



ELABORADO POR: QBP. MAXIMINA CRUZ NOLASCO QUIMICA ANALISTA	REVISADO POR: <i>Tonalli T. Solís Pitalúa</i> MSP. TONALLI T. SOLÍS PITALÚA JEFE DE LABORATORIO	APROBADO POR: <i>Blanca E. Torreblanca López</i> QBP. BLANCA E. TORREBLANCA LOPEZ JEFA DE DEPARTAMENTO
CLAVE: BM-P-002	VERSIÓN: 08	SUSTITUYE A VERSIÓN: 07
EMISIÓN: 13-01-25	EXPIRACIÓN: 13-01-27	PÁGINA 1 DE 17

DOCUMENTO PROPIEDAD
DEL LABORATORIO ESTATAL
DE SALUD PÚBLICA
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
TOTAL O PARCIAL

PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

DOCUMENTO CONTROLADO 02

IBQ. MIGUEL ÁNGEL CABRERA HERNÁNDEZ

DIRECTOR

ACAPULCO, GRO. ENERO 2025



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

1.- OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo proporcionar información básica para contribuir a garantizar la calidad de la toma de la muestra para la obtención de un resultado de calidad que contribuya a la toma de decisiones.

2.- ALCANCE

El presente documento es aplicable para el personal de la Coordinación de Recepción de Muestras del Laboratorio Estatal de Salud Pública, del área operativa de Vigilancia Epidemiológica (Epidemiólogos, Jefes Jurisdiccionales y Encargados de Programa) de la Secretaría de Salud (SSA), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores de Estado (ISSSTE), de la Secretaría de Marina (SEMAR), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y el personal responsable de Atención Primaria a la Salud.

3.- DEFINICIONES

Muestra: Parte representativa de distintos especímenes biológicos destinados a recabar información acerca del sistema biológico (heces, suero o plasma, sangre total, tejidos, etc.).

Muestra Aceptada: Muestras que reúne todas las características, físicas y administrativas, para que pueda ser sometida a los procedimientos de análisis en el laboratorio.

Muestra Rechazada: Muestras que no reúne las características físicas y administrativas para ser sometida a los procedimientos de análisis en el laboratorio.

Muestra Retenida: Muestra a la cual no se inicia el proceso de diagnóstico en el laboratorio por falta de algún requisito administrativo y que se encuentra en refrigeración hasta que se reciba la información faltante.

Días de transito: Tiempo transcurrido entre la fecha toma y la fecha de recepción de la muestra en el laboratorio.

Días de evolución: Tiempo trascurrido entre la fecha de inicio de la sintomatología y la fecha de toma de la muestra.

Enfermedad Respiratoria Viral (ERV): El tracto respiratorio es un sitio frecuente de infecciones asociadas a una amplia variedad de virus que pueden causar diversos síndromes clínicos según la edad del paciente, la respuesta inmune, comorbilidades, entre otras características. Las infecciones respiratorias virales son un importante problema de salud pública. La enfermedad respiratoria viral, desde la visión de la vigilancia epidemiológica incluye a la COVID-19 causada por el virus del SARS-CoV-2, la influenza y otros virus respiratorios.

SARS-CoV-2: Se trata de un virus ARN envuelto, monocatenario, del género Betacoronavirus, que se designó como Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV-2). El SARS-CoV-2 contiene cuatro proteínas estructurales: espiga (S), envoltura (E), membrana (M) y nucleocápside (N); y 16 proteínas no estructurales. La proteína S en la membrana del virión, le da la apariencia de corona y es la responsable de la unión, fusión y entrada del SARS-CoV-2 a las células huésped. Asimismo, el SARS-CoV-2 depende del receptor de la enzima convertidora de angiotensina para ingresar a las células, característica que comparte con el SARS-CoV.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Influenza: La influenza es una infección causada por el virus de la influenza; existen tres tipos de virus de influenza: A, B y C, epidemiológicamente el más importante es el grupo A. Los virus tipo A se clasifican en subtipos en función de las diferentes combinaciones de dos proteínas de la superficie del virus que son la Hemaglutinina y Neuraminidasa (H y N respectivamente).

Arbovirus: El término arbovirus es utilizado para hacer referencia a una serie de virus que son transmitidos por vectores artrópodos; su nombre proviene del inglés "Arthropod-Borne Virus", que literalmente significa "virus transmitidos por artrópodos" al que se le realiza una contracción para dar origen al vocablo arbovirus como tal. En este caso los agentes transmisores son insectos denominados artrópodos que contagian el virus al picar a una persona o animal, permitiendo luego que el virus se introduzca en el sistema circulatorio del individuo infectado.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISIÓN: 13-01-25

Dengue: El dengue es una enfermedad vírica transmitida por mosquitos que en los últimos años se ha propagado rápidamente por todas las regiones de la OMS. El virus del dengue se transmite por mosquitos hembra, principalmente de la especie *Aedes aegypti* y, en menor grado, *Ae. albopictus*. Estos mosquitos también son vectores de los virus de la fiebre chikungunya, de la fiebre amarilla y de Zika. La enfermedad está muy extendida por los trópicos, con variaciones locales en el riesgo que dependen de las precipitaciones, la temperatura, la humedad relativa y la urbanización rápida sin planificar.

Zika: El virus de Zika es un flavivirus transmitido por mosquitos que se identificó por vez primera en macacos (Uganda, 1947). Posteriormente, en 1952, se identificó en el ser humano en Uganda y la República Unida de Tanzania.

Síndrome de Guillain-Barré: En el síndrome de Guillain-Barré, el sistema inmunitario del organismo ataca parte del sistema nervioso periférico. El síndrome puede afectar a los nervios que controlan los movimientos musculares así como a los que transmiten sensaciones dolorosas, térmicas y táctiles. Esto puede producir debilidad muscular y pérdida de sensibilidad en las piernas o brazos.

Chikungunya: El virus Chikungunya (CHIKV) pertenece a la familia *Togaviridae* del género *Alfavirus*. La fiebre chikungunya es una enfermedad vírica transmitida por mosquitos que se describió por primera vez durante un brote registrado en el sur de Tanzania en 1952. Los virus causantes son especies del género *Alphavirus*, que son virus ARN de la familia *Togaviridae*. «Chikungunya» es una voz del idioma makonde que significa «postura retorcida», en alusión al aspecto encorvado de los pacientes causado por los dolores articulares (artralgia).

Sarampión: El sarampión es una enfermedad muy contagiosa y grave causada por un virus. Antes de que la vacuna se introdujera en 1963 y se generalizara su uso, cada 2-3 años se registraban importantes epidemias de sarampión que llegaban a causar cerca de dos millones de muertes al año.

Rubéola: La rubéola es una infección vírica aguda y contagiosa. Aunque el virus de la rubéola suele causar una enfermedad exantemática y febril leve en los niños y los adultos, la infección durante el embarazo, sobre todo en el primer trimestre, puede ser causa de aborto espontáneo, muerte fetal, muerte prenatal o malformaciones congénitas, que constituyen el llamado síndrome de rubéola congénita.

Viruela Símica: La viruela símica humana es una enfermedad zoonótica causada por el virus de la viruela símica. La presentación clínica es similar a la viruela. La Viruela Símica es causada por un virus de ADN de doble cadena envuelto, en forma de ladrillo, con un tamaño de genoma de alrededor de 190 Kb. Pertenece al género *Orthopoxvirus* de la familia *Poxviridae*.

Virus del Papiloma Humano (VPH): Microorganismos pertenecientes a la familia de los papovavirus, infectan la piel y las mucosas pudiendo producir tumores epiteliales benigno o malignos, su asociación con distintas lesiones y su potencial oncogénico.

Muestras de Alto Valor Epidemiológico: Se considera muestra de alto valor a aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero por las características de la evolución del paciente (hospitalización o defunción) el laboratorio opta por procesar la muestra, el laboratorio se debe asegurar que estas muestras ingresen con un documento que avale lo anterior, el cual debe incluir lo siguiente: que indique el total de muestras y la justificación del por qué deben ser procesadas ya que esta justificación se plasmará en el apartado de observaciones del informe de resultados.

Vigilancia epidemiológica: Es el estudio permanente y dinámico del estado de salud en la población y tiene como propósito presentar opciones para la toma de decisiones. Desde el punto de vista operativo incluye la recopilación, el procesamiento y el análisis de los daños y riesgos en salud.

Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE): Corresponde a la Dirección General Adjunta de Epidemiología (DGAE) coordinar la elaboración de las normas y procedimientos para la vigilancia epidemiológica correspondiente. El SINAVE capta, registra y analiza datos de morbilidad, mortalidad y daños, así como riesgos a la salud, en este caso, específicamente para dengue a través del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE).



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

4.- DOCUMENTOS APLICABLES

- Lineamiento para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. Ver. 1.2020.
- Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de Virus Respiratorios, 2024.
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio Dengue y otras Arbovirosis V1-2021.
- Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la Enfermedad Febril Exantemática V1 2018.
- Lineamientos para la vigilancia por laboratorio del Virus de la Viruela Símica, 2023.
- Lineamiento para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la red nacional de laboratorios de salud pública V1.2020.
- Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia Para la Toma y Manejo De Muestras en el Laboratorio para la Enfermedad Respiratoria Viral.
- NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino. Modificación en D.O.F. 31/05/2007.
- NOM-032-ssa2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores. D.O.F. 16/04/2015.
- ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y la competencia. Vigente.
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015).
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

5.- RESPONSABILIDADES

Coordinador de Recepción de Muestras

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que se reciban.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación.
- Difundir a los usuarios externos los criterios de aceptación y rechazo, así como notificar los cambios que se generen en los mismos.
- Capacitar en coordinación con los jefes de laboratorio a los usuarios externos, en la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo.
- Solicitar las actualizaciones tres meses antes a la expiración de los criterios de aceptación y rechazo, a la unidad de gestión de la calidad.

Jefe de Departamento

- Revisar y aprobar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras aplicables en el laboratorio.

Jefe de laboratorio.

- Supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación o rechazo de muestras.
- Realizar las observaciones sobre las muestras de alto valor epidemiológico: en el informe de resultados.
- Revisar y actualizar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, cuando así se requiera.
- Notificar por escrito a las áreas involucradas, los cambios que se realicen al procedimiento.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplieron con los criterios de aceptación, aquellos que sean omitidos por el área de Recepción de Muestras.
- Difundir los criterios de aceptación y rechazo de muestras a los usuarios internos del Laboratorio Estatal de Salud Pública.
- Capacitar al personal encargado de la recepción de muestras para garantizar el cumplimiento de los criterios.

Químicos analistas.

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras recibidas para su diagnóstico en el Laboratorio de Biología Molecular.
- Rechazar las muestras que no cumplan con los criterios establecidos.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

6.1- ENFERMEDAD RESPIRATORIA VIRAL (INFLUENZA/SARS-CoV-2)

6.1.1- Aplicar Criterios de aceptación:

- Cumplir con la definición operacional de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral o IRAG. Ver tabla 1.
- Registro en la plataforma SISVER. En el caso de muestras con alto valor clínico, que no estén en plataforma, se deberá notificar al Laboratorio de proceso vía telefónica, que la muestra será enviada para su caracterización e informar que posteriormente será capturada en plataforma y no se proceda al rechazo.
- Que incluya estudio epidemiológico de caso sospechoso correctamente llenado y capturado en la Plataforma SISVER.
- En el caso de las muestras de alto Valor Epidemiológico deberán venir acompañadas por un documento que especifique el porqué de su proceso y quien lo autoriza.
- Muestra en medio de transporte viral (color rojo), con un volumen de 2.5mL.
- Muestra tomada con hisopo de rayón, dacrón o nylon o cualquier otra fibra sintética y mango de plástico y alambre flexible (muestra combinada). En caso de desabasto de hisopos flexibles solo tomar exudado faríngeo, y si hay desabasto de hisopos de mango de plástico tomar exudado nasofaríngeo de ambas narinas en un solo tubo.
- En caso de pacientes ambulatorios la toma de muestra no debe exceder a los 5 días de iniciados los síntomas (de preferencia en las primeras 72 horas).
- En caso de pacientes graves la toma de muestra no debe exceder a los 7 días de iniciados los síntomas.
- En caso de defunción se aceptará biopsia de parénquima pulmonar (2.0 cm³) aun después de 7 días de iniciados los síntomas.
- Muestra con temperatura de 2 a 8°C, enviadas en triple embalaje.
- En zonas locales las muestras se recibirán en un máximo de 5 días, a partir de la fecha de registro en la plataforma SISVER.
- En las zonas foráneas las muestras se recibirán en un máximo de 7 días, a partir de la fecha de registro en la Plataforma SISVER.

6.1.2- Aplicar criterios de rechazo:

- Que no cumpla con la definición operacional de caso.
- Que no esté capturado en la Plataforma SISVER.
- Colocadas en Muestras con volumen insuficiente, es decir, menos de 2.0 mL.
- Muestras colectadas en solución salina y que tengan más de 24 horas de tomada la muestra:
- Que excedan los días de evolución (5 días en pacientes ambulatorios, 7 días en pacientes graves).
- Que excedan los 5 días naturales de tránsito en áreas locales y 7 días naturales en áreas foráneas.
- Muestras en medio de transporte que presente color amarillo o rosa (medio virado, con pH ácido), únicamente para aquellos medios de transporte viral que contienen rojo de fenol.
- Muestra tomada con hisopo de algodón y mango de madera o hisopos de alginato de calcio
- Muestra con temperatura mayor a 8°C.
- Muestras derramadas.
- Muestras no etiquetadas.
- Muestras de diagnóstico que no cuenten con oficio de solicitud y estudio de caso o cintilla de la plataforma SISVER.
- Muestras de referencia a influenza y otros virus respiratorios que no cuenten con oficio de solicitud, estudio de caso o cintilla de la plataforma SISVER con el nombre del paciente, edad, estatus, técnicas utilizada, resultada, Cq y observaciones, si hay.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Enfermedad Respiratoria Viral

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen y medio de transporte	Días evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
<p>Caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral: Persona de cualquier edad que en los últimos 5 días para casos de ETI (ambulatorios) y en los últimos 7 días para casos IRAG (hospitalizados) haya presentado, al menos uno de los siguientes signos y síntomas: tos, fiebre, disnea o cefalea* Acompañado de, al menos uno, de los siguientes signos o síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mialgias • Artralgias • Odinofagia • Escalofríos • Rinorrea • Polipnea • Anosmia • Disgeusia • Conjuntivitis • Dolor torácico • Disnea 	<p>Muestra combinada: exudado faríngeo y nasofaríngeo, se deben colocar en el mismo tubo para incrementar la carga viral.</p>	<p>2 mL en medio de Hanks</p>	<p>5 días en pacientes ambulatorios (ETI).</p>	<p>5 días en áreas locales.</p>	<p>Enviar en triple embalaje</p>	<p>24 horas Sars-CoV-2.</p>
	<p>Lavado Bronquioalveolar (solo para pacientes intubados) Aspirado traqueal, aspirado nasofaríngeo o lavado nasal.</p>		<p>7 días para pacientes graves (IRAG).</p>	<p>7 días en áreas foráneas.</p>		
<p>Caso de enfermedad tipo influenza (ETI). Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral en los últimos 5 días de inicio de datos clínicos, sin la presencia de datos de gravedad (disnea y/o dolor torácico).</p>	<p>Biopsia de pulmón (defunciones).</p>	<p>Aproximadamente 2.0 cm³ de la parte más afectada</p>	<p>No aplica para biopsia.</p>	<p>Para defunciones, tomar aún después de 7 días de iniciados los síntomas</p>		
<p>Caso de infección respiratoria aguda grave (IRAG). Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral y con presencia de alguno de los siguientes datos de gravedad: disnea, dolor torácico.</p>						

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Tabla 1. Guía rápida de consulta de ERV



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

6.2- ARBOVIRUS

6.2.1- Aplicar Criterios de aceptación.

- Debe cumplir con definición operacional de cualquiera de las Arbovirosis Ver tablas 2-6.
- Contenedor primario adecuado (tubos eppendorf o crioviales de polipropileno, estériles y libres de ARNs)
- En el caso de las muestras de alto Valor Epidemiológico deberán venir acompañadas por un documento que especifique el porqué de su proceso y quien lo autoriza.
- Muestras en red fría (2-8 °C) y enviadas en triple embalaje, en contenedores de espuma aislantes desechables.
- Muestras acompañadas con la documentación legible y debidamente requisitada, incluyendo la impresión legible y completa del caso de plataforma de ETV excepto las muestras de que ingresan para la vigilancia de casos asociados PFA, SGB y Microcefalia.

6.2.2- Considerar los Criterios de rechazo:

- Muestras lipémicas (esta condición queda exenta por motivos de condición médica y debe ser aclarada en el formato de registro de plataforma ETV.
- Muestra contaminada.
- Muestra hemolizada.
- Muestras con volumen insuficiente; mínimo de 2 mL (esta condición queda exenta en los casos de recién nacidos o que por la condición del paciente no se pueda cumplir con el criterio y debe ser aclarada en el formato correspondiente).
- Muestra sin la documentación establecida, con datos incorrectos, sobre escritos o por falta de ellos.
- Incumplimiento de red fría.
- Muestras con más de 15 días naturales de tránsito (queda exenta la orina, debido a que debe de enviarse al LESP en las siguientes 48 horas de haber sido tomada).
- Muestras en contenedor primario de vidrio.
- Muestras que excedan con días de evolución según técnica de diagnóstico.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Dengue)

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
<p>Caso probable de Dengue no Grave (DNG): Toda persona de cualquier edad que resida o proceda, en los 14 días previos al inicio de signos y síntomas, de una región donde exista transmisión de la enfermedad y que presente fiebre y signos y síntomas de 2 o más de los siguientes grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1: Náusea y/vómitos • Grupo 2: Exantema • Grupo 3: Mialgias y/o artralgias • Grupo 4: Cefalea y/o dolor retro-ocular • Grupo 5: Petequias y/o prueba del torniquete positiva • Grupo 6: Leucopenia <p><i>En menores de 5 años, el único signo a considerar puede ser fiebre.</i></p> <p>Caso probable de Dengue con signos de alarma: todo caso probable que además de cumplir con cuadro de DNG presente uno o más de los siguientes signos de alarma: Dolor abdominal intenso y continuo, vómito persistente o incoercible, acumulación de líquidos, sangrado de mucosas, letargo o irritabilidad, hipotensión postural (Lipotimia), hepatomegalia mayor de 2 cm, aumento progresivo de hematocrito, disminución progresiva de plaquetas ($\leq 100,000$) y disminución progresiva de la hemoglobina.</p> <p>Caso probable de Dengue Grave: Todo caso probable de Dengue que presente uno o más de las siguientes hallazgos: Choque debido a extravasación grave de plasma evidenciado por taquicardia, extremidades frías y llenado capilar igual o mayor a tres segundos, pulso débil o indetectable, presión diferencial convergente ≤ 20mm, hipotensión arterial en fase tardía, acumulación de líquidos que conlleve a insuficiencia respiratoria. Sangrado grave, según la evaluación del médico tratante (ejemplos: hematemesis, melena, metrorragia voluminosa, sangrado del sistema nervioso central). Compromiso de órganos graves tales como: daño hepático importante, afección renal, SNC, corazón u otros órganos.</p>	<p>Suero</p> <p>Pool de moscos.</p>	<p>2mL (Esta condición queda exenta en los casos de recién nacidos o que por la condición del paciente no se pueda cumplir con el criterio y debe ser aclarada en el formato correspondiente).</p>	<p>Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas</p>	<p>Hasta 15 días (queda exenta la orina</p>	<p>Enviar en triple embalaje</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	<p>72 horas.</p>

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Tabla 2. Guía rápida de consulta de Dengue.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Zika)

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
<p>Caso Probable de Enfermedad por el Virus Zika: Paciente que presente exantema maculopapular y pruriginoso y al menos dos o más de los siguientes signos o síntomas: fiebre, cefalea, conjuntivitis (no purulenta/hiperemia), artralgias, mialgias, edema periarticular, prurito, dolor retroocular y además se identifique alguna asociación epidemiológica como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencia del vector <i>Aedes aegypti</i> o <i>Aedes albopictus</i>. • Antecedente de visita o residencia en áreas de transmisión en las dos semanas previas al inicio del cuadro clínico. • Existencia de casos confirmados en la localidad. <p>Tenga antecedentes de contacto sexual sin protección en las 2 semanas previas a la aparición de los síntomas, con una persona que en las 8 semanas previas al contacto sexual tenga antecedente de residencia o viaje a un área con transmisión local del ZIKV o con presencia de vectores.</p> <p>Caso Probable en mujeres embarazadas de Enfermedad por el Virus del Zika: Toda mujer embarazada que presente dos o más de los siguientes signos o síntomas: fiebre, exantema, conjuntivitis (no purulenta), cefalea, mialgias, artralgias o dolor retroocular, edema periarticular, prurito y que se identifique alguna asociación epidemiológica anteriormente mencionados.</p>	<p>Suero</p> <p>Pool de moscos.</p> <p>Leche materna.</p> <p>Orina</p>	<p>2mL (Esta condición queda exenta en los casos de recién nacidos o que por la condición del paciente no se pueda cumplir con el criterio y debe ser aclarada en el formato correspondiente).</p>	<p>Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas</p>	<p>Hasta 15 días (queda exenta la orina)</p>	<p>Enviar en triple embalaje.</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	<p>72 horas.</p>

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Tabla 3. Guía rápida de consulta de Zika.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Enfermedades asociadas al virus Zika)

Definición operacional	Tipo de muestra/ volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Vigilancia Epidemiológica de seguimiento a casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB).	<ul style="list-style-type: none"> Suero: Toma de muestra hasta 5 días después del inicio de la parálisis y el antecedente de inicio de síntomas de caso probable de infección por virus Zika. Toma de muestra de preferente al mismo tiempo que la orina. Orina: Para aplicar en casos asociados con infecciones por ZIKV y que no se les tomo muestra en fase aguda, Toma de micción espontánea. Desechar el primer chorro y recoger la parte media-final de la micción en el contenedor estéril. El volumen de medio de transporte viral para enviar sedimento debe ser de 1.5 a 3.0 mL. Saliva: solo cuando no se tomó muestra en fase aguda. Indicar al paciente que deposite la saliva directamente en el contenedor de plástico y enviar al laboratorio en red fría (2 a 8 °C). La toma de orina y saliva deben ser al mismo tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Toma de muestra como máximo hasta 17 días de inicio de la parálisis y el antecedente de inicio de síntomas de caso probable de infección por ZIKV. 	<ul style="list-style-type: none"> 48 horas 	<p>Enviar en triple embalaje</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	72 horas.
Vigilancia Epidemiológica en seguimiento a malformaciones congénitas. **Aplica para mujeres embarazadas que no tienen muestra en los primeros cinco días de inicio de síntomas y en los casos de recién nacidos con microcefalia.	<ul style="list-style-type: none"> Suero de madre: 5 mililitros de sangre total por venopunción en tubos de polipropileno anticoagulante con gel separador. Una vez tomada la muestra, dejar el tubo en refrigeración (2 a 8 °C) durante dos horas para permitir la retracción del coágulo. Centrifugar a 3,000 rpm durante 10 min. Manejo y envío en red fría (2 a 8 °C) desde la toma hasta la recepción en el Laboratorio. Suero de recién nacido: tomar muestra inmediatamente, en el día del nacimiento hasta 5 días después. Toma de muestra preferentemente al mismo tiempo de la toma de orina. Muestra obtenida por venopunción a partir de sangre total, en tubos de polipropileno tipo "Vacutainer ®" para análisis de suero sin anticoagulante con gel separador (se recomienda uso de tubos BD Microtainer tapa color roja ® específica para recién nacidos). *Líquido amniótico: Restringida únicamente a mujeres embarazadas, en donde el producto muestre malformaciones congénitas, sustentadas con los resultados de las ecografías realizadas. El volumen mínimo requerido es de 300 microlitros. Orina de recién nacido**: muestra obtenida en bolsa perineal o mediante maniobras de estimulación vesical en neonatos, muestra tomada en contenedor estéril con volumen de 1-5 mL y enviar al laboratorio en red fría (2 a 8 °C). <p>** La muestra de Orina es la idónea para el diagnóstico de Microcefalia, la fecha de toma debe ser menor a los 17 días del nacimiento. En caso de que la muestra de orina no llegue al laboratorio en el transcurso de las siguientes 48 horas, después</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fase aguda hasta cinco días de evolución. Toma en los primeros 5 días del nacimiento, en caso de no tomarse muestra en los primeros 5 días, se debe tomar la muestra hasta los 17 días después del nacimiento (no tomar suero con más de 5 días después del nacimiento). 	<ul style="list-style-type: none"> 5 días. 		



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

	<p>de haber sido tomada se debe realizar la metodología de centrifugación para obtener sedimento (al menos 2.5 mL) y en su caso enviar en medio de transporte viral.</p> <p>El envío de otras muestras para protocolos de seguimiento (protocolo del Instituto Nacional de Perinatología) para búsqueda de otras causas que promuevan la malformación en el feto (sangre completa) queda sujeto a envío extraordinario y bajo indicaciones de la Dirección General de Epidemiología y deben indicarse en los oficios de solicitud y envío de muestras. Las muestras que aplican para los protocolos antes mencionados serán almacenadas en la red fría del LESP y por medio de esta vía serán transportadas a la ciudad de México (InDRE) para que el Laboratorio de Genómica Humana del Instituto de Perinatología realice procedimientos de las muestras.</p>				
--	---	--	--	--	--

Tabla 4. Guía rápida de consulta de Enfermedades asociadas al virus Zika.

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Chikungunya

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
<p>Caso Probable de Fiebre Chikungunya: Toda persona que presente cuadro febril agudo más la presencia de poliartralgias severas (incapacitantes) o artritis de comienzo agudo y se identifique asociación epidemiológica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presencia del vector <i>Aedes aegypti</i> o <i>Aedes albopictus</i>. • Antecedente de visita o residencia en áreas de transmisión en las dos semanas previas al inicio del cuadro clínico. • Existencia de casos confirmados en la localidad. <p><i>En menores de 5 años, el único signo a considerar puede ser la fiebre.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suero 2 mL • Pool de moscos 	<ul style="list-style-type: none"> • Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas. 	<ul style="list-style-type: none"> • 15 días. 	<p>Enviar en triple embalaje</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	<p>72 horas.</p>

Tabla 5. Guía rápida de consulta de Chikungunya.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Guía rápida para defunciones por Arbovirus

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Con definición operacional de caso probable (Dengue, Chikungunya y Zika)	• Necropsia de hígado, ganglios, bazo, riñón. Tomar de 2-3 cm ³ en solución salina estéril al 0.85%. No usar formol. Contenedor de plástico (frasco de polipropileno con tapa, estéril con capacidad para 50 mL, de 55mm de diámetro x 45mm de altura). Manejo de Red fría (2-8°C).	No aplica	• 24 horas	Enviar en triple embalaje. Enviar en red fría de 2-8°C.	72 horas.

Tabla 6. Guía rápida de consulta de Arbovirus.

Nota₁: En el caso de muestras provenientes de recién nacidos vivos el volumen antes indicado queda exento y se requiere como mínimo 300 microlitros; solo para muestras del diagnóstico de Arbovirus (Dengue, Chikungunya y Zika). Aplica para cualquier muestra de recién nacido. En caso de alguna otra situación que se entere al respecto del cumplimiento antes a lo antes indicado, se debe especificar en el oficio de solicitud del estudio.

Nota₂: Para todas las muestras excepto la orina, aplican máximo 15 días naturales de tránsito.

6.3- ENFERMEDAD FEBRIL EXANTEMÁTICA

6.3.1- Aplicar criterios de aceptación de muestras

- Cumplir con la definición Operacional de caso probable de Sarampión/Rubéola o de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC). Ver tabla 7
- Cumplir con días de evolución, en suero de 0 a 35 días y en exudados faríngeos de 0 a 5 días.
- Menos de 48 horas de tránsito de las muestras: exudado faríngeo y suero.
- Recibir las muestras en tubos de plástico con cierre de rosca.
- Muestras acompañadas por formato impreso de plataforma de EFE debidamente requisitado con los datos del paciente, datos de la institución, fecha de inicio de exantema, fecha de toma, antecedentes de viaje y fecha de vacunación, cabe aclarar que toda la información debe ser legible.
- Acompañar las muestras para el diagnóstico de SRC con el formato epidemiológico de Síndrome de Rubéola Congénito, registrando claramente el nombre del recién nacido y la fecha de la toma.
- Enviar las muestras de exudados en 2 mL medio de transporte viral.

6.3.2- Criterios de rechazo de muestras.

- Incumplimiento en los criterios de aceptación.
- Recepción de muestras derramadas.
- Recepción de muestras contaminadas.
- Recepción de muestras en contenedor primario de vidrio.
- Si el contenedor está vacío.
- Muestras con volumen insuficiente excepto para casos de recién nacidos.
- Recepción de muestras con solicitud para diagnósticos cerrados.
- Recepción de muestras sin oficio de solicitud o sin formato de envío de muestras, formato EFE-1 o formato de plataforma.
- Recepción de muestras que no coincida el nombre del paciente, clave de la muestra o tipo de la muestra.
- Recepción de formatos de envío o formato de plataforma sin fecha de toma, sin fecha de inicio de exantema para las muestras de Sarampión y Rubéola.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Guía rápida para el diagnóstico de Sarampión-Rubéola (EFE).



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
<p>Caso probable Sarampión/Rubéola: Persona de cualquier edad que presente cuadro caracterizado por fiebre, exantema maculopapular, y uno o más de los siguientes signos y síntomas: tos, coriza, conjuntivitis y adenomegalias (retroauriculares, occipitales o cervicales).</p> <p>Caso probable de Síndrome de Rubéola Congénita: Lactante menor que presente una o más de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditivas: hipoacusia neurosensorial. • Patología ocular congénita: catarata congénita, nistagmus, estabismo, microftalmia, glaucoma congénito, retinopatía pigmentaria. • Enfermedad cardíaca congénita: persistencia del conducto arterioso, estenosis de la arteria pulmonar, Tetralogía de de Fallot, estenosis aortica, comunicación interventricular, comunicación interauricular. • Hematopoyética: púrpura trombocitopénica. • Neurológicas: microcefalia, retraso del desarrollo psicomotor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exudado faríngeo. • Líquido cefalorraquídeo (LCR). <p>La toma se obtiene frotando la pared posterior de La faringe con un hisopo de dacrón, o rayón a fin de desprender las células epiteliales. El hisopo se coloca en 2 mL de medio de transporte viral (MTV) estéril contenido en un tubo de plástico con cierre de rosca, rotulado con el nombre del paciente, la fecha de toma y el tipo de muestra. Conservar en red fría hasta su entrega al LESP 2-8 °C.</p> <p>Todas las muestras se deben empacar con el sistema de triple embalaje.</p> <p>Para el diagnóstico de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC), enviar el suero (100-200 µL) y el exudado faríngeo del recién nacido y el suero de la madre.</p>	<p>Tomar la muestra durante los 5 días inmediatos a la aparición del exantema.</p> <p>SRC: Suero: 0-35 días Exudados: 0-5 días</p>	48 horas	<p>Enviar en triple embalaje</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	4 días naturales

Tabla 7. Guía rápida de EFE.

6.4- VIRUELA SÍMICA

DOCUMENTO CONTROLADO 02

6.4.1- Aplicar criterios de aceptación de muestra:

- Cumplir con la definición operacional de caso probable de viruela símica. Ver tabla 8.
- Registro en la plataforma para Viruela Símica.
- Cumplir con las especificaciones de tipo de muestra, tiempo de toma de muestra y condiciones de transporte y almacenamiento antes especificados (triple embalaje).
- Muestras recibidas a temperatura de transporte en cadena fría (4-8°C).

6.4.2- Criterios de rechazo de muestra:

- No cumplan con la definición operacional de caso probable de Viruela Símica.
- Sin registro en la plataforma para Viruela Símica. En caso de recibir una muestra sin folio de plataforma (que no esté registrada), en máximo 24 horas (un día hábil) posterior a su recepción en laboratorio, la muestra será rechazada y, por lo tanto, no se emitirá resultado.
- Muestras que excedan los días de evolución.
- Que excedan los días de tránsito.
- Muestras no etiquetadas.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

- Otro tipo de muestras no especificadas en el apartado anterior; o bien, que no hayan sido notificadas previamente por su valor diagnóstico.
- Muestras que no se reciban a temperatura de 4-8°C.
- Muestras de diagnóstico que no cuenten con oficio de solicitud y documentos solicitados.
- Muestras del IMSS (de acuerdo a las indicaciones del InDRE, las deberán enviar al IMSS RAZA).

Guía rápida para el diagnóstico de Viruela Símica

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condicione s de envío	Estándar de servicio
<p>Caso probable viruela símica: Persona de cualquier edad y sexo, que presente una o múltiples lesiones cutáneas (mácula, pápula, vesícula, pústula y/o costra) o de mucosas y que no cuente con un diagnóstico clínico que explique el cuadro actual y uno o más de los siguientes signos o síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiebre. • Mialgias. • Cefalea. • Linfadenopatías. • Astenia. • Artralgias. • Lumbalgia. <p>En personas con inmunocompromiso, la presencia de una o múltiples lesiones cutáneas (mácula, pápula, vesícula, pústula y/o costra) o de mucosas sin presencia de otros signos o síntomas se considerará un caso probable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lesiones cutáneas (vesículas y/o pústulas).</i> • Costras. <p>Se entenderán como sinónimos hisopado y exudado de lesiones cutáneas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exudado orofaríngeo o faríngeo: únicamente para el diagnóstico de casos probables cuyo estadio de la lesión es de tipo mácula, es decir, no es posible la toma de muestra de lesiones en el momento de la atención. EN SECO. • Otro tipo de muestras: Las muestras para el estudio de casos graves se determinan en función del cuadro clínico. Estas muestras se reciben solo cuando existe antecedente de toma paralela de lesión cutánea: <ul style="list-style-type: none"> • Si la manifestación es neurológica colectar líquido cefalorraquídeo (mínimo 1 mL). • Si la manifestación es respiratoria, colectar lavado broncoalveolar. • Si se sospecha de una septicemia, colectar sangre total. • En caso de defunción, colectar biopsia o necropsia del órgano u órganos afectados, de 0.5 a 1 cm de espesor. 	<p>5 días en pacientes ambulatorios. 7 días a pacientes graves.</p>	<p>5 días en áreas locales. 7 días para áreas foráneas.</p>	<p>Enviar en triple embalaje.</p> <p>Enviar en red fría de 2-8°C.</p>	<p>4 días naturales</p>

Tabla 8. Guía rápida de Viruela Símica.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002	VERSIÓN: 08	EMISION: 13-01-25
------------------------	--------------------	--------------------------

6.5- VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.

6.5.1- Aplicar criterios de aceptación para las muestras cervicales.

- Las muestras deben llegar al área de recepción de muestras del LESP el día programado según la calendarización para envío de muestras de raspado cervical, proporcionada por el laboratorio de Biología Molecular.
- Las muestras deben traer su formato, papelería correspondiente, oficio de envío de muestras y hojas nominales del SICAM (Sistema de información de cáncer en la mujer).
- Las muestras no deben exceder una semana a partir de la fecha de toma de muestra y deben llegar al laboratorio almacenadas en condiciones de temperatura ambiente.
- Después de la segunda semana de la toma las muestras deben mantenerse y transportarse al LESP respetando la red fría (2 a 8 °C).
- Las muestras deben llegar en gradillas de plástico, ordenadas de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo.
- Las muestras deberán contar con registro en la plataforma SICAM de acuerdo a los listados nominales.
- Cada paquete de muestras debe traer por separado su papelería o formatos correspondientes, estar debidamente etiquetados en carpetas o bolsas de plástico para poder identificar a que gradilla o hielera de muestras corresponde la papelería (esto con el propósito de evitar el contacto con las muestras y una posible contaminación).
- El tubo debe contener el medio de transporte, sin cepillo.
- Las muestras deberán estar etiquetadas con el código de barras de forma vertical, de izquierda a derecha, permitiendo observar la existencia del medio de transporte (colocar correctamente cuidando de no tapar el espacio para observar la muestra).

6.5.2- Aplicar criterios de rechazo.

- Muestras que estén desordenadas en las gradillas.
- Muestras derramadas.
- Muestras que tengan papel parafilm, cinta adhesiva o cualquier tipo de cinta alrededor de la tapa.
- Encuestas con letras ilegibles.
- Muestras que no contengan el medio de transporte o volumen insuficiente.
- Muestras que no coincidan los datos del formato (nombre y apellidos del paciente) con lista nominal del SICAM y lista de Excel.
- Muestras que lleguen almacenadas junto con la papelería o formatos.
- Muestras con etiquetas de códigos de barras pegadas al tubo de manera horizontal, código de barras incompleto, código de barras ilegible.
- Muestras con códigos de barras de años anteriores.
- Muestras con cepillo cervical.

Nota: Toda muestra que no cumpla con algún requisito de los criterios por cuestiones de errores de captura, error en envío en la papelería o confusión en el embalaje, se dará un lapso de 12 horas para hacer la aclaración pertinente y las muestras quedarán en retención en Recepción de Muestras.

6.6- GENERAR RECHAZO.

En caso de no cumplir con alguno de los Criterios de Aceptación, generar los rechazos de acuerdo a los documentos BM-I-014, BM-I-027 y BM-I-040.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

6.7- REGISTRAR LOS RECHAZOS

Una vez firmado el rechazo por el jefe de laboratorio o signatario, registrar en el formato BM-F-013.

6.8- ENTREGAR A LA COORDINACIÓN DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y ATENCIÓN AL PÚBLICO (REMU).

Entregar los rechazos a REMU y proporcionar el formato BM-F-013 para obtener evidencia de entrega.

6.9- ARCHIVAR EN LA CARPETA DE ENTREGA DE RESULTADOS Y RECHAZOS.



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

Guía rápida del diagnóstico del Virus del Papiloma Humano (VPH)

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito
Tamizaje a Mujeres de 35 a 64 años de edad.	<ul style="list-style-type: none"> Raspado endo-exocervical Mujeres de 35 a 64 años de edad, medio de transporte máximo de 20 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> 1 semana a partir de la fecha de la toma de la muestra en las unidades.

Tabla 9. Guía rápida de VPH.

Nota: las muestras correspondientes a rechazos definitivos, quedarán en resguardo temporal por una semana a partir de la emisión del documento (rechazo), una vez transcurrido ese tiempo serán descartadas.

7.- GESTIÓN DE RIESGO

7.1 BIOLÓGICO

- GC-F-055 MATRIZ DE RIESGO BIOLÓGICO
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS DEL SARAMPIÓN.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA INFLUENZA B.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA INFLUENZA ESTACIONAL.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA INFLUENZA A H1N1 PDM
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE RUBÉOLA.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS DENGUE.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS CHIKUNGUNYA.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS ZIKA.
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS SARS-COV-2
- HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
- GRB-I-010. TRASLADO SEGURO DE MATERIALES BIOLÓGICOS.
-

7.2 EN PROCESO

- GC-F-055 MATRIZ DE RIESGOS
- GC-F-053 FICHA DE PROCESO

DOCUMENTO CONTROLADO 02



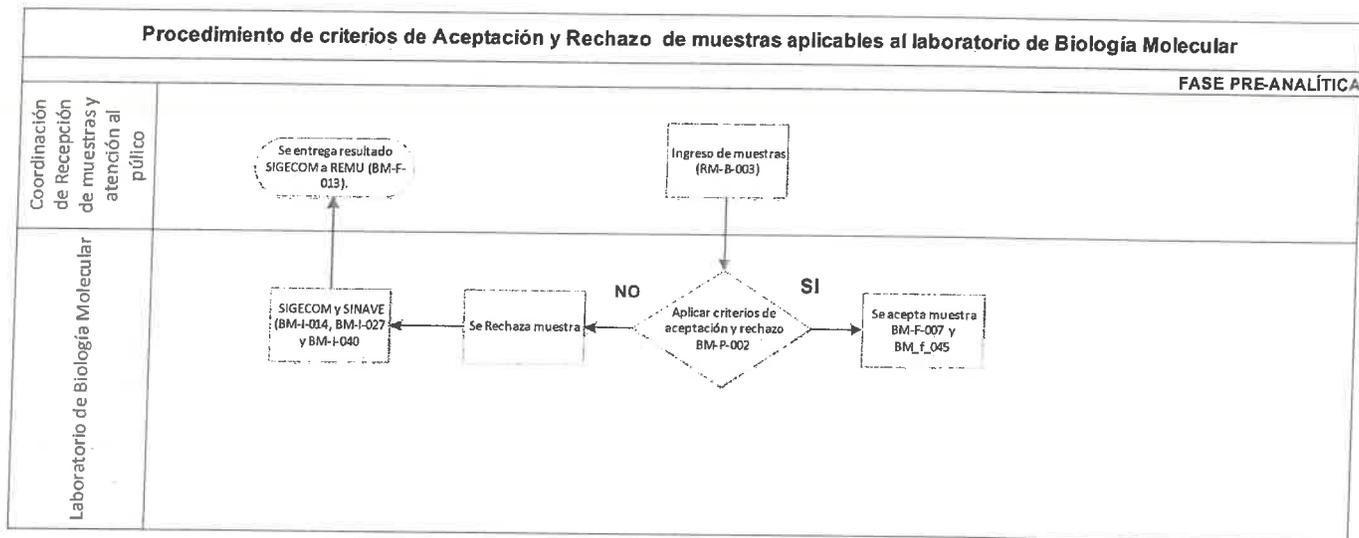
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 08

EMISION: 13-01-25

8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO



9.- ANEXOS

9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

DOCUMENTO CONTROLADO 02



REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
CLAVE: GC-F-038	VERSIÓN: 05	EMISIÓN: 08-11-24

DOCUMENTO QUE SE INGRESA AL SISTEMA O VERSIÓN QUE EXPIRA:	BM-P-002 VER 07 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR
---	---

VERSIÓN N° (VIGENTE)	FECHA DE INGRESO O ACTUALIZACIÓN	CAMBIOS RELEVANTES EN EL DOCUMENTO	ELABORA O ACTUALIZA (NOMBRE Y FIRMA)
----------------------	----------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

08	13-01-25	<p>ACTUALIZACIÓN DE ALGORITMOS Y CAMBIO DE JEFE DE LABORATORIO.</p> <p>NUMERAL 4: SE ENLISTAN NORMAS APLICABLES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</p> <p>NUMERAL 6: SE DESCRIBEN DETALLADAMENTE LAS ACTIVIDADES.</p> <p>EN LAS TABLAS DE GUÍAS RÁPIDAS SE INCORPORAN NUEVAS COLUMNAS (CONDICIONES DE ENVÍO Y ESTANDAR DE SERVICIO).</p> <p>NUMERAL 8: CAMBIO EN EL DIAGRAMA DE FLUJO</p>	<p>Q.B.P. MAXIMINA CRUZ NOLASCO</p> 
----	----------	--	---

DOCUMENTO PROPIEDAD
DEL LABORATORIO ESTATAL
DE SALUD PÚBLICA
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
TOTAL O PARCIAL

DOCUMENTO CONTROLADO 02

VERSIÓN N°	FECHA DE ALTA:	QBP. MAXIMINA CRUZ NOLASCO	FIRMA
00	24-05-13	AUTOR	