

## LS-SS-020 Lineamientos generales para el uso de pruebas diagnósticas de PCR para detección de Viruela Símica (Mpox)

Versión: 01	Fecha de publicación: <b>23-12-2022</b>
Elaborado por: <b>Ministerio de Salud</b>	
Aprobado por: <b>Ministerio de Salud- Dirección de Vigilancia de la Salud</b> <b>Dirección General de Salud</b>	

## Tabla de contenido

<b>PRÓLOGO</b> .....	3
<b>1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b> .....	4
<b>2. REFERENCIAS DOCUMENTALES</b> .....	6
2.1 Lineamientos de referencia .....	6
2.2 Bibliografía .....	6
<b>3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA</b> .....	6
3.1 Virus de la viruela humana .....	6
3.2 Virus de la viruela símica (VVS).....	7
3.3 Viruela Símica.....	7
3.4 Pruebas de PCR (reacción en cadena de la polimerasa, siglas en inglés).....	7
<b>4. ABREVIATURAS</b> .....	7
<b>5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS</b> .....	8
5.1 Autorización para el uso de las pruebas de PCR para el diagnóstico de la viruela símica .....	8
5.2 Requerimientos para realizar las pruebas la detección del virus de la viruela símica .	9
5.3 Metodologías moleculares para el diagnóstico de viruela símica en los laboratorios públicos y privados .....	10
5.4 Requisitos para laboratorios públicos y privados que deseen implementar el diagnóstico de viruela símica .....	11
5.5 Tipos de muestra para diagnóstico de viruela símica.....	12
5.6 Embalaje y transporte hasta el lugar de procesamiento.....	14
<b>6. NOTIFICACIÓN DE LABORATORIO</b> .....	16
<b>7. OBSERVANCIA</b> .....	16
<b>8. ANEXOS</b> .....	17

## PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, 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, los Reglamentos, Normas y lineamientos técnicos institucionales, recomendaciones de Organización Mundial de la Salud (OMS)-OPS, criterio de expertos, y lo definido en el Lineamiento de Viruela Símica.

Este documento fue aprobado por el Ministerio de Salud en la fecha del 13 de diciembre del 2022. El mismo está sujeto a ser actualizado permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

Organizaciones y grupo técnico que elaboró este lineamiento:

<b>Participantes</b>	<b>Organización</b>
Dr. José Aarón Agüero Zumbado	Ministerio de Salud-Dirección de Vigilancia de la Salud
Dra. Adriana Cárdenas Mata	Ministerio de Salud-Dirección de regulación de Productos de Interés Sanitario
Ing. Nidia Morera González	Ministerio de Salud-Dirección de Atención al Cliente
Lic. Katherine Araya Rojas	Ministerio de Salud- Dirección de Atención al Cliente
Dra. Ana Isela Ruiz González	Inciensa-
Dr. Juan Carlos Villalobos Ugalde	CCSS. Coordinador Nacional Laboratorios
Dra. Lumen Wong	CCSS. Subárea de Epidemiología
Dra. Xiomara Badilla Rojas	CCSS. Subárea de Epidemiología

Fuente: elaboración propia, 2022

## 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es estandarizar el uso de las pruebas diagnósticas de PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa, siglas en inglés) específicas para la identificación de los virus de viruela símica en el marco de la alerta sanitaria declarada y su uso rutinariamente.

Su aplicación es para los servicios de laboratorios de salud públicos y privados que realicen pruebas de PCR para viruela símica.

Este lineamiento aplica para los servicios de laboratorios de la Caja Costarricense del Seguro Social (según las necesidades identificadas por la institución). En los laboratorios privados aplica para hacer el diagnóstico de personas que requieran realizarse la prueba para detectar el virus de viruela símica.

El diagnóstico en personas que deseen realizarse la prueba para descartar la infección por viruela símica en el sector privado permite mejorar la detección de casos, en aquellas personas que viajaron a zonas de brote o endémicas, o que tuvieron contacto con un caso sospechoso o confirmado y en toda persona que necesite descartar la enfermedad.

Las pruebas por utilizar en servicios de salud de laboratorios privados corresponden a aquellas autorizadas para diagnóstico in vitro por una autoridad reguladora estricta como las de la tabla 1, las cuales deben cumplir con los requisitos de sensibilidad igual o mayor del 95 % o que indique que detecta al menos 20 copias por reacción y tener especificidad certificada. Adicionalmente se podrá utilizar el protocolo de PCR in house sugerido (Li et al., Journal of Virological Methods. 2010. 169, 223-7) utilizado en el CNRV del Inciensa, así como la técnica utilizada por la CCSS, de la Casa Comercial Certest Biotec S.L., Estuche Viasure MonkeyPox virus Real Time PCR Detection kit, la cual ha resultado con una concordancia del 100%, con el CNRV Inciensa y el proceso de confirmación diagnóstica, también se puede utilizar según experiencia nacional.

Tabla 1. Autoridades Regulatorias Estrictas para precalificación de pruebas in vitro reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (SRA, Stringent Regulatory Authority).

<b>Regulatory authority</b>	<b>Acceptable evidence</b>
European Union	EC Full Quality Assurance Certificate EC Production Quality Assurance Certificate EC Type-Examination Certificate
US Food and Drug Administration (FDA)	PMA letter or BLA license
Health Canada	Medical Device Licence and summary report for a Class IV IVD CMDCAS-issued ISO 13485 Certificate
Therapeutic Goods Administration, Australia	TGA Licence for Manufacture TGA Issued ISO 13485 Certificate AUST R Number TGA Full Quality Assurance Certificate TGA Type-Examination Certificate TGA Production Quality Assurance Certificate
Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	MHLW Minister's Approval JMHLW License for Manufacturer (seizo-gyo-kyoka) JMHLW Recognised Foreign Manufacturer (gaikoku seizogyosya nintei)

Fuente: Elaboración propia 2022, con base en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259172/WHO-EMP-RHT-PQT-2017.08-eng.pdf;jsessionid=E94795813D36205EA97EA1E75F2761DD?sequence=1>.

Adicionalmente, todo laboratorio privado que realiza estas pruebas deberá enviar a confirmar sus resultados positivos al CNRV Inciensa con el fin de evaluar la concordancia del reactivo utilizado con la técnica estándar, y para realización de la prueba de identificación de Clados de viruela símica, aplica para todos los servicios de laboratorio privado que realizan la prueba diagnóstica.

Las muestras de los casos positivos que el laboratorio debe referir al Inciensa son las lesiones de piel no enviar suero, sangre total ni hisopado faríngeo.

Los laboratorios privados que tengan casos con clínica de exantema generalizado y que resultan negativas para la PCR de viruela símica, deben enviar la muestra de suero, faríngeo y costras o fluidos vesiculares al Inciensa para estudio por sarampión y rubéola, varicela, entre otros. En el caso de la CCSS se envían los sueros e hisopado faríngeo para diagnóstico diferencial de sarampión y rubeola, entre otros.

La toma y procesamiento de la muestra deberá hacerse según el Lineamiento General para la Vigilancia de la Viruela Símica, versión vigente disponible en la página web del Ministerio de Salud, la metodología de extracción debe ser adecuada para obtener resultados óptimos con la técnica diagnóstica de PCR.

Este lineamiento se revisará de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud.

## 2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

### 2.1 Lineamientos de referencia

Lineamiento General para la Vigilancia de la Viruela Símica, versión vigente disponible en la página web del Ministerio de Salud

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-guias-y-lineamientos/5489-lineamiento-general-para-la-vigilancia-de-la-viruela-simica/file>

### 2.2 Bibliografía

- Organización Panamericana de la Salud. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de la viruela del mono. 12 de septiembre de 2022. Washington, DC: PAHO;2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-por-virus-viruela-mono-2>
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud. Evaluación abreviada de precalificación: precalificación de diagnósticos in vitro. octubre 2017. Organización Mundial de Salud. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259172/WHO-EMP-RHT-PQT-2017.08-eng.pdf>

## 3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

### 3.1 Virus de la viruela humana

Es un virus de doble cadena de ADN, miembro del género Orthopoxvirus y de la familia Poxviridae, el agente causal es el virus variola (VVR). El último brote endémico de viruela humana se declaró y contuvo en Somalia en 1977. El 8 de mayo de 1980 la OMS declara, la eliminación de la viruela humana en el mundo y sus habitantes. En Costa Rica se registró el último caso de viruela humana en 1949.

### 3.2 Virus de la viruela símica (VVS)

Es un virus de doble cadena de ADN, miembro del género Orthopoxvirus, de la familia Poxviridae, el agente causal es el virus de la Viruela Símica (MPXV, por sus siglas en inglés mpox virus). Adicionalmente, existen dos grupos genéticos (clados) de MPXV ahora denominados Clado I (antiguo Clado de la cuenca del Congo) y Clado II (antiguo clado de África Occidental). El Clado II consta de dos subclados, IIa y IIb. Las cepas detectadas en el brote global de 2022 pertenecen al Clado IIb. Los nombres de linaje adicionales se determinan en la medida que evolucione el brote.

### 3.3 Viruela Símica

Es la enfermedad infecciosa causada por el VVS, con un período de incubación entre 6 a 21 días, la presentación típica de la viruela símica inicia con un corto período prodrómico febril, dolor muscular, cansancio, linfadenopatía, seguido del desarrollo progresivo de una erupción clásica con lesiones induradas y umbilicadas (deprimidas centralmente), comenzando en la cabeza o la cara y progresando hasta las extremidades y el tronco. Las lesiones progresan desde máculas, pápulas, vesículas, pústulas y, finalmente, costras que se secan y se caen después de dos a cuatro semanas. A menudo hay enantema (llagas o úlceras en mucosas) en la boca, ano y área genital, o cerca de esas áreas, algunas de las lesiones pueden afectar los ojos.

### 3.4 Pruebas de PCR (reacción en cadena de la polimerasa, siglas en inglés)

Detectan el virus de forma rápida y muy precisa, diagnosticando ciertas enfermedades infecciosas y cambios genéticos. Las pruebas detectan el ADN o el ARN de un patógeno (del organismo que causa una enfermedad).

## 4. ABREVIATURAS

Dirección de Atención al Cliente (DAC)

Ministerio de Salud (MS)

Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa)

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

## 5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes medidas determinan el uso de las pruebas PCR para el diagnóstico de viruela símica en los servicios de atención a las personas de la Caja Costarricense del Seguro Social y en servicios de laboratorios privados, según lo dispuesto por cada institución en los diferentes niveles de atención, en el marco de la alerta sanitaria por viruela símica.

Según la situación epidemiológica del país, y los determinantes vinculados a la viruela símica se considera necesario contar con la prueba diagnóstica en el sector privado para toda persona que solicite realizarse un análisis por viruela símica, y así, fortalecer la detección de casos, ante el silencio epidemiológico en el país.

Estas pruebas de PCR se utilizarán por razones de salud pública, para mejorar la vigilancia, y confirmación diagnóstica de los casos en los laboratorios públicos y privados en los niveles local, regional y central del país.

### 5.1 Autorización para el uso de las pruebas de PCR para el diagnóstico de la viruela símica

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Atención al Cliente, otorgará la autorización para el ingreso y comercialización de las pruebas PCR para el diagnóstico de la viruela símica que se utilizarán en el país a los laboratorios clínicos; conforme las disposiciones establecidas en este lineamiento y en el Decreto 34482-S Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico.

Tabla 2 Procedimiento para la autorización de adquisición de las pruebas de PCR para el diagnóstico de Viruela símica.

Requisitos para presentar para solicitar la autorización	Solicitud escrita del representante legal del laboratorio clínico autorizado, sea persona física o jurídica, detallando la descripción de la prueba y las cantidades a importar
	El laboratorio clínico debe contar con permiso sanitario vigente para esta actividad.  La solicitud debe enviarse firmada digitalmente al correo electrónico: <a href="mailto:dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr">dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr</a>
	Certificado de autorización de uso de la prueba en el país de origen, debidamente legalizado y traducido al español si fuera emitido en un idioma diferente; o en su defecto, se debe indicar la



Requisitos para presentar para solicitar la autorización	dirección electrónica oficial en la se puede confirmar la autorización en línea.
	Documento de especificaciones médicas y técnicas que incluya el informe de validación de la prueba.
	Declaración jurada de que cuenta con las medidas de bioseguridad reforzadas requeridas según la OMS para la manipulación de este virus, según el punto 5.4 de este lineamiento.
Tipo de autorización	Oficio de autorización de la importación
Trámite de importación	Se gestiona para la importación aportando el oficio de autorización en el sistema de ventanilla única de PROCOMER

Fuente: Elaboración propia, Dirección de Atención al cliente, Ministerio de Salud

## 5.2 Requerimientos para realizar las pruebas la detección del virus de la viruela símica

- El laboratorio privado, deberá solicitar la autorización específica a la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud para la adquisición y uso de las pruebas. Deberá presentar todos los requisitos para su aprobación.
- La prueba de PCR anti-viruela símica será realizada únicamente en los laboratorios privados, que cuenten con la autorización otorgada por la Dirección Atención al Cliente.
- Toda muestra con un resultado de PCR de viruela símica positivo en los laboratorios privados deberá enviarse al Inciensa para confirmación diagnóstica y valorar la concordancia entre el reactivo utilizado y la técnica estándar, además para la identificación de Clados I y II.

### **Consideraciones:**

- El uso de estas pruebas es exclusivo para el profesional o personal técnico en los laboratorios clínicos.
- En los servicios de salud la toma y el procesamiento de las muestras deben realizarse únicamente por personal profesional o técnico autorizados siempre que se realice bajo la supervisión de un profesional en microbiología, bajo

estrictas medidas de bioseguridad y usando equipo de protección personal (EPP) recomendado (según lineamiento de vigilancia)

- Las pruebas de PCR específica de viruela símica en laboratorios privados se podrán realizar a todas las personas que lo soliciten, tomando en consideración que, la mejor muestra para detección del virus son las lesiones de piel, por tanto, se debe tomar en cuenta que una muestra de hisopado faríngeo, suero o sangre total con PCR específica de viruela símica negativa no descarta la infección por el virus.
- Toda persona que solicite una prueba diagnóstica se debe recomendar aislar hasta contar con el resultado.
- Toda persona con un resultado positivo o detectado en la PCR por viruela símica debe notificar y aislarse según lo establecido en el Lineamiento General para la Vigilancia de la Viruela Símica vigente.

### 5.3 Metodologías moleculares para el diagnóstico de viruela símica en los laboratorios públicos y privados

El diagnóstico de viruela símica se basa en pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) convencional o en tiempo real, para la detección de secuencias determinadas de ADN viral específicas para viruela símica.

La extracción de ADN se realiza utilizando cualquier protocolo de extracción estándar o estuches comerciales. En general, la etapa de lisis de la muestra en la extracción de ADN inactiva cualquier virus vivo. Para la extracción a partir de costras de la lesión, se debe utilizar un kit de extracción de ADN para tejidos lo cual asegura una adecuada lisis de la muestra.

La detección positiva mediante un ensayo de PCR específico de viruela símica indica la confirmación de la infección por viruela símica.

El protocolo de PCR *in house* sugerido (Li et al., *Journal of Virological Methods*. 2010. **169**, 223-7) utilizado en el CNRV del Inciensa, podría implementarse según la capacidad del laboratorio y se recomienda como protocolo de referencia.

En cuanto a las pruebas comerciales se requiere utilizar las pruebas que cumplan con lo establecido en el punto 1 (Objetivo y campo de aplicación) de este lineamiento.

#### 5.4 Requisitos para laboratorios públicos y privados que deseen implementar el diagnóstico de viruela símica

- Cumplir con los requerimientos de las instalaciones con equipo de bioseguridad, y equipo de protección personal (EPP), incluyendo bata desechable antifluido, guantes de látex, gafas o cubierta facial completa, gorro, protección respiratoria y cubre calzado, recomendado para la toma de la muestra y manejo de esta en el laboratorio.
- Disponer de un adecuado sistema de descarte de material bioinfeccioso y desinfección de este. Además, garantizar la adecuada desinfección de las áreas de laboratorio, con los desinfectantes efectivos incluyen compuestos de amonio cuaternario al 0,5% (o 200 ppm) o desinfectantes a base de cloro (0,5% - 1,0 %). Se debe garantizar el cumplimiento riguroso de las pautas de prevención y control de infecciones durante la recolección y manipulación de muestras.
- Se deben tomar medidas para minimizar el riesgo de transmisión de laboratorio, con base en una **evaluación del riesgo a nivel de laboratorio e institucional**, para analizar muestras clínicas de rutina y de pacientes sospechosos o confirmados de viruela símica. Estos pueden incluir entre otros, definir un número limitado de personal de laboratorio que procesen muestras que tengan experiencia y competencia comprobada, usar EPP apropiado, usar precauciones estándar aplicadas rigurosamente y evitar cualquier procedimiento que pueda generar aerosoles infecciosos. Una infección por viruela símica puede ocurrir en el laboratorio por vía respiratoria durante la etapa de procesamiento de muestras a partir de material contaminado o por prácticas inadecuadas como exponer la piel a las muestras.
- El personal de laboratorio debe estar capacitado para el uso adecuado del equipo de protección personal, así como para la eliminación posterior del mismo. Se debe garantizar el uso de procedimientos operativos estándar

(SOP) apropiados, y el personal debe estar entrenado para la recolección, el almacenamiento, el embalaje y el transporte de muestras.

- Además, el personal debe estar entrenado y debe tener experiencia en los procedimientos diagnósticos de extracción y reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
- Se requiere implementar las medidas de bioseguridad reforzadas además de los requisitos básicos, incluidos los siguientes:
  - Las muestras de pacientes con sospecha de infección por Viruela símica (Mpox) deben manipularse en una cabina de bioseguridad de Clase II revisada (según manual de mantenimiento de laboratorio, OPS), o certificada, antes de la inactivación de la muestra. Las muestras debidamente inactivadas no requieren cabina de bioseguridad.
  - El personal de laboratorio debe usar el EPP adecuado, especialmente para manipular las muestras antes de la inactivación.
  - Cuando se requiera el uso de una centrífuga para un procedimiento, se deben usar recipientes de seguridad o rotores sellados.

### 5.5 Tipos de muestra para diagnóstico de viruela símica

El tipo de muestra recomendada para la confirmación de laboratorio de la viruela símica es el material de la lesión cutánea, que incluye:

- Hisopado de la superficie y/o del exudado de la lesión,
- Bordes superiores de más de una lesión (superficie de las lesiones), o
- Costras de lesiones.

Los hisopados de lesiones, costras y fluidos vesiculares no deben mezclarse en el mismo tubo. Dos lesiones del mismo tipo deben recogerse en un solo tubo, preferiblemente de diferentes lugares del cuerpo y que difieren en apariencia.

Después de limpiar cuidadosamente con solución salina o PBS ("Phosphate buffered saline" o "Solución Salina de Fostato), se debe frotar vigorosamente la lesión para garantizar que se recolecte suficiente material para la obtención del ADN viral. Los hisopados se pueden coleccionar en tubos secos o en tubos con medios de transporte viral (MTV).

Aunque la toma de hisopos de lesiones suele ser suficiente para la prueba, la toma de bordes superiores o costras puede ser útil, especialmente si la progresión del caso es avanzada.

Además de una muestra de lesión, se recomienda la recolección de un hisopado orofaríngeo. Sin embargo, los datos sobre la utilidad de este tipo de muestra para el diagnóstico de la viruela símica son limitados, por lo tanto, una muestra de hisopado de garganta negativa debe interpretarse con precaución.

La muestra de suero y plasma en EDTA, son utilizadas para la realización de diagnósticos diferenciales.

Si una persona sin sintomatología quiere realizarse la prueba estas muestras de hisopado faríngeo, suero y plasma pueden ser de utilidad para el diagnóstico, pero no son las muestras ideales para la detección del virus de viruela símica, un resultado de PCR de viruela símica negativo en estas muestras no descarta la infección por este virus, por lo tanto se recomienda que se incluya una nota aclaratoria en el reporte final al paciente.

Imagen 1. Muestras, material de recolección y temperatura de almacenamiento para detección de Viruela símica (Mpox) y diagnóstico diferencial.

Tipo de espécimen	Materiales de colección*	Temperatura de almacenamiento	Finalidad de la recogida
<b>Material de la lesión cutánea, que incluye:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hisopado y/o exudado de la lesión</li> <li>• Borde superior de las lesiones (techos)</li> <li>• Costras de lesiones</li> </ul>	Hisopos de Dacrón o poliéster con VTM o hisopo seco	Refrigerar (2-8 °C) o congelar (- 20 °C o menos) durante una hora de la recolección; - 20°C o menos después de 7 días	Recomendado para el diagnóstico
Hisopo orofaríngeo	Hisopos de Dacrón o poliéster con VTM o hisopo seco	Refrigerar (2-8 °C) o congelar (- 20 °C o menos) durante una hora de la recolección; - 20°C o menos después de 7 días	Recomendado para el diagnóstico si es factible, además del material de la lesión cutánea
<b>Suero</b>	Tubos separadores de suero	Refrigerar (2-8 °C) o congelar (- 20 °C o menos) durante una hora de la recolección; - 20°C o menos después de 7 días	A ser considerado para serología o para Apoyar el diagnóstico o la investigación (siguiendo las pautas éticas)
<b>Plasma</b>	tubo de recogida con EDTA	Refrigerar (2-8 °C) o congelar (- 20 °C o menos) durante una hora de la recolección; - 20°C o menos después de 7 días	A ser considerado para serología o para apoyar al diagnóstico o la investigación (siguiendo las pautas éticas)

\*Además de los materiales de recolección específicos indicados, otros materiales y equipos necesarios incluyen: contenedores de transporte y bolsas de recolección de muestras y empaques triples, refrigeradores y compresas frías o hielo seco, equipos estériles de extracción de sangre (por ejemplo, agujas, jeringas y tubos), etiquetas y marcadores permanentes, EPP y materiales para la descontaminación de superficies.

Fuente: Tomado de: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-por-virus-viruela-mono-2>

## 5.6 Embalaje y transporte hasta el lugar de procesamiento

La muestra debe transportarse a su lugar de procesamiento o para confirmación diagnóstica utilizando el triple embalaje. Como su nombre lo indica, cualquier sistema de embalaje/envasado triple utilizado para contener una sustancia infecciosa debe constar de tres capas:

- un recipiente primario;
- un segundo embalaje/envase hermético e impermeable o a prueba de derrames para encerrar y proteger el recipiente primario; y

- una tercera capa exterior de embalaje/envasado que se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte. El sistema se ilustra en la imagen 2.

Imagen 2. Sistema de triple embalaje para transporte de muestras



**Recipiente primario:** contiene la sustancia infecciosa, debe ser hermético e impermeable a la sustancia que contiene; es decir, deberá ser a prueba de fugas si la sustancia es líquida, o a prueba de derrame si la sustancia es un sólido. El recipiente primario deberá estar debidamente etiquetado en cuanto a su contenido, se puede introducir en bolsa con cierre hermético para mayor seguridad y contener mejor la muestra en caso de derrame.

El recipiente primario no debe perforarse, romperse, debilitarse o verse afectado al entrar en contacto con la sustancia infecciosa. Por ejemplo, el recipiente primario no deberá alterar su integridad al entrar en contacto con el medio de preservación utilizado para conservar la muestra de un paciente.

**Embalaje secundario:** debe ser un envase hermético e impermeable o a prueba de derrames se utiliza para cubrir y proteger el recipiente primario.

Podrán colocarse varios recipientes primarios en un solo embalaje/envase secundario, siempre que contengan sustancias infecciosas de la misma clase.

**Embalaje terciario:** envase exterior que se utiliza para proteger el embalaje secundario de daños físicos durante el transporte. Por lo tanto, esta capa debe tener una resistencia adecuada al peso, tamaño y composición de los paquetes interiores, a fin de garantizar la protección de los mismos.

## 6. NOTIFICACIÓN DE LABORATORIO

- **El laboratorio privado autorizado:** todo laboratorio debe enviar diariamente la totalidad de resultados (positivos, negativos, indeterminados, otros) a la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud, mediante un instrumento de Excel y al correo electrónico específico para esto, que será indicado en la autorización.
- **El Inciensa** enviará oportunamente los resultados de los análisis de PCR por viruela símica al laboratorio clínico que refirió la muestra, al Area Rectora correspondiente, a nivel central de CCSS y Ministerio de Salud.
- **La CCSS** enviará los resultados de laboratorio a las Áreas Rectoras de Salud correspondiente, al nivel regional y central.

## 7. OBSERVANCIA

Instancias que ejercen el control y la regulación de que estos lineamientos se cumplan siguiendo los protocolos aquí mencionados y con la búsqueda de evidencia correspondiente / medios de verificación, los cuales pueden tomar como base a prácticas internacionalmente reconocidas de evaluación de la conformidad (mecanismos de inspección de acuerdo con la INTE/ISO 17020).

<b>Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento</b>	<b>Medios de Verificación / Evidencia</b>
Ministerio de Salud - DAC	Autorizaciones para el ingreso y uso de las pruebas



## 8. ANEXOS

### Anexo 1. Algoritmo de diagnóstico de laboratorio de personas que soliciten prueba de viruela símica

