GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias

Instituto de Salud Carlos III

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN FRENTE A CASOS DE INFECCIÓN POR EL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2)

Actualizado a 11 de abril de 2020

Este documento ha sido revisado y aprobado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta

Este protocolo está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)

1. Indicaciones para la realización del test diagnóstico para la detección del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

En un escenario de transmisión comunitaria sostenida generalizada se debe realizar la detección de infección por SARS-CoV-2 en las siguientes situaciones.

A. Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda que se encuentre hospitalizada o que cumpla criterios de ingreso hospitalario.

B. Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de cualquier gravedad que pertenezca a alguno de los siguientes grupos: (a) personal sanitario y socio-sanitario, (b) otros servicios esenciales.

Se podrá considerar la realización del test diagnóstico en personas especialmente vulnerables o residentes en instituciones cerradas que presenten un cuadro clínico de infección respiratoria aguda independientemente de su gravedad, tras una valoración clínica individualizada.

Los casos se clasificarán del siguiente modo:

- **Caso confirmado:** caso que cumple criterio de confirmación por laboratorio: PCR o test de diagnóstico positivo de antígeno o anticuerpos.
- **Caso probable:** caso de infección respiratoria aguda grave con criterio clínico y radiológico compatible con un diagnóstico de COVID-19 no confirmado.
- **Caso posible:** caso con infección respiratoria aguda leve al que no se le ha realizado prueba de diagnóstico microbiológico.

2. Toma y envío de muestras para diagnóstico de infección por SARS-CoV-2

Las muestras recomendadas para el diagnóstico mediante PCR o test rápido de antígenos son del tracto respiratorio**:**

a. **Superior:** exudado nasofaríngeo preferiblemente y/o orofaríngeo.
   o
b. **Inferior** preferentemente lavado broncoalveolar, esputo (si es posible) y/o aspirado endotraqueal, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave.

Las muestras recomendadas para el diagnóstico por test serológico de detección de anticuerpos son de sangre obtenida por extracción de vía venosa periférica o por digitopunción con lanceta.

La muestra para la detección rápida de antígenos o anticuerpos podrá ser analizada en el mismo punto de extracción.

Sin embargo, si las pruebas iniciales son negativas en un paciente con una alta sospecha clínica y epidemiológica para SARS-CoV-2 (especialmente cuando solo se han recogido muestras de tracto respiratorio superior o la muestra recogida inicialmente no estaba tomada adecuadamente) se repetirán las pruebas diagnósticas con nuevas muestras del tracto respiratorio o con muestras de sangre venosa periférica o capilar.

Si es posible, se recogerá también una pareja de sueros para enviar al CNM tomadas con al menos 14-30 días de diferencia, recogiéndose el primer suero en la primera semana de enfermedad (fase aguda). Si se recoge solamente una única muestra de suero se debe tomar al menos 14 días después del inicio de los síntomas para poder confirmar la presencia de anticuerpos específicos.
Se recomienda contactar con el CNM previamente al envío de las muestras. Para ello se contactará con el Área de Orientación Diagnóstica.

Las muestras deben mantenerse refrigeradas a 4ºC y el envío debe hacerse también a 4ºC.

Las muestras clínicas deben ser tratadas como potencialmente infecciosas y se consideran de **categoría B**: deben ser tratadas como otras muestras biológicas de este tipo y, si requieren transporte fuera del centro sanitario o domicilio a un laboratorio, serán transportadas en triple embalaje por los procedimientos habituales. En el anexo 1 se aporta información más detallada sobre el tipo de muestras y el medio de conservación para su transporte.

3. Manejo de los casos de COVID-19

A las personas que presenten síntomas leves se les indicará que contacten con sus servicios de salud o los teléfonos habilitados dependiendo de los protocolos establecidos en cada CCAA.

En los **casos posibles, probables y confirmados** que no requieren ingreso hospitalario se indicará aislamiento domiciliario. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días

desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 7 días desde el inicio de los síntomas[1]. El seguimiento y el alta serán supervisados por su médico de atención primaria o de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

Los casos **probables y confirmados que han requerido ingreso hospitalario** podrán recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero deberán mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el alta hospitalaria, siempre que hayan transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico.

El manejo y seguimiento de los profesionales sanitarios se establece en un procedimiento específico.

Las condiciones de la vivienda deben permitir el aislamiento del paciente en una estancia bien ventilada y si es posible, la disponibilidad de un baño propio. El paciente debe estar disponible para las evaluaciones médicas que sean necesarias y tanto el paciente como sus convivientes tienen que ser capaces de aplicar de forma correcta y consistente las medidas básicas de higiene, prevención y control de la infección. Los servicios sanitarios proporcionarán al paciente y sus convivientes todas las indicaciones necesarias.

4. Estudio y manejo de contactos

Se clasifica como **contacto estrecho de casos posibles, probables o confirmados**:

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados mientras el caso presentaba síntomas: trabajadores sanitarios que no han utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar;
- Convivientes, familiares y personas que hayan estado en el mismo lugar que un caso mientras el caso presentaba síntomas a una distancia menor de 2 metros durante un tiempo de al menos 15 minutos.

No se hará un seguimiento activo de los contactos, únicamente se les indicará realizar cuarentena domiciliaria durante 14 días desde el último contacto con el caso si no es conviviente o desde la finalización del aislamiento del caso, si es un conviviente. Las autoridades sanitarias podrán valorar situaciones individuales que requieran otro tipo de recomendación. Si durante los 14 días posteriores a la exposición el contacto desarrollara síntomas y la situación clínica lo permite, deberá hacer autoaislamiento inmediato domiciliario y contactar con los servicios de atención primaria según se haya establecido en los protocolos de cada CCAA.

Los servicios de prevención de riesgos laborales serán los encargados de establecer los mecanismos para la investigación y seguimiento de los contactos estrechos en el ámbito de sus competencias, de forma coordinada con las autoridades de salud pública.

El manejo y seguimiento de los profesionales sanitarios que han sido contactos estrechos se establece en un procedimiento específico.

[1] ECDC Rapid Risk Assessment. Coronavirus diseases 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK-eight update 8 April 2020

No se realizarán pruebas diagnósticas para coronavirus de rutina en los contactos.

5. Procedimiento de notificación de casos

Los casos probables y confirmados deben ser comunicados de forma urgente por los servicios asistenciales a los servicios de salud pública de cada CCAA, que a su vez lo notificarán al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) del Ministerio de Sanidad y al Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del ISCIII según se establezca en cada momento.

Los servicios de salud pública de las CCAA deberán cumplimentar la información en SiVIES usando el formulario habilitado para tal fin (anexo 2). Desde el CCAES y el ISCIII (CNE y CNM) se transmitirá la información a los organismos nacionales e internacionales según proceda.

Además de la información individualizada notificada por el anexo 2, se enviará al CCAES de forma agregada la información que se establece en el anexo 3 con la periodicidad que en este anexo se indica.

La vigilancia de la enfermedad se irá adaptando a los distintos escenarios utilizando la estrategia más adecuada en base a los sistemas implementados por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

6. Medidas dirigidas a la prevención y control de la infección

Los coronavirus se transmiten principalmente por las gotas respiratorias de más de 5 micras y por el contacto directo con las secreciones de pacientes infectados. Debido a ello, las precauciones para el manejo de los pacientes posibles, los probables o confirmados por SARS-CoV-2 deben incluir las **precauciones estándar, precauciones de contacto y precauciones de transmisión por gotas**.

Las medidas recomendadas en este momento, que se irán revisando según se disponga de más información sobre la enfermedad y su epidemiológía, son las siguientes:

a) Los centros sanitarios y sociosanitarios deberán establecer de forma rápida si un paciente con Infección Respiratoria Aguda (IRA) cumple los criterios para la realización de la prueba diagnóstica de SARS-CoV-2. Los pacientes con infección respiratoria aguda deberán separarse de otros pacientes, se les pondrá una mascarilla quirúrgica y serán conducidos de forma inmediata a una zona habilitada para su manejo. El personal que les acompañe hasta la zona de aislamiento llevará mascarilla quirúrgica.

b) El personal sanitario que atienda a casos de infección por SARS-CoV-2 o las personas que entren en la habitación de aislamiento (p. ej familiares, personal de limpieza…) deben llevar un equipo de protección individual para la prevención de infección por microorganismos transmitidos por gotas y por contacto que incluya bata, mascarilla (quirúrgica o FFP2 si hay disponibilidad y siempre asegurando la

existencia de stoks suficientes para las situaciones en las que su uso esté indicado de forma más priorizada), guantes y protección ocular antisalpicaduras.

c) Los procedimientos que generen aerosoles se deben realizar únicamente si se consideran estrictamente necesarios para el manejo clínico del caso. Estos incluyen

procedimientos como la intubación traqueal, el lavado bronco-alveolar, o la ventilación manual y se deberán reducir al mínimo el número de personas en la habitación y todos deben llevar:

- Una mascarilla autofiltrante FFP2 o FFP3 si hay disponibilidad.
- Protección ocular ajustada de montura integral o protector facial completo.
- Guantes.
- Batas de manga larga (si la bata no es impermeable y se prevé que se produzcan salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales, añadir un delantal de plástico).

Si hay disponibilidad, se valorará realizar estos procedimientos en habitaciones de presión negativa.

d) Se debe cumplir una estricta higiene de manos antes y después del contacto con el paciente y de la retirada del EPI.

e) Cuando sea necesario realizar el transporte de casos probables o confirmados, se realizará en una ambulancia con la cabina del conductor físicamente separada del área de transporte del paciente. El personal que intervenga en el transporte deberá ser informado previamente y deberá utilizar equipo de protección individual adecuado. Una vez finalizado el transporte se procederá a la desinfección del vehículo y a la gestión de los residuos producidos según se indica más adelante.

f) Los trabajadores sanitarios que recogen muestras clínicas deben llevar el Equipo de Protección Individual adecuado: para la extracción de sangre y toma de muestras que no generan aerosoles seguir las recomendaciones del apartado b, para muestras que generan aerosoles seguir las recomendaciones del apartado c. El manejo de muestras para la realización de analíticas de rutina en el laboratorio (por ejemplo hemograma o bioquímica) se realizará de la forma habitual aplicando las precauciones estándar de control de la infección.

g) Se deben seguir los protocolos de descontaminación, mantenimiento y eliminación de residuos utilizados habitualmente para otro tipo de microorganismos con el riesgo de propagación y mecanismo de transmisión similar. Los residuos se consideran residuos de Clase III o como residuos Biosanitarios Especiales (se considerarán como residuo Biosanitario Especial del Grupo 3). Las condiciones de manejo domiciliario de los residuos en los casos posibles se establecen en el procedimiento específico de manejo domiciliario.

h) Se debe realizar la limpieza y desinfección de las superficies con las que ha estado en contacto el paciente y/o sus secreciones. La limpieza y desinfección se realizará con un desinfectante incluido en la política de limpieza y desinfección del centro sanitario. Estos virus se inactivan tras 5 minutos de contacto con desinfectantes de uso por el público en general, como la lejía o con una solución de hipoclorito sódico que contenga 1000 ppm de cloro activo (dilución 1:50 de una lejía con concentración 40-50 gr/litro preparada recientemente). El personal de limpieza utilizará equipo de

protección individual adecuado dependiendo del nivel de riesgo que se considere en cada situación. Las condiciones para la limpieza en relación al manejo de casos posibles se establecen en el procedimiento específico de manejo domiciliario. Se pueden ver productos adecuados para la limpieza en:

http://www.mscbs.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

i) Un paciente podría excretar virus en heces y/o orina sin tener resultados positivos en sus muestras respiratorias. No es imprescindible la negativización de estas muestras para el fin del aislamiento, pero debe tenerse en cuenta a la hora de establecer las recomendaciones tras el aislamiento y seguir precauciones higiénicas para proteger a los contactos en el hogar.

BIBLIOGRAFÍA

Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. The Lancet [Internet]. 12 de febrero de 2020 [citado 13 de febrero de 2020];0(0). Disponible en: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30360-3/abstract

Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, Lofy KH, Wiesman J, Bruce H, et al. First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. N Engl J Med [Internet]. 31 de enero de 2020 [citado 6 de febrero de 2020];0(0):null. Disponible en: https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001191

Hung LS. The SARS epidemic in Hong Kong: what lessons have we learned? J R Soc Med [Internet]. agosto de 2003 [citado 6 de febrero de 2020];96(8):374-8. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC539564/

Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect. 6 de febrero de 2020;

Pan Y, Zhang D, Yang P, Poon LLM, Wang Q. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Lancet Infect Dis. 2020 Feb 24;

Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Last update: July 2019 https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf

To KK-W, Tsang OT-Y, Chik-Yan Yip C, Chan K-H, Wu T-C, Chan JMC, et al. Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 12 de febrero de 2020

World health Organization. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf

WHO. Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV). Interim guidance 31 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)

WHO. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases. Interim guidance. 17 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117

WHO. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance- January 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330375/WHO-2019-nCoV-IPC-v2020.1-eng.pdf

WHO. Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. https://www.who.int/internal-publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(nCoV)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts

WHO. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). 30 January 2020. https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-

international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)

Wölfel R, Corman VM, Guggemos W et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019. medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.05.20030502

World health Organization. Water, sanitation, hygiene and waste management for COVID-19 [Internet]. 2020. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331305/WHO-2019-NcOV-IPC_WASH-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Yeo C, Kaushal S, Yeo D. Enteric involvement of coronaviruses: is faecal-oral transmission of SARS-CoV-2 possible? Lancet Gastroenterol Hepatol. 19 de febrero de 2020;

Zou L, Ruan F, Huang M, Liang L, Huang H, Hong Z, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. N Engl J Med. 2020 Feb 19;

ANEXO 1: TRANSPORTE Y RECOMENDACIONES DE MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON INFECCIÓN O SOSPECHA DE INFECCIÓN POR SARS-COV-2.

A. INSTRUCCIONES PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS A OTRO CENTRO DIFERENTE AL LUGAR DE LA TOMA DE MUESTRA

1. Categorización de la muestra:

Las muestras biológicas procedentes de pacientes infectados o con sospecha de infección por el SARS-CoV-2 son clasificadas como **sustancias infecciosas de categoría B** (1).

2. Embalaje de las muestras:

Deben ser transportadas a los centros de diagnóstico de acuerdo a la **instrucción de embalaje P650** del Acuerdo ADR (2) (3) que se aplica a la norma **UN 3373** para el embalaje de sustancias peligrosas [la instrucción de embalaje P650 equivale a la instrucción 650 IATA (4)].

La norma UN 3733 establece que la muestra sea transportada en **triple envase**, robusto y que soporte golpes y cargas habituales del transporte, incluyendo el trasbordo entre vehículos, contenedores y almacén o la manipulación manual o mecánica. Los embalajes se construirán y cerrarán de forma que se evite 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:

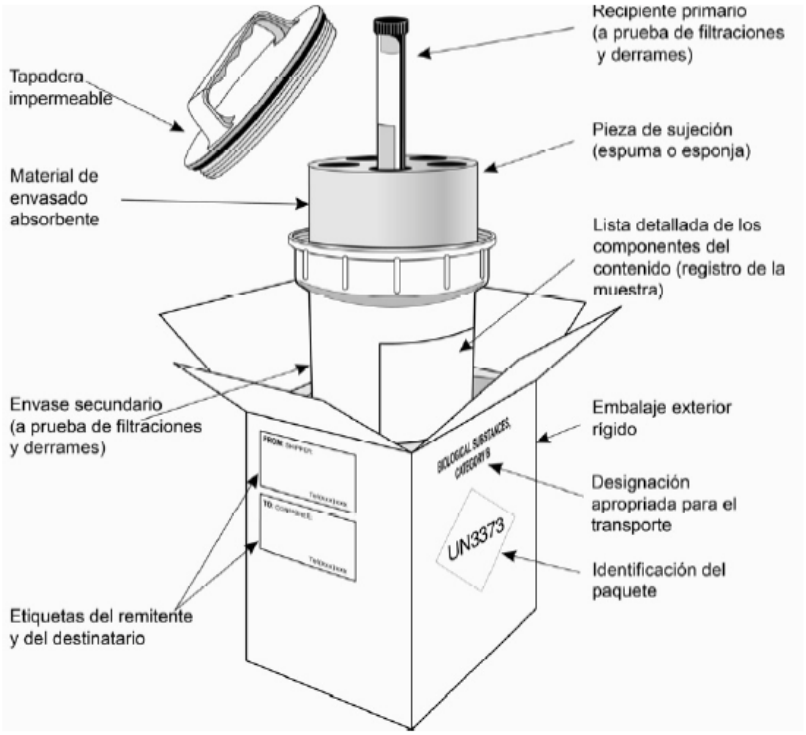
- La capacidad de los recipientes primarios no supere 1 litro (para líquidos) o la masa límite del embalaje externo (para sólidos)
- El volumen enviado no supere 4 litros o 4 kg por paquete.

Estas cantidades excluyen el hielo y el hielo seco cuando sean utilizados para mantener las muestras frías.

El triple envase constará de:

1. Recipiente primario estanco
2. Embalaje secundario estanco
3. Embalaje exterior rígido

Ejemplo de sistema de embalaje/envasado triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B



- En el caso de que se utilice hielo o hielo seco para refrigerar la muestra, éste NUNCA debe ir en el interior del embalaje secundario.
- La información acompañante a las muestras enviadas debe colocarse entre el embalaje secundario y el embalaje exterior, NUNCA en el interior del embalaje secundario.
- Si se cumplen todos los requisitos establecidos en la Instrucción de embalaje/envasado 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.

3. Etiquetado:

Independiente del medio de transporte, en cada paquete se expondrá la información siguiente:

- el nombre, la dirección y el número de teléfono del expedidor (remitente, consignador)
- el número de teléfono de una persona responsable e informada acerca del envío
- el nombre, la dirección y el número de teléfono del destinatario (consignatario)
- la designación oficial de transporte «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B».
- requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo).

Para los envíos de sustancias infecciosas de categoría B se utiliza la marca que se muestra en la figura.

4. Condiciones de los medios de transporte:

No es imprescindible que el transporte de muestras clínicas para la detección del SARS-CoV2 se realice utilizando **los servicios de empresas especializadas.** Al tratarse de sustancias infecciosas de categoría B lo necesario es cumplir con las siguientes instrucciones:

- Utilizar el triple envase del tipo UN3373 y un documento externo (formulario, carta de porte) que indique lo que se transporta.
- Las empresas de mensajería o personas que transporten sustancias biológicas de categoría B (UN 3373), están obligadas a cumplir con las normas de transporte de la ADR. Este tipo de embalajes no podrán ir dentro de bolsas de mensajería, 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 alternativo debe recibir información de lo que va a transportar, conocer los riesgos y comprometerse a informar en caso de incidentes.

Documentación:

No se requieren documentos con indicación de mercancía peligrosa para las sustancias infecciosas de categoría B.

5. Medio de conservación en función del tipo de muestra:

Tipo de muestra	Medio de Transporte de Virus	Condiciones de transporte: Muestra biológica categoría B
Muestras Respiratorias		
• Exudado nasofaríngeo/orofaríngeo	Sí	Refrigerado a 4ºC en 24-48h
• Aspirado/lavado nasofaríngeo	No	Refrigerado a 4ºC en 24h
• Lavado broncoalveolar	No	Refrigerado a 4ºC en 24h
• Aspirado endotraqueal	No	Refrigerado a 4ºC en 24h
• Esputo	No	Refrigerado a 4ºC en 24h
Otras muestras		
• Suero (2 muestras en fases aguda y convaleciente a los 14-30 días respectivamente)	No	Refrigerado a 4ºC
• Biopsia/Necropsia de pulmón	No	Refrigerado a 4ºC en 24h
• Sangre completa	No	Refrigerado a 4ºC
• Orina	No	Refrigerado a 4ºC
• Heces	No	Refrigerado a 4ºC

Si transcurren más de 72 horas hasta el procesamiento de las muestras respiratorias refrigeradas se recomienda su congelación a -20ºC o, idealmente a -80ºC.

B. MANEJO DE MUESTRAS PARA EL PERSONAL DE LABORATORIO

1. Pautas para el personal de los laboratorios clínicos (bioquímica, hematología, inmunología, anatomía patológica, microbiología).

De forma general: el personal que manipule muestras clínicas rutinarias (hemogramas, pruebas bioquímicas, análisis de orina, serología y otras pruebas diagnósticas en suero, sangre y orina) de pacientes ingresados con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2 **deberá seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los laboratorios de nivel BSL-2.** (5) (6) (7) (8).

De forma particular: **al igual que con cualquier muestra clínica**, los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (p. ej., vorteado o sonicación de muestras en tubo abierto) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II y deberán usarse dispositivos de contención física adecuados (rotores de centrífuga adecuados, cubetas de seguridad para la centrífuga, rotores sellados) ante la eventualidad de una rotura de los tubos que contienen las muestras durante el proceso de centrifugación. Los rotores tienen que ser cargados y descargados dentro de la cabina de seguridad. Deberá reducirse, en la medida de lo posible, todo procedimiento fuera de la cabina de seguridad.

Después de procesar las muestras, se descontaminarán las superficies de trabajo y el equipo con los desinfectantes hospitalarios habituales. Se recomienda seguir las indicaciones de la OMS y el ECDC para la dilución de uso (es decir, la concentración), el tiempo de contacto y las precauciones de manejo (2) (6).

2. Pautas específicas para el personal de los laboratorios

Por el momento no se recomienda el aislamiento del virus en cultivos celulares ni la caracterización inicial de agentes virales a partir de cultivos de muestras con SARS-CoV-2 para los laboratorios de diagnóstico rutinario, a no ser que se realice en un laboratorio de seguridad BSL-3.

Las siguientes actividades se pueden realizar en instalaciones BSL-2 utilizando prácticas de trabajo estándar para un laboratorio de nivel de bioseguridad BSL-2:

- Examen anatomopatológico y procesamiento de tejidos fijados con formalina o tejidos inactivados.
- Estudios de microscopía electrónica con rejillas fijas con glutaraldehído.
- Examen de rutina de cultivos bacterianos y fúngicos.
- Tinciones de rutina y análisis microscópico de frotis fijados.
- Empaquetado de muestras para su transporte a laboratorios de diagnóstico.
- Muestras inactivadas (p. ej. muestras en tampón de extracción de ácidos nucleicos)

Las siguientes actividades que implican la manipulación de muestras potencialmente infecciosas deben realizarse, como mínimo, en una cabina de seguridad BSC de Clase II. Se debe realizar una evaluación de riesgo específica del sitio para determinar si se precisan mayores precauciones de seguridad (por ejemplo, al manipular grandes volúmenes de muestra):

- Alicuotar y / o diluir muestras
- Inactivación de muestras
- Inoculación de medios de cultivo bacterianos o micológicos
- Preparación y fijación química o térmica de frotis para análisis microscópico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition | CDC Laboratory Portal | CDC [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 12]. Available from: https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fbiosafety%2Fpublications%2Fbmbl5%2Findex.htm
2. UNECE. Instrucción de Embalaje P650. Available from: http://www.safetyway.es/images/PDF/P650_adr.pdf
3. European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. ADR 2019. Available from: https://www.unece.org/index.php?id=50858&no_cache=1
4. https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr/
5. ECDC. Infection prevention and control for the care of patients with 2019-nCoV in healthcare settings. February 2020. Available from https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/nove-coronavirus-infection-prevention-control-patients-healthcare-settings.pdf
6. WHO. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus: Interim recommendations. February 2013. Available from: https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf?ua=1
7. CDC. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). February 2020. Available from: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html
8. Reglamento ADR 2019. https://www.mitma.gob.es/transporte-terrestre/mercancias-peligrosas-y-perecederas/adr2019
9. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/05/12/664/con
10. NTP 628: Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos. Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo.

ANEXO 2. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CASOS PROBABLES o CONFIRMADOS DE INFECCIÓN POR SARS-CoV-2

CCAA declarante _____

Fecha de la declaración del caso (a la CCAA) (dd/mm/aaaa): ____/____/_____

Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa): ____/____/_____; **Sexo**: Hombre ☐ Mujer ☐ NS/NC☐

Edad en años_____

CODIGO DE CASO

AAAA	Código CCAA	Código de identificación de caso para la CCAA[2]
2020		

CCAA de residencia_____

Provincia de residencia_____ Municipio de residencia_____

Fecha de inicio de síntomas (dd/mm/aaaa): ____/_____/ _____

Asintomático en el momento del diagnóstico: ☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

¿El paciente es trabajador sanitario? ☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

Ingreso Hospitalario: Si ☐ Nombre del Hospital_____ No☐ NS☐
Fecha Ingreso ___/__/____
Fecha Alta __/__/_____

	Si	No	NS/NC
Neumonía[3]	☐	☐	☐
Síndrome de Distress Respiratorio Agudo	☐	☐	☐
Otros cuadros respiratorios graves	☐	☐	☐
Fallo renal agudo	☐	☐	☐

Factores de riesgo y enfermedad de base: Si ☐ No☐ NS/NC ☐

- ☐ Diabetes
- ☐ Enfermedad cardiovascular
- ☐ HTA
- ☐ Enfermedad pulmonar crónica
- ☐ Otras:_____

Ventilación mecánica Si ☐ No☐ NS/NC ☐

Ingreso en UCI Si ☐ No☐ NS/NC ☐ Fecha Ingreso UCI___/__/____
Fecha Alta UCI __/__/_____

Resultado:

Todavía en seguimiento ☐
Vivo recuperado al final del seguimiento ☐
Muerte ☐ Fecha de defunción (dd/mm/aaaa): __ / __/ _____
NS ☐

Prueba de laboratorio realizada:

PCR ☐ Positiva ☐ Negativa ☐

[2] A rellenar por la administración
[3] Evidencia clínica o radiológica de neumonía

Test antígeno ☐ Positiva ☐ Negativa ☐

Test anticuerpos ☐ Positiva ☐ Negativa ☐

No prueba diagnóstica ☐

Clasificación del caso:

Caso probable ☐; caso confirmado ☐ **Fecha de diagnóstico de laboratorio__/__/_____**

Nombre y apellidos del notificador (persona que comunica el caso a la CCAA) _____

ANEXO 3.TABLAS PARA EL ENVÍO DE INFORMACIÓN AGREGADA

Esta información está en permanente revisión y se irá modificando según las necesidades de información epidemiológica.

Tabla 1. Casos totales acumulados. Envío diario.

Comunidad Autónoma	
Fecha	

Total acumulado desde el inicio (31/01/20)	
Total acumulado de **casos confirmados**	
Total acumulado de **casos confirmados asintomáticos***	
Total acumulado de **casos confirmados que han necesitado hospitalización** (incluyendo UCI)	
Total acumulado de **casos confirmados que han necesitado ingreso en UCI**	
Total acumulado de **casos confirmados dados de alta epidemiológica**[&]	
Total acumulado de **casos confirmados fallecidos**	
Total acumulado de **casos confirmados en profesionales sanitarios**	

[&] Alta epidemiológica se refiere a alta de la enfermedad, incluso en los casos domiciliarios

*Si una comunidad autónoma realiza test de diagnóstico en población asintomática y éstos son confirmados se notificarán de forma agregada en la fila habilitada para ello.

Tabla 2. Información agregada de casos posibles. Envío semanal (viernes).

Comunidad Autonoma	
Fecha notificación	

Nº de casos posibles nuevos notificados entre el dd-mm-aaaa al dd-mm-aaaa	Número
Nº de casos posibles (según definición de protocolo)	