

Apoyo de los Laboratorios Veterinarios en la Respuesta de Salud Pública para el COVID-19

ANÁLISIS DE MUESTRAS DIAGNÓSTICAS DE ORIGEN HUMANO EN LABORATORIOS VETERINARIOS

La pandemia de COVID-19 está sometiendo a los servicios de Salud Pública de todo el mundo a una presión sin precedentes. Se requiere un enfoque colaborativo multidisciplinario (de toda la sociedad) para minimizar el impacto de este virus de rápida propagación. Los Servicios Veterinarios pueden apoyar los servicios de Salud Pública para satisfacer el extraordinario aumento de la demanda de pruebas diagnósticas de muestras de origen humano para SARS-CoV-2, poniendo a disposición laboratorios veterinarios competentes y debidamente equipados. En algunos países, los servicios laboratorios diagnósticos en humanos han llegado al límite de su capacidad y, como alternativa, se solicita a los laboratorios veterinarios que brinden su apoyo. Los laboratorios veterinarios constituyen una opción preferencial gracias a su experiencia en garantía de calidad, bioseguridad y bioprotección, así como el alto rendimiento en la realización de pruebas diagnósticas para la vigilancia y control de enfermedades infecciosas en animales, algunas de las cuales son zoonóticas. Además, los Servicios Veterinarios pueden proporcionar experiencia en los campos de epidemiología, evaluación de riesgos, formación y comunicación de riesgos.

El análisis de muestras de origen humano en laboratorios veterinarios debe formar parte de una respuesta coordinada de salud pública dirigida por el gobierno, y los laboratorios que realizan el diagnóstico de COVID-19 deben garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones relativas a las pruebas de laboratorio de muestras de origen humano.

Objetivo

Estas orientaciones de alto nivel no prescriptivas han sido desarrolladas para apoyar la respuesta en materia de salud pública, que involucre a toda la sociedad, proporcionando una lista de consideraciones clave para el análisis de muestras de origen humano para el SARS-CoV-2 (el agente causal del COVID-19) en laboratorios veterinarios.

Este documento no cubre actividades de investigación.

Consideraciones

1. Asuntos reglamentarios (a nivel nacional)

El apoyo de los laboratorios veterinarios a la respuesta de salud pública debe respetar los marcos reglamentarios nacionales y de respuesta a emergencias. Estos marcos y requisitos específicos varían de un país a otro.

Durante una crisis o un estado de emergencia, el gobierno a menudo tiene el poder, si es necesario, de eludir las reglamentaciones existentes con el fin de poner a disposición los recursos disponibles. Por consiguiente, esto puede extenderse para permitir que laboratorios veterinarios reciban y analicen muestras de origen humano.

Al considerar el envío de muestras de laboratorios humanos a laboratorios veterinarios, se debe realizar una evaluación de riesgos teniendo en cuenta factores como la continuidad y priorización de las actividades, los

tipos de pruebas realizadas y requisitos de las mismas, la escalabilidad garantizando los estándares de calidad, garantía de calidad, bioseguridad (incluido el transporte de muestras) y bioprotección, gestión de datos e informes, personal y logística, y, finalmente, las necesidades de formación del personal. Las estrategias de gestión de riesgos deben apuntar a reducir los riesgos identificados. Este proceso respaldará el desarrollo de un marco para la coordinación entre los laboratorios veterinarios y los servicios de Salud Pública.

2. Continuidad de la actividad y priorización

Para responder a la emergencia, es posible que los laboratorios veterinarios deban priorizar las pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2 con respecto a los servicios de laboratorio existentes. Para ello es necesario llevar a cabo una evaluación rápida de las prioridades, adaptada a cada situación, la cual deberá diferenciar los servicios esenciales de los no esenciales. Las tareas no esenciales podrán suspenderse o posponerse hasta que termine la crisis, así mismo, se podrá llegar a acuerdos con otros laboratorios con estándares equivalentes para que colaboren con dichas tareas.

El laboratorio veterinario debe considerar el impacto que tiene el trabajo adicional en la continuidad de su actividad en términos de sanidad y bienestar animal, salud pública veterinaria, comercio, inocuidad de los alimentos, seguridad alimentaria (efectos posteriores), así como sobre sus recursos humanos y financieros. El resultado de la priorización dependerá de la situación de la sanidad animal y la Salud Pública en cada país, así como de los recursos disponibles.

3. Tipos de pruebas realizadas y requisitos de prueba

A ser posible, los protocolos de pruebas diagnósticas deben armonizarse entre los laboratorios de Salud Pública y los laboratorios veterinarios, y deben cumplir con los procedimientos operativos estandarizados.

Los métodos de detección de ácido nucleico, como la RT-PCR en tiempo real, son los métodos de elección para la detección de SARS-CoV-2 en humanos. No se recomienda la sustitución de los procesos normales de extracción de ARN por métodos de inactivación térmica de las muestras, puesto que podría resultar en pérdida de sensibilidad.

Las pruebas de anticuerpos no son útiles para la detección temprana del SARS-CoV-2 (aunque pueden ser útiles para estimar la potencial inmunidad protectora en individuos, así como en estudios de vigilancia para estimar la prevalencia e inmunidad de la población). Aún no se ha demostrado completamente la sensibilidad de las pruebas de detección de antígeno, por lo que actualmente no se recomiendan para el diagnóstico de rutina.

Para reducir el riesgo de interrupciones en la cadena de suministros, los laboratorios pueden obtener reactivos de múltiples proveedores y países (aunque esto puede generar dificultades para la validación de pruebas). Los laboratorios deben realizar pruebas en los reactivos en el momento de la recepción para comprobar la presencia de contaminaciones.

Solo se deben utilizar pruebas de diagnóstico validadas. Si la validación se ha realizado en otro lugar, la prueba debe someterse a verificación en el laboratorio veterinario que realiza las pruebas. Existen numerosos kits comerciales de RT-PCR, pero no todos han sido homologados. Los kits comerciales deben someterse a verificación antes de su uso y, respaldarse con pruebas internas, desarrolladas en el propio centro, en caso de problemas en la cadena de suministros.

Las secuencias de cebadores y sondas para la detección de SARS-CoV-2 están disponibles en el sitio web de la OMS y se han publicado varios estudios sobre el rendimiento del ensayo, incluyendo los cebadores y sondas empleadas. Debido a las mutaciones virales, los cebadores y las sondas deben evaluarse regularmente para determinar su idoneidad para la detección de las cepas circulantes. Todos los cebadores y sondas adquiridos recientemente deben probarse para verificar su rendimiento antes de usarlos en las pruebas de rutina.

Deben usarse controles apropiados para identificar cualquier inhibición de amplificación asociada a las muestras.

4. Escalabilidad

Los laboratorios veterinarios suelen tener experiencia manejando volúmenes elevados de muestras de origen animal y gestionando potenciales aumentos en la demanda.

Con el fin de gestionar las expectativas, el laboratorio veterinario debe comunicar claramente su capacidad para el procesamiento de muestras, realización de las pruebas diagnósticas y comunicación de los resultados de las muestras de COVID-19. Esta capacidad puede evolucionar con el tiempo.

Un sistema de gestión de información de laboratorio puede ayudar a reducir errores y debe usarse si está disponible. La transmisión de datos automatizada entre los sistemas de los laboratorios veterinarios y los de Salud Pública puede ahorrar tiempo en el registro de la información de las muestras y la elaboración de informes de resultados.

Es necesario mantener las normas de calidad durante la transición a la realización de pruebas a gran escala. Deben establecerse procedimientos para minimizar cualquier riesgo elevado de contaminación cruzada. Al pasar a una mayor escala, se deben considerar cuidadosamente las necesidades de recursos adicionales (incluyendo presupuesto, personal, equipo, consumibles e infraestructura).

5. Garantía de calidad

Idealmente, los laboratorios deben cumplir con estándares de calidad, como ISO/IEC 17025 o equivalente. Sin embargo, muchos de los laboratorios veterinarios que podrían apoyar en la respuesta de Salud Pública no tienen la acreditación ISO/IEC 17025 y no podrían obtenerla durante una crisis. Dichos laboratorios deben realizar su trabajo de acuerdo con los principios de dicha acreditación. Para demostrar su competencia, pueden llevarse a cabo pruebas de aptitud y comparaciones inter laboratoriales con laboratorios de Salud Pública.

Los laboratorios veterinarios que realizan diagnósticos de COVID-19 deben garantizar que cumplen con las reglamentaciones relativas al diagnóstico de laboratorio en humanos.

6. Bioseguridad

En los laboratorios veterinarios los procedimientos de bioseguridad y bioprotección deben implementarse de acuerdo con la Norma de la OIE para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales¹. Se deben implementar buenas prácticas y procedimientos microbiológicos siempre que se manipulen muestras.

Según las recomendaciones de la OMS, las pruebas de diagnóstico que no impliquen cultivo o aislamiento de virus pueden realizarse en un laboratorio de nivel de bioseguridad 2 (como mínimo). Es extremadamente importante comenzar con una evaluación de riesgos locales². El manejo de muestras y adición del tampón de extracción debe realizarse por personal cualificado y competente dotado de equipos de protección individual (EPI) apropiados. Estas tareas deben realizarse de preferencia en una cabina de bioseguridad certificada de Clase II o Clase III. Al llevar a cabo la extracción manual, se debe prestar especial atención a cualquier procedimiento que pueda generar aerosoles, como centrifugación, cierre/apertura de tubos Eppendorf, pipeteo, etc.

El trabajo de diagnóstico del SARS-CoV-2 debe separarse del trabajo con otros patógenos. Se desaconseja llevar a cabo una amplificación biológica del SARS-CoV-2 (aislamiento del virus o inoculación animal) debido

¹ https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

² <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

al riesgo considerablemente elevado de infección asociada al laboratorio y al riesgo potencial de recombinación entre coronavirus humanos y animales. También es necesario cumplir los requisitos de los sistemas de bioseguridad establecidos junto con las instalaciones de nivel de bioseguridad 3 para el cultivo de virus.

7. Bioprotección

El acceso a los laboratorios debe estar restringido. Las zonas de almacenamiento de muestras deben estar aseguradas, incluidas las que están fuera de las áreas principales del laboratorio. Se debe mantener una lista del personal autorizado que participa en el registro, el procesamiento y el archivo de muestras de COVID-19, y se debe comunicar a las autoridades pertinentes (para fines de bioseguridad y sanidad). El acceso a las bases de datos de las pruebas (incluidas las ubicaciones de almacenamiento y los detalles) debe restringirse únicamente al personal necesario.

Se debe elaborar previamente una política para la conservación de muestras analizadas e implementarla adecuadamente. En principio, las muestras deben desecharse de manera segura (esterilizadas en autoclave) al completar las pruebas tras la confirmación de los servicios de Salud Pública de que no se requieren pruebas adicionales. Los procedimientos de eliminación de desechos deben ser los mismos que se aplican para otros tipos de desechos biológicos peligrosos.

8. Gestión de datos e informes

Considerando los aspectos clínicos y la responsabilidad asociada, la interpretación de los resultados de las pruebas debe ser supervisada por los servicios de Salud Pública. Los resultados de las pruebas deben comunicarse al servicio de Salud Pública, responsable de la comunicación con los centros de atención médica y los pacientes. Los posibles problemas de confidencialidad pueden resolverse usando códigos de barras o códigos numéricos, garantizando así el anonimato de la información de los pacientes. Si los laboratorios veterinarios tuviesen acceso a cualquier información de los pacientes, deben cumplir con las normas clínicas y generales de protección de datos. Los laboratorios veterinarios deben garantizar la trazabilidad de las muestras mediante el uso de sistemas electrónicos de registro de datos que faciliten el envío de informes diarios a los servicios de Salud Pública y la creación de copias de seguridad.

El desarrollo de protocolos de transmisión de datos, incluida la identificación del tipo de información transferida y los mecanismos para transmitir datos entre organizaciones, puede tomar mucho tiempo, por lo que debe considerarse desde las primeras etapas de la planificación de cualquier prueba de COVID-19.

Los laboratorios veterinarios y los servicios de Salud Pública deben ponerse de acuerdo en lo relativo a la comunicación y la propiedad intelectual.

Los laboratorios veterinarios pueden contratarse como proveedores de servicios bajo las órdenes del laboratorio principal de Salud Pública.

9. Personal y logística

La autoridad médica, en coordinación con los responsables del laboratorio, debe comunicar las recomendaciones para los grupos de alto riesgo de COVID-19 y su exclusión del laboratorio. La prioridad es mantener la salud física y mental del personal. La división del personal en varios equipos y turnos diferentes puede garantizar que el laboratorio permanezca atendido y funcionando, incluso en caso de sospecha de infección por COVID-19 de un miembro de uno de los equipos. El estado de salud del personal debe evaluarse diariamente y los colaboradores podría someterse a pruebas de SARS-CoV-2 teniendo en cuenta las directivas y recomendaciones emitidas por los servicios de Salud Pública pertinentes. Previamente, se debe elaborar un programa preciso con el fin de estar preparados en caso de sospecha de infección o de resultados positivos; de este modo, se puede garantizar el bienestar del personal y la continuidad de la actividad. Es importante organizar reuniones periódicas para educar al personal y gestionar la percepción del riesgo.

El personal que trabaja con muestras de suero o sangre de origen humano debe vacunarse contra el virus de la Hepatitis B.

10. Necesidades de formación

La formación “justo a tiempo” para el personal de laboratorio acostumbrado a trabajar con agentes infecciosos y a usar EPIS de nivel adecuado debe hacer hincapié en las especificidades del diagnóstico del SARS-CoV-2 en muestras de origen humano, incluida la manipulación de muestras de origen humano y los procedimientos diagnósticos para el SARS-CoV-2 (basados en la evaluación de riesgos para materiales biológicos). La formación también debe incluir el bienestar de los empleados. Todo el personal debe demostrar una competencia probada en las técnicas de diagnóstico que se utilizarán en laboratorio. Teniendo en cuenta que el personal de laboratorio puede contagiarse con COVID-19, aunque el riesgo en comparación con el personal que está en primera línea sea menor, se recomienda organizar formaciones sucesivas.

Autores

Ann Cullinane (Irish Equine Centre, Irlanda), **Salama Al Muhairi** (Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority , Abu Dabi), **Giovanni Cattoli** (Organismo Internacional de Energía Atómica), **Joseph O’Keefe** (Animal Health Laboratory, Ministry for Primary Industries, Nueva Zelanda), **Tony Fooks** (Animal and Plant Health Agency, Reino Unido), **Kazunobu Kojima** (OMS), **Karin Von Eije** (OMS), **Filip Claes** (FAO), **Ana María Nicola** (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina), **Benedetta Cappelletti** (Ministero della Salute , Italia), **Francesca Calvetti** (Ministero della Salute , Italia), **Giovanni Savini** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Italia), **Giuseppe Diegoli** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna, Italia), **Maria Beatrice Boniotti** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna, Italia), **Marisa Arias** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, España), **Jovita Fernández Pinero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, España), **Miguel Ángel Jiménez-Clavero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, España), **Gonzalo Pascual** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, España), **Leo Poon** (Hong Kong University, Hong Kong)