



DOCUMENTO GENERAL

Requisitos para un Laboratorio Autorizado para ELISA y/o IDAG LEB: Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2

Recomendaciones generales

Estos requisitos aplican a laboratorios autorizados por el SAG para la manipulación de muestras y la realización del ensayo ELISA (Indirectos, de Bloqueo o de Competencia) y/o IDAG para detección de anticuerpos para LEB. Estos laboratorios requieren de un diseño especial, necesario para un laboratorio funcional y adecuado. No son necesarias cámaras de flujo laminar, ya que el trabajo puede ser realizado sobre un mesón de superficie lavable y la contaminación puede ser evitada con las buenas prácticas normalmente empleadas en un laboratorio de microbiología. El autorizado debe aplicar buenas Prácticas de Laboratorio.

Requerimientos físicos/Infraestructura:

Se requiere un recinto separado de áreas públicas. No debe ubicarse cerca de otras oficinas ni de corredores o sitios con alto flujo de personas.

Las paredes, cielos, muebles y pisos deben ser lavables y las esquinas idealmente redondeadas.

Las puertas deben permanecer cerradas. No deben existir ventanas que se puedan abrir.

Debe haber un lavamanos cerca de la salida.

Se debe mantener la ropa de calle, los delantales y zapatos de trabajo, en áreas separadas.

El acceso al laboratorio será restringido, especialmente cuando se esté realizando algún trabajo.

Precauciones de trabajo

1. Las puertas del laboratorio deberán estar cerradas y el acceso al mismo deberá estar restringido mientras se lleven a cabo trabajos con materiales biológicos. La puerta deberá portar emblemas que digan: "Prohibido pasar – Peligro biológico".

2. El laboratorio deberá mantenerse limpio, ordenado y libre de materiales extraños.

3. No se permitirá comer, beber, fumar y/o almacenar comidas, así como el uso de cualquier otro ítem personal (ej. cosméticos, cigarrillos) dentro del área de trabajo.

4. Usar delantal, chaqueta o uniforme dentro del laboratorio, el cual se debe cambiar y/o lavar periódicamente. Además, se deberá utilizar y calzado de trabajo exclusivo para estar dentro del laboratorio, los zapatos de calle se deben dejar fuera del laboratorio (área limpia). Al egresar del laboratorio se debe dejar el delantal y el calzado de trabajo en la zona sucia (dentro del laboratorio) y se deberá quitar justo antes de abandonar el área de trabajo.

5. En caso que el laboratorio no exija una ducha del personal al salir del laboratorio, se deberá utilizar gorros para cubrirse el cabello. Puede utilizarse equipo adicional para protección de ojos cuando sea necesario.



DOCUMENTO GENERAL

Requisitos para un Laboratorio Autorizado para ELISA y/o IDAG LEB: Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2

6. Se deben utilizar guantes desechables de látex en todo momento, especialmente para manipular material o muestras. Cambiar los guantes de látex toda vez que hayan sido contaminados, lavarse las manos y ponerse guantes limpios. No tocar los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.
7. Antes de iniciar la tarea diaria asegúrese que la piel de sus manos no presente cortes ni otras lesiones, en caso que así sea, cubrir la herida de manera conveniente antes de colocarse los guantes.
8. No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con los guantes, el gorro, el delantal ni los zapatos de trabajo puestos.
9. Se deberán tomar precauciones extremas con instrumentos cortopunzantes contaminados: uso de contenedor de elementos cortopunzantes, desinfección y eliminación adecuada. Se deberán evitar los intentos de reintroducir las agujas descartadas en capuchones o de romperlas o doblarlas ya que esta conducta produce aumento de la posibilidad de accidentes por pinchazos o salpicaduras. Por ningún concepto las agujas serán retapadas.
10. Todos los procedimientos deberán ser realizados de manera tal que sea nula la generación de aerosoles, gotas, salpicaduras, etc.
11. Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se usarán pipeteadores automáticos.
12. Todos los materiales usados en el laboratorio deberán ser adecuadamente descontaminados. Dichos elementos serán posteriormente desechados o lavados, secados y/o esterilizados, según los requisitos que deban reunir para su utilización. Todos los medios y todos los desechos deben descontaminarse antes de la eliminación con un método aprobado, como por ejemplo autoclave, cloro, etc. Se debe segregar el material de basura de acuerdo al peligro y debe haber material apropiado para recolectar el material contaminado. El material contaminado se deberá autoclavar y/o ser retirado por una empresa calificada para esto, guardando los comprobantes en cada caso.
13. Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas al finalizar las jornadas o después de cualquier uso con material viable. Además, las superficies del área de trabajo deberán ser descontaminadas cuando se termine la tarea diaria, usando para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio, amonio cuaternario + glutaraldehído, monopersulfato de potasio (Virkon) o clorhexidina, alcohol 70°, en concentración adecuada.
14. Una vez usados los guantes de látex deberán ser colocados dentro del recipiente con solución descontaminante.
15. Lavar las manos con jabón líquido y agua inmediatamente después que el trabajo haya sido terminado. El lavado de manos es obligatorio para toda persona que abandone el laboratorio. Se debe utilizar jabón líquido, 20 segundos de lavado riguroso puede remover efectivamente el material contaminante. Después, secar las manos con toalla de papel. Se puede usar toallas para cerrar las llaves o grifos, para prevenir la recontaminación de las manos.



DOCUMENTO GENERAL

Requisitos para un Laboratorio Autorizado para ELISA y/o IDAG LEB: Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2

16. Se debe informar inmediatamente al superior de cualquier accidente ocasionado con elementos del laboratorio. 17. Llevar programa de control de roedores e insectos cuando sea necesario.

¹ Basado en: Jonathan Y. Richmond, Ph.D. Director, Office of Health and Safety Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA 30333. Adaptado de la 3ª edición de *Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1])* del Centro de Control y Prevención de Enfermedades/ Institutos Nacionales de Salud (CDC/NIH)



DOCUMENTO GENERAL

Requisitos para un Laboratorio Autorizado para ELISA y/o IDAG LEB: Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2

Requerimientos operacionales:

El responsable técnico del laboratorio y el analista necesitan tener un entrenamiento específico en cuanto al virus LEB. El supervisor es responsable de establecer los procedimientos de medidas de seguridad y asegurarse de que cada trabajador tenga la capacitación adecuada.

El personal de laboratorio necesita entrenamiento específico para seguir los protocolos descritos.

Se debe llevar el control diario de temperaturas de todos los equipos con temperatura controlada.

Uso de aparatos y otros elementos:

Congeladores y refrigeradores: Cada vez que se deba guardar o retirar material alguno, el operador deberá tener puestos los guantes. Todo el material almacenado deberá estar rotulado, limpio por fuera y cerrado adecuadamente (no con tapón de algodón o gasa).

Centrífuga

- No detenerla manualmente.
- No destaparla antes de que cese de girar.
- Emplear tubos con tapa (tapa rosca o de goma).

Luego de transcurridos 10 min. de la detención, se procederá a abrirla (esto es muy importante, si se quiebra un tubo y se abre de inmediato la centrífuga, hay peligro de diseminar aerosoles). Al terminar el trabajo limpiar con solución descontaminante por dentro y por fuera del aparato.

Otros aparatos (lectores ELISA por ejemplo) luego de ser utilizados deberán limpiarse las perillas y superficies con solución descontaminante.

Autoclave

Este aparato sólo puede ser manejado por una persona capacitada debidamente, que haya obtenido una licencia para operar autoclaves. Se exigirá este certificado de capacitación.

Manejo y eliminación del material contaminado y desechos:

1. Todo el material usado (por ej. puntas de micropipetas, jeringas, cánulas, agujas, tubos para recolección de especímenes, guantes, placas IDAG, Placas ELISA, etc.) deberá ser ubicado en un recipiente resistente a punciones o cortaduras. El recipiente debe contener líquido descontaminante y deberá estar ubicado en el mismo lugar de trabajo. El material contaminado deberá permanecer en el recipiente con material desinfectante por al menos media hora, para luego ser autoclavado.



DOCUMENTO GENERAL

Requisitos para un Laboratorio Autorizado para ELISA y/o IDAG LEB: Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2

2. Para la eliminación de todo material contaminado, el método de elección es el autoclavado y la posterior incineración. Todo laboratorio autorizado deberá contar con una autoclave dentro del laboratorio. Se deberá autoclavar todo el material contaminado. Posteriormente se debe incinerar el material que fue autoclavado. De no contar con incinerador, se deberá llamar a una empresa especializada dedicada a la incineración de material biológico contaminado, conservando siempre los comprobantes de retiro de residuos. Se deben guardar y mantener ordenados todos los registros de autoclavado e incineración, los cuales serán requeridos por personal del SAG en las supervisiones.

3. Los delantales, chaquetas y otra prenda protectora que se use en el laboratorio, deberán ser colocadas, al finalizar la tarea, dentro de un recipiente a prueba de pérdidas, en el que será transportado de manera segura al lugar adecuado para proceder a la descontaminación y posterior preparación de las prendas para su reuso.

Accidentes:

Derrames: Cuando se produzca derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador (siempre usando guantes) deberá cubrir el fluido derramado con papel absorbente y verter alrededor y sobre él solución descontaminante, dejando actuar por lo menos 20 minutos. Posteriormente con un nuevo papel absorbente, seco y limpio, levantar el material y arrojarlo al recipiente de desechos contaminados para su posterior eliminación de acuerdo con el punto anterior que describe el manejo del material contaminado. La superficie afectada deberá ser enjuagada nuevamente con solución descontaminante. Los guantes serán descartados después del procedimiento. No se recomienda el uso de alcohol, ya que se evapora rápidamente y además coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.