

ELABORADO POR: QBP. DIANA MIRANDA ORELLANA QUÍMICA ANALISTA I.B.Q. HELIO RAUL MARTÍNEZ LUNA QUÍMICO ANALISTA	REVISADO POR: QBP. QUIRINA CELINA ROCHA VALENCIA JEFA DEL LABORATORIO	APROBADO POR: QBP. JESÚS ANTONIO DÍAZ ORTIZ JEFE DEL DEPARTAMENTO
CLAVE: IT-P-005	VERSIÓN: 07	SUSTITUYE A VERSIÓN: 06
EMISIÓN: 16-06-23	EXPIRACIÓN: 16-06-25	PÁGINA 1 DE 7

DOCUMENTO CONTROLADO 002- - -

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

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

MAH. FRANCISCO BENÍTEZ DÍAZ
DIRECTOR
ACAPULCO, GRO. JUNIO DEL 2023



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

CLAVE: IT-P-005

VERSIÓN: 07

EMISION: 16-06-23

1.- OBJETIVO:

Establecer los criterios de aceptación, rechazo, almacenamiento y descarte de la(s) cepa(s) de rutina y la(s) cepa(s) de referencia que ingresen al Laboratorio de Tipificación y Cepario para su identificación, confirmación, serotipificación. y/o preservación.

2.- ALCANCE:

Estos criterios aplican a los laboratorios internos del LESP Guerrero que ingresen cepa(s) a confirmar o preservar al Laboratorio de Tipificación y Cepario, a los laboratorios de la Red de Laboratorios de la Secretaría de Salud y Usuarios Externos.

3.- DEFINICIONES:

DOCUMENTO CONTROLADO 002- =]

- **Aglutinación:** Es un agregado de células o partículas debido a una formación entrelazada.
- **Autoaglutinación:** A la cepa rugosa que aglutina con solución salina.
- **B:** Bitácora.
- **Biomasa:** La cantidad total de materia orgánica presente en microorganismos de un ambiente particular.
- **°C:** Centígrados.
- **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- **Cepa:** Conjunto de microorganismos que tienen las mismas propiedades genéticas y fenotípicas.
- **Cepa lisa:** Cepa que no aglutina con solución salina.
- **Colonia:** Crecimiento macroscópico de microorganismos, en general en un medio sólido y derivado de la multiplicación de un solo microorganismo.
- **Contaminación:** Presencia de microorganismos no deseables en un medio de cultivo.
- **DE:** Documento externo.
- **Efecto de zona:** Falsa aglutinación que se da por la carga excesiva de biomasa, para evitarlo se recomienda hacer diluciones de la cepa.
- **EN:** Iniciales de la palabra *Enterobacteria*, para uso como clave interna de la cepa.
- **F:** Formato.
- **Frotis:** Es una extensión en forma de película delgada de una suspensión de microorganismos bacterianos que se efectúa sobre un portaobjetos, para su observación bajo un microscopio óptico.
- **GC:** Gestión de Calidad.
- **Hongo:** Agente unicelular o multicelular con crecimiento filamentosos (en forma de algodón) en medios de cultivos que presenta un núcleo y citoplasma definido.
- **I:** Instructivo.
- **InDRE:** Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.
- **Inóculo:** La suspensión de un microorganismo que se transfiere a un medio de cultivo a través de la inoculación.
- **IT:** Identificación y Tipificación.
- **LESP:** Laboratorio Estatal de Salud Pública.
- **±:** Más menos.
- **µl:** Microlitros.
- **M:** Manual.
- **mL:** Mililitros.
- **mm:** Milímetros.
- **N°:** Número.
- **NOM:** Norma Oficial Mexicana
- **P:** Procedimiento.
- **%:** Porcentaje.
- **RPBI:** Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos.
- **Serología:** Es el estudio que permite comprobar la presencia de anticuerpos.
- **Serotipificación:** Es una técnica serológica que permite la identificación específica de un cultivo.
- **SIGECOM:** Sistema para la Gestión y Control de Muestras.
- **TC:** Tipificación y Cepario.
- **Tipificación:** Es la identificación de un microorganismo por medio de sueros específicos.
- **x:** Por.

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



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

CLAVE: IT-P-005

VERSIÓN: 07

EMISION: 16-06-23

4.- DOCUMENTOS APLICABLES

- GC-M-001. Manual de gestión de la calidad.
- GC-P-001. Procedimiento para el control y distribución de documentos.
- GC-P-002. Procedimiento de elaboración de documentos del sistema de gestión de la calidad.
- IT-B-001. Bitácora para la confirmación y tipificación de *Enterobacterias*.
- IT-DE-009. Instructivo para el uso de antisueros de *Shigella spp.*
- IT-DE-010. Instructivo para el uso de antisueros OK de *Escherichia coli*.
- IT-DE-011. Identificación de bacilos gram negativos (*Enterobacteriaceae*).
- IT-DE-013. Resultados de pruebas bioquímicas de *Enterobacterias* que dan prueba de indol negativa.
- IT-DE-023. Diagnóstico microbiológico. Texto y atlas. KONEMAN.
- IT-DE-024. Pruebas bioquímicas para la identificación de bacterias de importancia clínica.
- IT-DE-030. Diagnóstico de laboratorio de infecciones gastrointestinales.
- IT-DE-038. Lineamientos a seguir para el uso adecuado de los antisueros y reactivo de coagulación.
- IT-DE-043. Diagrama para la identificación de *Enterobacterias* aisladas de alimentos y aguas.
- IT-F-001. Registro de recepción de la cepa.
- IT-F-011. Uso de equipo del laboratorio.
- IT-I-011. Llenado del formato IT-F-001 Registro de recepción de cepas.
- IT-P-005. Criterios de aceptación, rechazo y almacenamiento de cepas de rutina.
- Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la enfermedad diarreica aguda bacteriana (EDAS) InDRE, Abril 2018.

5.- RESPONSABILIDADES

5.1 COORDINADOR DE RECEPCION DE MUESTRAS.

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de la(s) cepa(s) que se reciban.
- Generar el formato de rechazo de la(s) cepa(s) 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 calidad.

5.2 JEFE DE DEPARTAMENTO.

- Revisar y aprobar los criterios de aceptación y rechazo de cepas.
- Informar al InDRE o la CCAyAC el estado en el que es recibidos las cepas de referencia

5.3 JEFE DE LABORATORIO.

- Supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación y rechazo de las cepas.
- Revisar y actualizar los criterios de aceptación y rechazo de la(s) cepa(s), cuando así se requiera.
- Imprimir el formato de rechazo de las cepas que no cumplen con los criterios de aceptación establecidos.
- Difundir los criterios de aceptación y rechazo de cepa(s) a los usuarios internos del Laboratorio Estatal de Salud Pública.
- Capacitar al personal encargado de recepción de muestras para garantizar el cumplimiento de los criterios.
- Informar al jefe de departamento el estado en el cual se reciben las cepas de referencia.

5.4 QUIMICO ANALISTA

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de la(s) cepa(s) recibidas para su diagnóstico.
- Rechazar la(s) cepa(s) que no cumplan con los criterios establecidos.
- Generar el formato de rechazo de las cepas que no cumplen con los criterios de aceptación establecidos.
- Almacenar de manera adecuada la(s) cepa(s) y realizar su descarte en el tiempo establecido.
- Informar al jefe de laboratorio el estado en el cual son recibidas las cepas de referencia.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

CLAVE: IT-P-005

VERSIÓN: 07

EMISION: 16-06-23

5.5 TECNICO DE LABORATORIO.

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de la(s) cepa(s) recibidas para su diagnóstico.
- Rechazar la(s) cepa(s) que no cumplan con los criterios establecidos.
- Generar el formato de rechazo de las cepas que no cumplen con los criterios de aceptación establecidos.
- Almacenar de manera adecuada la(s) cepa(s) y realizar su descarte en el tiempo establecido.

6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD.

6.1 INGRESO DE CEPAS PROVENIENTES DE LOS LABORATORIOS INTERNOS (MICROBIOLOGÍA DE AGUAS, MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA Y MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS).

- a. Rellenar el IT-F-001 de acuerdo al instructivo IT-I-11, uno queda en el archivo del Laboratorio de Tipificación y Cepario, y el otro es el acuse de recibido para el laboratorio solicitante.
- b. Incluir una copia del formato epidemiológico (encuesta epidemiológica) o el formato RM-F-020 (solicitud de análisis para muestras sanitarias) según corresponda.
- c. Realizar la transferencia de la(s) cepa(s) en el módulo de SIGECOM del analista de acuerdo a los siguientes datos:

Laboratorio origen: es el laboratorio de donde procede la cepa (Microbiología Epidemiológica, Microbiología de Aguas y Microbiología de Alimentos y Bebidas).

Clave del registro: es la clave interna de cada laboratorio del cual procede la cepa.

NOTA: estos dos rubros antes mencionados no son modificables en SIGECOM

Nuevo registro: ahí aparece el registro que se genera nuevo para la cepa con clave de Tipificación y Cepario, la da en automático el sistema cuando se oprime el botón transferir al final de la captura de todos los datos.

Descripción de la muestra: CEPA + clave interna (ejemplo: CEPA 1234ME1234), en el caso de tener varias cepas de la misma muestra colocar en orden consecutivo las letras del abecedario empezando por la A (ejemplo: CEPA 1234ME1234 A, CEPA 1234ME1234 B, CEPA 1234ME1234 C, de acuerdo a sus necesidades).

Solicitante: es el laboratorio de donde procede la cepa (Microbiología Epidemiológica, Microbiología de Aguas y Microbiología de Alimentos y Bebidas).

Procedencia: es el alimento, agua de la red, hisopo de moore o nombre del paciente, etc.

Laboratorio destino: Tipificación y Cepario

Diagnóstico: Confirmación de cepa.

DOCUMENTO CONTROLADO 002-

- d. Una vez capturada y corroborada la información, imprimir 4 etiquetas.
- e. Entregar las cepas y los documentos antes mencionados al Laboratorio de Tipificación y Cepario.
- f. La entrega de cepas por parte de los laboratorios internos al laboratorio de Tipificación y Cepario será en un horario de 08:00-10:30 h de lunes a viernes (si se reciben después del horario establecido se procesarán al día siguiente y se hará la debida anotación en las observaciones del resultado), el sábado y domingo se recibirán cepas solo si se cuenta con personal laborando estos días en un horario de 08:00 - 10:30 h.

Nota 1: El laboratorio de Tipificación y Cepario recibirá el tubo de la cepa acompañado del formato IT-F-001 (formato de recepción de muestras) debidamente rellenado, copia del formato epidemiológico o el formato RE-F-020 (solicitud de análisis para muestras sanitarias) según corresponda, y las cuatro etiquetas impresas. Si los datos son incorrectos en el formato IT-F-001, formato epidemiológico (encuesta epidemiológica) o RE-F-020, notificar al jefe de laboratorio y realizar las correcciones con quien corresponda

6.2. EL INGRESO DE CEPAS EXTERNAS (UNIDADES FORÁNEAS).

- a. Se reciben directo en la Coordinación de Recepción de muestras, cualquier día de la semana 08:00 a 15:30 h, se registrará en SIGECOM e imprimirá 4 etiquetas, aplicará el mismo criterio de las cepas internas, respecto al horario para la recepción de cepas en el laboratorio de Tipificación y Cepario, en este caso la Coordinación de Recepción de muestras, hará la debida especificación al usuario externo que si excede la hora de recepción, será procesada al día siguiente.
- b. La Coordinación de Recepción de muestras deberá colocar sello, fecha, hora y rubrica en los formatos recibidos.
- c. La cepa interna o externa que resulte estar contaminada, tardará más de 72 horas en ser liberado el resultado, ya que se hará lo posible por purificarla, lo anterior irá señalado en las observaciones del resultado impreso. Todos los



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

CLAVE: IT-P-005

VERSIÓN: 07

EMISION: 16-06-23

involucrados (internos y externos) transportarán el o los tubos de la(s) cepa(s) en una gradilla dentro de un termo cerrado herméticamente, conservando una temperatura ambiente de 18 a 27 °C (establecido en la NOM-210-SSA1-2014 numeral 3.22 y en los lineamientos para la vigilancia por laboratorio de Enfermedad Diarreica Aguda Bacteriana de IN-DRE, Abril 2018, apartado de conservación de muestra o cepa, establece no más de 30°C.

6.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

- Ingresar la cepa en tubo de ensayo de 13X100 mm con tapón de rosca o de hule con base de agar sangre, agar soya tripticasa o agar nutritivo.
- La(s) cepa(s) debe tener crecimiento visible y estar pura.
- Los tapones y los tubos no deben presentar rupturas.
- El tubo de la(s) cepa(s) debe estar correctamente rotulado, legible y concordar con los datos de la documentación de la cepa.
- La(s) cepa(s) sospechosas de *Escherichia coli* deben ser de niños menores de 5 años y adultos mayores de 60, con heces fecales de aspecto con: moco y/o sangre (este dato se encuentra citado en la encuesta epidemiológica).
- Que la(s) cepa(s) se reciban a una temperatura ambiente de 18 a 27 °C (cepas de Vigilancia Sanitaria) y hasta 30°C (cepas de Vigilancia Epidemiológica).

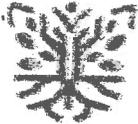
NOTA 2: La(s) cepa(s) sospechosa(s) de *Vibrio cholerae* que ingresen de usuarios externos son aceptadas en tubo ó en caja, con ó sin documentación, bajo la condición del usuario de comprometerse a proporcionar dicha documentación posteriormente y que cumplan con los criterios: b, c, y d, de los criterios de aceptación. Así también este tipo de cepas se recibirán de usuarios internos y externos si existe emergencia sanitaria o brote epidemiológico sin importar la hora de recepción.

6.4 CRITERIOS DE RECHAZO.

DOCUMENTO CONTROLADO 002- - 1

- Rechazar la(s) cepa(s) que ingresen con los siguientes criterios.
- La(s) cepa(s) en caja petri.
- La(s) cepa(s) sospechosas de *Escherichia coli* de pacientes mayores de 5 años y menores de 5 años con heces fecales sin moco o sangre (este dato se encuentra citado en la encuesta epidemiológica).
- Sin la documentación requerida (solicitud o encuesta, formato IT-F-001 y oficio (externos)).
- Que los datos del formato no concuerden con los datos del tubo de ensayo ni con la documentación.
- Que el tubo de la cepa presente las siguientes características: medio deshidratado (seco), sin crecimiento, contaminado (coloración verdosa en el pico del tubo, cuerpos algodonosos, o crecimiento de colonias de diferente color en el medio).
- La(s) cepa(s) que no sean sospechosas de *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacterias (Citrobacter spp., Proteus spp., Enterobacter spp. y Klebsiella spp.)*, *Vibrio cholerae* y *Vibrio parahaemolyticus*.
- Cepas que no estén en tubo de ensayo de 13X100 mm con tapón de rosca o de hule con base de agar sangre, agar nutritivo o agar soya tripticasa.
- La(s) cepa(s) no tengan crecimiento visible.
- Los tapones y los tubos que presenten rupturas.
- El tubo de la(s) cepa(s) que no estén correctamente rotulado, legible y que no exista concordancia con los datos de la documentación de la cepa.
- Que la(s) cepa(s) se reciban fuera de este rango de temperatura 18-27°C para cepas procedentes de vigilancia sanitaria y hasta 30°C para cepas procedentes de vigilancia Epidemiológica.

NOTA 3: En el caso de las cepas concesionadas se debe entregar la cepa en tubo y placa de base sangre (crecimiento masivo). Cuando el laboratorio opta por procesar la cepa concesionada se debe asegurar que en el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado, ya que hasta que el laboratorio de Tipificación y Cepario la confirme y tipifique, se hará responsable de dicho resultado. Anotar en las observaciones del IT-F-001 las palabras CEPAS CONSECIONADAS, BROTE EPIDEMIOLOGICO O EMERGENCIA SANITARIA según corresponda.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS

CLAVE: IT-P-005

VERSIÓN: 07

EMISION: 16-06-23

6.5 ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS DE RUTINA INTERNAS, Y CEPAS EXTERNAS.

a. Todas las cepas de rutina (en sus viales originales, dígame tubos de ensaye) que ingresan al laboratorio de Tipificación y Cepario se resguardan por 3 meses a temperatura ambiente (18-30°C); las cajas son descartadas a las 24 horas (cepas concesionadas). Los tubos de base sangre generados para resguardo por el laboratorio de Tipificación y Cepario derivados de las cepas que ingresan, se guardan bajo las mismas condiciones ambientales durante 1 año y posteriormente son descartadas (se mandan a esterilización).

7.- GESTIÓN DE RIESGO DOCUMENTO CONTROLADO 002- - -1

7.1 BIOLÓGICO

El personal del Laboratorio de Tipificación y Cepario tiene a su disposición y alcance los siguientes procedimientos y Hojas de Seguridad Biológicas, para su uso y correcta aplicación:

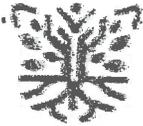
- IT-DE-006 Reglamento de la ley general para la prevención y gestión integral de los residuos.
- GR-P-001 Recolección, manejo y el almacenamiento temporal de los residuos peligrosos biológicos-infecciosos (RPBI).
- GRB-IT-003 *Citrobacter aerogenes*
- GRB-IT-004 *Klebsiella aerogenes*
- GRB-IT-006 *Escherichia coli*
- GRB-IT-008 *Klebsiella pneumoniae*
- GRB-IT-010 *Proteus mirabilis*
- GRB-IT-012 *Salmonella spp*
- GRB-IT-013 *Serratia marcescens*
- GRB-IT-014 *Shigella spp*
- GRB-IT-017 *Vibrio cholerae*
- GRB-IT-018 *Vibrio parahaemolyticus*

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

7.2 EN PROCESO

El personal que conforma al Laboratorio de Tipificación y Cepario trabaja en estricto apego a los siguientes lineamientos e instructivos:

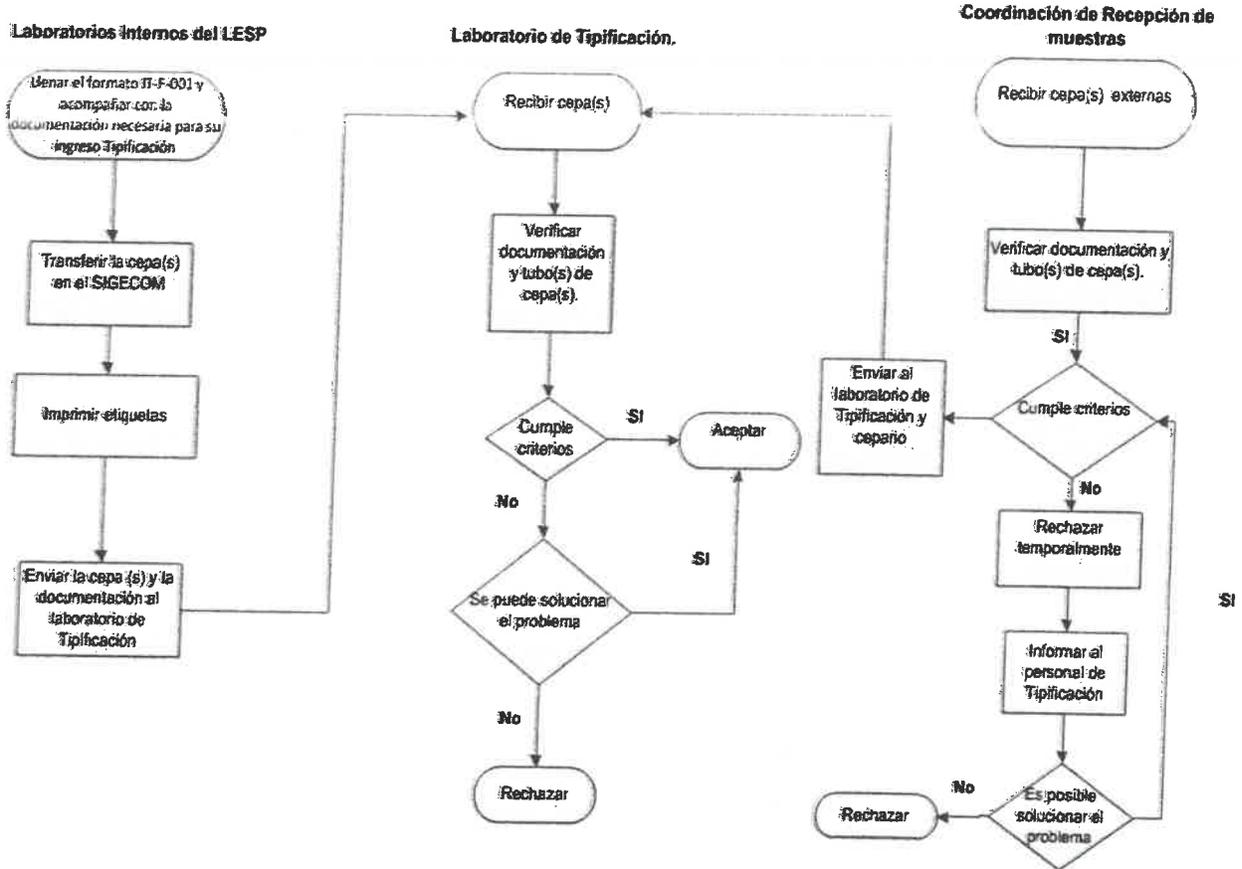
- IT-DE-039 NOM-018-STPS-2015, Sistema amonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- GRB-PRL-002 Buenas prácticas de laboratorio en el LESP Guerrero.
- GRB-I-002 Lavado de manos.
- GRB-I-003 Desinfección de manos.
- GRB-I-004 Técnica de uso de mascarillas de uso quirúrgico o respiradores N95, KN95 o equivalentes.
- GRB-I-005 Técnica de uso de gorro quirúrgico.
- GRB-I-006 Técnica de uso de guantes.
- GRB-I-007 Técnica de uso de equipo de protección personal (EPP).



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y DESCARTE DE CEPAS		
CLAVE: IT-P-005	VERSIÓN: 07	EMISION: 16-06-23

8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO

DOCUMENTO CONTROLADO 002- - -



8.- ANEXOS

GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

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



REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

CLAVE: GC-F-038

VERSIÓN: 04

EMISIÓN: 12-11-21

DOCUMENTO QUE SE
INGRESA AL SISTEMA O
VERSIÓN QUE EXPIRA:

IT-P-005 VER. 06 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO, ALMACENAMIENTO Y
DESCARTE DE CEPAS

VERSIÓN
N°
(VIGENTE)

FECHA DE
INGRESO O
ACTUALIZACIÓN

CAMBIOS RELEVANTES EN EL DOCUMENTO

ELABORA O
ACTUALIZA (NOMBRE
Y FIRMA)

07

16-06-23

Se actualiza al nuevo estándar. Se modificó el nombre del procedimiento, se modificó el nombre del jefe del laboratorio, se modificó el cuerpo del procedimiento, sus diagramas y redacción en algunos puntos

QBP. Diana Miranda
Orellana

IBQ. Hélio Raul Martínez
Luna

DOCUMENTO CONTROLADO 002

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

VERSIÓN
N°

FECHA DE ALTA:

IBQ. Helio Raúl Martínez Luna.

00

04-04-14

AUTOR

FIRMA