lavarse las manos con agua y jabón. Específicamente con respecto a la tarjeta de papel Whatman 903 o equivalente, con muestras DBS, tratándose de papel, es importante la consideración de que

potencialmente el virus podría sobrevivir hasta 5 días. Por lo tanto, corresponde guardar todas las precauciones, en cada una de las etapas del proceso: Toma, secado, embalaje y de la misma manera al momento de desembalar las tarjetas y procesarlas en el laboratorio, porque de hecho si una muestra se toma al bebé en la mañana y llega al laboratorio en la tarde o aún dos o tres días después, puede ser infectante.

PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD

Lo primero para tener en cuenta y seguirlo al pie de la letra, es la recomendación de los CDC, en relación con tomar precauciones en el manejo de muestras sospechosas o confirmadas para SARS-CoV-2, comenzando por la comunicación oportuna entre el personal clínico y el personal de laboratorio, para minimizar el riesgo incurrido en el manejo de muestras de pacientes con posible infección, y verificar estrictamente que deben estar etiquetadas en consecuencia, y se debe alertar al laboratorio para garantizar el manejo adecuado de las muestras (5).

Sin embargo, en la rutina diaria de atención de partos, no siempre es posible saber cuándo la madre es positiva para cualquier patógeno, o específicamente para COVID-19, porque no siempre hay síntomas, por lo que es importante tener un manejo con la premisa de que cualquiera puede serlo potencialmente. Con respecto a las muestras DBS, todas deben ser tratadas como infecciosas y manejadas de acuerdo con las “precauciones estándar” según las guías de medidas frente a la transmisión de todos los agentes infecciosos (6).

Por otra parte, para prevenir la transmisión en el laboratorio de los agentes infecciosos a partir de instrumentos de laboratorio y para recomendaciones de manejo de exposición a las enfermedades infecciosas, se hace referencia al Documento CLSI M29-A3—Protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el trabajo; El alcance de la directriz se amplió para incluir no sólo patógenos transmitidos por la sangre, sino también otros agentes asociados con infecciones adquiridas en laboratorio, resistencia a los antimicrobianos, actos de bioterrorismo e infecciones emergentes como el SARS-CoV y el virus del Nilo (7).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En conclusión, a partir de algunos casos se ha planteado que la transmisión vertical de la infección materna probablemente no se produce o es probable que ocurra muy raramente (8). Por otra parte, es posible que el papel con la muestra DBS, pueda transportar el virus COVID-19 y si es así, podría durar viable hasta 5 días. En ese contexto, al momento de tomar las muestras para tamizaje neonatal, se recomienda tomar las siguientes precauciones:

1. Seguir las medidas de bioseguridad generales que se han adoptado por la OMS para el personal de salud: Uso de mascarilla N-25, protección para los ojos. Bata antifluido, doble guante quirúrgico, gorro y polainas.
2. Continuar con el cumplimiento de las recomendaciones de CLSI, NBS01-A6, para la toma de muestra en papel filtro para tamizaje neonatal, que hasta el momento se siguen en el país.
3. Tener presente que toda muestra para tamizaje neonatal es potencialmente un vehículo del virus COVID-19.
4. Tener presente que, según las evidencias actuales, podría ser que el virus COVID-19 sobreviva hasta 5 días en el papel filtro con la muestra.
5. Alistar la totalidad de los elementos para la toma de muestra en una caja o recipiente lavable con solución de hipoclorito, la cual servirá de vehículo para el transporte únicamente de este material.
6. Alistar el soporte para el secado de la tarjeta con la muestra, en un recipiente lavable apropiado para contenerlo de forma estable, que servirá únicamente para transportar el soporte con las tarjetas hasta el laboratorio clínico donde se terminará el proceso de secado y se verificará la calidad de la muestra.
7. Tomar la muestra de cordón o de talón, según el procedimiento en el manual de tamizaje, con las medidas de protección personal apropiadas.

Nota 1: Cuando se conoce que la madre o el bebé es un caso probable o con sospecha de COVID-19, poner la muestra en soporte separado y rotular la tarjeta DBS con la aclaración correspondiente en forma explícita, y fácilmente visible, ponerla en el soporte y transportarla de forma separada de las demás muestras.

8. Para el secado de la muestra, se dejará el soporte con las tarjetas en un espacio separado, protegido de la luz y la humedad, en cabina de seguridad tipo cabina de flujo laminar. En ausencia de esta posibilidad, dejar el soporte con las tarjetas, sobre el mesón, con una cubierta amplia, de tela o papel, que proteja del ambiente y viceversa, pero que permita un espacio de aire suficiente para facilitar el secado.

Nota 2: Cuando la tarjeta DBS esta rotulada como caso probable o con sospecha de COVID-19, dejar el soporte de secado con la tarjeta, separado del soporte con las demás muestras, en cabina o con una cubierta de tela o papel que la separe, pero con suficiente aire para el secado correcto.

9. Después de tres a cinco horas, verificar el secado completo según las indicaciones estándar del manual de tamizaje, para revisar la calidad de la muestra, y realizar el empaqueo según el procedimiento usual.

Nota 3: Cuando la tarjeta está rotulada como caso probable o con sospecha de COVID-19, se deberá empaque de forma separada de las demás tarjetas y rotular el empaque en forma correspondiente.

10. El transporte de tarjetas DBS se debe hacer en triple empaque siguiendo las recomendaciones IATA y rotulado en forma completa como material con riesgo biológico.
11. Durante el procesamiento en el laboratorio se deberán seguir las medidas de bioseguridad estándar, como se hace para muestras de laboratorio clínico. Las tarjetas DBS siempre deberán manipularse con guantes y siempre con tapabocas y protección de ojos
12. Después de cada uso, la caja de transporte, los soportes de secado y todo utensilio empleado en el proceso de toma y transporte de muestras, deberá ser limpiado a fondo con solución de hipoclorito de sodio al 5% aproximado o con alcohol al 70%.

Puesto que está en curso la situación de pandemia por COVID-19, es de esperar que la dinámica de la enfermedad se conozca mejor, lo cual permitirá tener nuevas evidencias que podrían cambiar los puntos de vista y las recomendaciones actuales. Este es el conocimiento que se tiene y por lo tanto hay que tomar medidas para actuar en prevención y que el tamizaje neonatal no se convierta en una fuente de diseminación del virus.

REFERENCIAS

1. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W. COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *The Lancet*. 2020;395:809-815. Published on line: February 12, 2020. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30360-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30360-3)
2. Karimi-Zarchi, M., Neamatzadeh, H., Dastgheib, S. A., Abbasi, H., Mirjalili, S. R., Behforouz, A., Ferdosian, F., & Bahrami, R. (2020). Vertical Transmission of Coronavirus Disease 19 (COVID-19) from Infected Pregnant Mothers to Neonates: A Review. *Fetal and pediatric pathology*, 0(0), 1–5. Advance online publication. <https://doi.org/10.1080/15513815.2020.1747120>
3. Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, et.al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med* 2020; 382:1564-1567 April 16, 2020 DOI: 10.1056/NEJMc2004973
4. Coronavirus and Surfaces: How Long Does COVID-19 Live on Surfaces? <https://www.webmd.com/lung/how-long-covid-19-lives-on-surfaces>
Consultado el 20/4/2020
5. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) | CDC. Updated March 31, 2020
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
Consultada el 21/4/2020
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document NBS01-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document M29-A3 [ISBN 1-56238-567- 4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
8. Mimouni, F., Lakshminrusimha, S., Pearlman, S.A. *et al.* Perinatal aspects on the covid-19 pandemic: a practical resource for perinatal–neonatal specialists. *J Perinatol* 40, 820–826 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41372-020-0665-6>