

ELABORADO POR: MCB. NORMA MERCENARIO VELÁZQUEZ QBP. PATRICIA VILLANUEVA FLORES QUIMICAS ANALISTAS	REVISADO POR Q.B.P. ŁAURA WANGEL PABLO JEFA DE LABORATORIO	APROBACT FOR: Q.B.P. BURDIC EDITH TORREBLANCAL ÓPEZ JEFA DEL DEPARTAMENTO
CLAVE: TB-P-003	VERSIÓN: 06	SUSTITUYE A VERSIÓN: 05
EMISIÓN: 17-03-23	EXPIRACIÓN: 17-03-25	PÁGINA 1 DE 14

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

DOCUMENTO CONTROLADO 02

DELLABORATORIO ESTATAL

DE SALUD PÚBLICA

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓ

TOTAL O PARCIAL

MAH FRANCISCO BENÍTEZ DÍAZ

DIRECTOR

ACAPULCO, GRO. MARZO DE 2023.



DUCUMENTO PROPIEDAD

TOTAL O PARCIAL

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

1.- OBJETIVO

Dar a conocer a la Red Estatal de Laboratorios locales y Responsables del Programa de Micobacteriois del sector Salud, la vigilancia de la Tuberculosis y Lepra los criterios de aceptación y rechazo de muestras para garantizar la confiabilidad diagnóstica, oportuna y de calidad.

2.- ALCANCE

Aplica a todos los laboratorios que forman parte de la Red Estatal de Laboratorios locales para la Vigilancia de la Tuberculosis y Lepra.

3.- DEFINICIONES

DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 3.1 Aerosol infeccioso: Suspensión de partículas de agentes infecciosos que puede ser inhalada y provocar infección.
- 3.2 Caso probable de tuberculosis pulmonar: toda persona que presenta tos con expectoración o hemoptisis, de dos o más semanas de evolución. En menores de 15 años que presenten durante dos o más semanas tos con o sin expectoración y por lo menos uno de los siguientes fiebre vespertina, diaforesis nocturna, detención del crecimiento o baja de peso sin causa aparente.
- 3.3 Caso de tuberculosis extrapulmonar: se refiere a cualquier caso confirmado por laboratorio o clínicamente diagnosticado de tuberculosis que involucra otros órganos que no sean los pulmones, por ejemplo, ganglio linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos y meninges.
- 3.4 Control de Calidad: A la supervisión indirecta que se efectúa a distancia y consiste en la comparación de los resultados de la lectura de laminillas de baciloscopias y el análisis y evaluación de la información mensual enviada al Laboratorio Estatal por los diferentes laboratorios que integran la Red de Tuberculosis y Lepra.
- 3.5 Criterios de Aceptación: Al conjunto de requisitos que debe cumplir una muestra desde la toma, manejo, conservación y transporte, para obtener resultados confiables.
- 3.6 Criterios de Rechazo: A la falta de uno de los requisitos en la toma, manejo, conservación y transporte de la muestra.
- 3.7 Esterilización: Proceso que elimina todas las clases de microorganismos y esporas.
- 3.8 Lepra: A la enfermedad infectocontagiosa crónica, causada por *Mycobacterium leprae* que afecta principalmente piel y nervios periféricos, puede afectar otros órganos y en ocasiones es sistémica.
- 3.9 Muestra biológicamente adecuada: se define como la muestra representativa del sitio de la lesión a investigar, en cantidad suficiente, colocada en un envase adecuado y limpio, identificada, conservada y transportada correctamente.
- 3.10 Muestra de alto valor (cuando el laboratorio opta por procesar "otorgar alguna concesión"): Es aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características de evolución (alta mejoría o defunción) del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico.) I
- 3.11 Peligro: Todo aquello que tiene el potencial de provocar daños, con la independencia de la probabilidad de que ocurra.
- 3.12 Riesgo: Combinación de la probabilidad y las consecuencias de un incidente en relación con un peligro específico.
- 3.13 Transmisión por el aire: Transmisión de la enfermedad provocada por la propagación de núcleos de gotículas que siguen siendo infecciosas cuando se encuentran en suspensión en el aire.
- 3.14 Tuberculosis: A la enfermedad infecciosa, causada por el complejo *M. tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. microti*, *M. africanum*, *M. canettii*, *M. caprae y M. pinnipedii*), que se transmite del enfermo al sujeto sano por inhalación de material infectante., de madre infectada al producto, ingestión de leche contaminada, contacto con personas enfermas bacilíferas o animales enfermos. Puede ser de localización pulmonar o extrapulmonar.

4.- DOCUMENTOS APLICABLES

- 4.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.
- 4.2 Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.
- 4.3 Organización Panamericana de la Salud. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte I Baciloscopia. Organización Mundial de la Salud, 2008.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 2 DE 14



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

- 4.4 Secretaría de Salud. Manual de Técnicas de Laboratorio para el Examen Baciloscópico. Primera edición, 2003.
- 4.5 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Manual de procedimientos de Laboratorio de lepra. Noviembre 2000.
- 4.6 Organización Mundial de la Salud, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis, 2013.
- 4.7 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para el uso del equipo Xpert MTB-RIF (2014).
- 4.8 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de tuberculosis 2019.

DOCUMENTO CONTROLADO

5.- RESPONSABILIDADES

- 5.1 Personal médico y de enfermería: elaboración correcta de la solicitud de estudio, dar las indicaciones al paciente del procedimiento para la recolección o toma, manejo, conservación y transporte de la muestra.
- 5.2 Responsables jurisdiccionales del Programa de Micobacteriosis: organización y gestión del recurso para él envió de muestras para cultivo acompañadas de la solicitud de estudio correspondiente, envió de informes mensuales y control de calidad.
- 5.3 Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público: recibir las muestras y laminillas que ingresan al Laboratorio Estatal aplicando los criterios de aceptación y rechazo.
- 5.4 Laboratorios locales: procesar las baciloscopías solicitadas en su ámbito geográfico, informar los resultados oportunamente.
- 5.5 Laboratorio Estatal de Salud Pública (Laboratorio de Micobacterias): procesar las muestras, informar los resultados oportunamente, realizar la supervisión directa e indirecta a los laboratorios de la Red de tuberculosis y Lepra.

6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Para tener una muestra útil es necesario cumplir con los siguientes requisitos de calidad en la recolección, mantenimiento y envío de la misma con el sistema básico de triple embalaje. El éxito en el aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* depende básicamente de la obtención de una muestra de calidad.

6.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Los criterios de aceptación de muestras biológicas son:

6.1.1 Estar colocada en el envase adecuado (Ver figura 2).

6.1.2 Cantidad suficiente de muestra (Ver cuadro 1).

- 6.1.3 Bien identificado en el cuerpo del envase con los siguientes datos
 - a) Nombre completo y edad del paciente.
 - b) Tipo de muestra (expectoración, orina, biopsia, etc.).
 - c) Hora y fecha de toma (día/mes/año) Ver figura 2.
- 6.1.4 Acompañada con el formato de solicitud correspondiente (TB-F-001 Solicitud para cultivos y baciloscopías de tuberculosis, Formato de la plataforma o el formato usado por el programa de Tuberculosis) llenado en su totalidad, con un resumen clínico que incluya historial farmacológico que justifique las pruebas de sensibilidad y/o Xpert MTB/RIF. Contemplar los siguientes datos:
 - a) Nombre del paciente
 - b) Edad
 - c) Sexo
 - d) Procedencia o institución que solicita el examen

DELLABORATORIO ESTATAL

DE SALUD PÚBLICA

ROHIBIDA SU REPRODUCCIÓ

TOTAL O PARCIAL

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 3 DE 14



EMISION: 17-03-23

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 **VERSIÓN: 06**

Médico responsable del envío

Situación del paciente: Diagnostico o control de tratamiento y sintomatología actual del paciente.

6.1.5 Conservar a temperatura de refrigeración entre 4 a 8°C, desde la toma hasta la entrega al Laboratorio. Se recomienda el uso de refrigerantes para conservar la muestra. Ver figura 3

6.1.6 Transportar correctamente. Cerrar perfectamente el envase que contiene la muestra, introducirlo en bolsa plástica para evitar contaminación por derrames, colocar dentro de una caja de material resistente de preferencia térmico que contenga refrigerante, protegidas de la luz solar para mantener las muestras en condiciones óptimas durante su transporte. Ver figura 3

Cuando se reciban muestras para baciloscopias anotar si son de diagnóstico 1ª, 2ª o 3ª (pacientes que no han tomado tratamiento antituberculoso) o si se trata de baciloscopia de control 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª o 6ª (pacientes que estén tomando tratamiento antituberculoso).

6.1.7 CONDICIONES DE LA MUESTRA PARA BACILOSCOPIA, CULTIVO Y PRUEBA XPERT MTB/RIF

6.1.7.1 EXPECTORACIÓN

DOCUMENTO CONTROL

La muestra de expectoración con mayor probabilidad de que se puedan observar bacilos es la mucopurulenta que proviene del árbol bronquial, el color varía de blanco opaco, verde-amarillentas o rojizo cuando son sanguinolentas. En caso de que la muestra sea saliva o secreción nasal es conveniente recibirla, procesarla y anotar la observación, porque aun cuando no sea una muestra de buena calidad, puede contener bacilos. Insistir en las instrucciones indicando al paciente el procedimiento para la recolección de otro tipo de muestra.

- 6.1.7.2 Para el diagnóstico de tuberculosis por baciloscopia se recomienda la obtención de tres muestras de pacientes sintomáticos respiratorios. La primera muestra debe ser tomada en el momento de la consulta con el médico, quien explicará al paciente las indicaciones con lenguaje claro y sencillo para que obtenga una muestra adecuada, e indicará que la segunda muestra la debe de recolectar en su casa por la mañana al despertar y la tercera muestra al momento de entregar la segunda en el servicio de salud, o también puede ser recolectada por el paciente al despertar en su casa. El procedimiento para la obtención de muestras se encuentra en la Figura 1.
- 6.1.7.3 Para el diagnóstico o control de tuberculosis por cultivo: si la muestra de expectoración es para cultivo se requiere realizar aseo bucal utilizando solo pasta dental, evitar el uso de enjuague bucal. Recolectar de 3 a 5 mL.

6.1.7.4 JUGO O ASPIRADO GÁSTRICO

La obtención de la muestra se realiza por personal médico especializado, se requieren tres muestras seriadas (recolectadas en diferentes días) en un volumen de 3 a 5 mL. Entregar de manera inmediata al laboratorio.

Nota: Para conservación de muestras de jugo gástrico en caso de ser necesario se recomienda neutralizar con bicarbonato de sodio 1mg/mL.

6.1.7.5 MUESTRA DE ORINA

Se requieren seis muestras obligatorias, previo aseo de los genitales, tomadas del segundo chorro de la primera micción de la mañana preferentemente de días consecutivos (ver figura 4). En caso de que el paciente sea foráneo (explicar al paciente la necesidad de permanecer en un lugar cercano al laboratorio para cumplir con la entrega de las muestras en tiempo y forma).

Cantidad: recolectar 50 mL de orina.

Conservación: a temperatura de refrigeración 4°-8°C se deben entregar de manera inmediata al laboratorio.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 4 DE 14



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

6.1.7.6 LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

El procedimiento para la toma de muestra lo realiza el personal médico especializado, en condiciones asépticas en un frasco estéril de 15 mL de capacidad sin anticoagulante y con tapa de rosca de cierre hermético.

Cantidad: recolectar de 1-3 mL.

Conservación: a temperatura de refrigeración 4°-8°C, de entrega inmediata al laboratorio. DA SU REPRODUCCI

6.1.7.7 LÍQUIDO PLEURAL, ASCITIS, PERICARDICO, MÉDULA ÓSEA Y OTROS

El procedimiento para la toma de muestra lo realiza el personal médico especializado, en condiciones asépticas. Se requiere de una muestra estéril de 1-3 mL, envase estéril, se pueden recibir las muestras en jeringas. Conservación: a temperatura de refrigeración 4°-8°C, de entrega inmediata al laboratorio.

6.1.7.8 BIOPSIAS

c)

El procedimiento para la toma de muestra lo realiza personal médico especializado.

- a) Para cultivo: el aislamiento de micobacterias a partir de una biopsia requiere de una pieza de 1 g. La pieza se deposita en solución salina fisiológica o agua destilada estéril. "Sin formol", porque es letal para el bacilo. Conservación: entregar de manera inmediata al laboratorio, en condiciones de refrigeración.
- b) Para el examen histopatológico: se requiere de un corte de piel obtenido de una lesión activa, representativa, sin infección agregada. Una vez tomada la muestra debe sumergirse en fijador, que puede ser formol al 10 %. Si no hay formol debe fijar en alcohol absoluto. Enviar junto con la muestra la solicitud de estudio histopatológico, anotar todos los datos especificados en el formulario, Figura 5.

6.1.7.9 RECOMENDACIONES PARA REALIZAR PRUEBA XPERT MTB/RIF

Este estudio se puede realizar en muestras pulmonares y extrapulmonares (excepto orina, materia fecal y muestras que contengan restos de comida). Si solicitan cultivo y Xpert MTB/RIF indicar en el formato (TB-F-001 Solicitud para cultivos y baciloscopias de tuberculosis), cuando se trate de los siguientes casos:

a) Fracasos a tratamiento primariob) Contacto de caso de TB/MFR

Caso de TB con Baciloscopia positiva al final del 2° o 3er mes de tratamiento primario

d) Recaídas y reingresos por abandono.

e) Comorbilidad TB-VIH y TB-DM descompensada

f) Como prueba diagnóstica inicial en niños con sospecha de tener TB-MFR o TB asociada a VIH

g) Trabajadores de salud diagnosticados con Tuberculosis

6.2 CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS PARA BACILOSCOPIA, CULTIVOS Y PRUEBA XPERT MTB/RIF

- a) Si no cumple con las características de aceptación mencionadas
- b) Si la muestra está totalmente derramada.
- c) Frasco inadecuado NO estéril, sin identificación.
- d) Sin formato TB-F-001, llenado de manera incorrecta, incompleta o con datos ilegibles, sin resumen clínico y farmacológico.
- e) Muestras que contengan restos de comida
- f) Conservación inadecuada: expuesta a la luz solar, sin red fría (refrigerantes) o rebasando el tiempo establecido de entrega al Laboratorio Estatal, de acuerdo al tipo de muestra. Ver cuadro 1



DUCUMENTO PROPIEL

DELLABORATORIO ESTATA

DE SALUD PÚBLICA

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

6.2.1 CONSIDERACIONES ESPECIALES

6.2.2 Muestras de alto valor epidemiológico:

a) Paciente hospitalizado.

b) Pacientes de la tercera edad.

c) Pacientes menores de edad.

d) A veces habrá que considerar situaciones ajenas al paciente, personal de salud, etc.

e) Se podrá aceptar 1ml de muestra para realizar solo una determinación para el diagnóstico (baciloscopia, cultivo, Xpert) y 1 ml de saliva en pacientes que terminaron tratamiento y solicitan corroborar curación.

6.3 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA DIAGNÓSTICO DE LEPRA POR BACILOSCOPIA

La baciloscopia se realiza para detectar Bacilos Ácido Alcohol Resistentes (BAAR) en frotis recogidos desde sitios como lesiones de la piel, lóbulo de la oreja, codos y rodillas. La obtención de la muestra se realiza por personal médico, enfermería y/o químicos capacitados.

Cantidad: la necesaria para realizar un frotis de 5 a 7 milímetros de diámetro aproximadamente.

Nota: El orden en el que se depositan las muestras en el portaobjetos es importante, debido a que su posición nos indica el tipo de muestra que fue tomada y en base a esto el químico analista reportará el resultado. La muestra de lóbulo de la oreja se deposita en el extremo cercano al rotulo, la de lesión cutánea se coloca en la parte central y en el caso de que tomará muestra de la mucosa nasal se deposita en el extremo opuesto al rotulo. Figura No.5.

6.4 CRITERIOS DE RECHAZO PARA DIAGNÓSTICO DE LEPRA POR BACILOSCOPIA

- a) Muestras sin Formato.
- b) Otro tipo de Muestras.
- c) Frotis de menor o mayor tamaño al indicado.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

6.5 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE LAMINILLAS DE TUBERCULOSIS Y LEPRA

La evaluación externa de la calidad indirecta de baciloscopias se efectúa mediante la relectura de laminillas de rutina de los laboratorios de la red. Mediante este método el laboratorio supervisor evalúa la calidad de la lectura microscópica y otros aspectos técnicos como las características con las que han sido realizados los extendidos, las coloraciones y el tipo de muestra.

- 6.5.1 Para la supervisión indirecta o control de calidad de baciloscopias de Tuberculosis se utilizará el modelo de Muestreo por lotes y de acuerdo a la clasificación, considerando el porcentaje de positividad y productividad de cada laboratorio.
 - a) Enviar bitácora escaneada en archivo PDF al correo electrónico micobacterias2018@gmail.com, enviar dentro de los primeros 5 días del mes siguiente al mes programado y/o trimestre correspondiente, considerado en el plan de trabajo enviado por el Laboratorio de Micobacterias del Laboratorio Estatal.
 - b) En el caso de los laboratorios de alta productividad y positividad, opciones A y B, el laboratorio supervisor seleccionara las que deberá enviar enlistadas en el formato TB-F-002 RELECTURA DE LAMINILLAS DE TUBERCULOSIS.
 - c) En el caso de los laboratorios de baja productividad, opciones C1 y C2, enviarán el 100% de las laminillas procesadas, correspondiente a dos meses con espacio de 6 meses entre un mes y otro, en el formato TB-F-002 RELECTURA DE LAMINILLAS DE TUBERCULOSIS.

6.5.2 Para la evaluación externa de la calidad indirecta de Baciloscopia de Lepra enviar el 100% de baciloscopias positivas y 10% de baciloscopias negativas. Enlistadas en el formato TB-F-13 RELECTURA DE LAMINILLAS DE LEPRA.

Recomendamos atender las siguientes sugerencias antes de empaquetar las baciloscopias para él envió de control de calidad. Una vez concluida la lectura:

- a) colocar con el extendido hacia abajo sobre un papel para quitar el exceso de aceite de inmersión,
- b) sumergir en xilol por 30 segundos y dejar secar.



SALUD PÚBLICA DE SALUD PÚBLICA

SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGÍCA LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

c) ordenar según se relacionen en el formato actualizado TB-F-002 o el TB-F-13.

d) envolver por separado con papel estraza o de reciclaje en forma de acordeón, laminillas de diagnóstico positivo, laminillas de diagnóstico negativo, control positivo y control negativo,

 e) empaquetar en una caja de tamaño adecuado, asegurándolas con algún material de reciclaje (cartón, papel, unicel, etc.) para evitar que estas se muevan dentro de la caja. Por último envolver el paquete con papel estraza o de reciclaje y rotular con los siguientes datos:

✓ Nombre de la unidad que envía

Jurisdicción Sanitaria

✓ Periodo de supervisión (mes y año)

√ Número de baciloscopias enviadas

DOCUMENTO CONTROLADO 0.

6.5.3 El informe mensual de microscopia de Tuberculosis y Lepra, así como el control de calidad deben enviarlo de forma mensual dentro de los primeros cinco días siguientes al corte.

6.6. CRITERIOS DE RECHAZO DE CONTROL DE CALIDAD DE LAMINILLAS DE TUBERCULOSIS Y LEPRA

a) Paquetes que no vengan separados por unidades de salud

b) Laminillas de baciloscopias: sueltas, envueltas con gasa o solo con papel y sujetas con cinta adhesiva, rotas.

c) Paquetes sin envolver o con datos incompletos.

d) Paquetes que no vengan acompañados del formato actualizado TB-F-002 o el TB-F-13, según sea el caso.

e) Baciloscopias para control de calidad que no correspondan al mes de evaluación.

6.7 PANELES DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

6.7.1 Los paneles de evaluación, son enviados por el InDRE cada año, los cuales constan de muestras positivas y negativas para el laboratorio de Micobacterias.

6.7.2 La coordinación de recepción de muestras y atención al público al recibir el paquete debe corroborar que la documentación coincida con la del paquete de triple embalaje, registrar fecha y hora.

6.7.3 El área de Recepción pasará el paquete cerrado al laboratorio de Micobacterias, quien a su vez después de abrir el paquete y revisar que las muestras vengan en buenas condiciones pasará al área de recepción, los formatos (TB-F-001) según sea el caso para el registro de las muestras del panel en el sistema SIGECOM, las etiquetas no se pegaran en las muestras, pero si en el TB-F-001.

Nota: No abrir el paquete. Pasarlo de manera inmediata al área de Micobacterias. Se debe tener en cuenta que si el panel llegara fuera del horario de trabajo del laboratorio de Micobacterias, dicha coordinación deberá resguardar las muestras del panel hasta el siguiente día a temperatura ambiente.

En caso de que la papelería no corresponda con las muestras enviadas, el laboratorio de Micobacterias notificara al InDRE al departamento correspondiente.

6.8 RECEPCIÓN DE MUESTRAS

El ingreso de las muestras y laminillas al Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra", se hará únicamente a través de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público en los horarios siguientes:

- a) Las muestras de expectoración para diagnóstico y control de tuberculosis por baciloscopia, cultivo y XPERT MTB/RIF se recibirán de lunes a jueves en un horario de 08:00 a 18:00 horas y los viernes en un horario de 08:00 a 10:30 am.
- b) Las muestras extrapulmonares (líquido cefalorraquídeo, orina, biopsia, líquido pleural, etc.) se recibirán de lunes a viernes de 8:00 a 10:30 am con previo aviso al Laboratorio de Micobacterias, teléfono: 744 41 85 02 ext. 24 y 25.
- Los pacientes para diagnóstico y control de lepra se atenderán en un horario de lunes a viernes de 08:00am a 10:30 am.
- d) Las laminillas de supervisión de tuberculosis y lepra se recibirán de lunes a viernes en un horarió de 08:00 a 18:30 pm.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 7 DE 14

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

Estos criterios entran en vigor, para su aplicación a partir de la fecha de la publicación.

7.- GESTIÓN DE RIESGO

7.1 BIOLÓGICO

- 7.1.1. GRB-F-001 HOJA DE SEGURIDAD BIOLOGICA (HDSB) DE MICOBACTERIAS.
- 7.1.2. GRB-F-002 INFORME DEL MODELO DE EVALUACION DE RIESGO BIOLOGICO BIO RAM (BIOSEGURIDAD/BIOCUSTODIA) DE MICOBACTERIAS.

7.2 EN PROCESO

- a) En caso de un derrame accidental cubrir el derrame con papel absorbente o gasas con cloro al 5%.
- b) Dejar actuar por 30 minutos.
- c) Eliminar el material utilizado.
- d) Realizar limpieza con hipoclorito al 1% o alcohol al 70%
- e) Reanudar actividades.
- f) GC-F-053 Ficha de proceso de Micobacterias

DOCUMENTO CONTROLADO 02

DOUUMENTO PROFIEDAD

DELLABORATORIO ESTATAL

DE SALUD PÚBLICA

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

TOTAL O PARCIAL

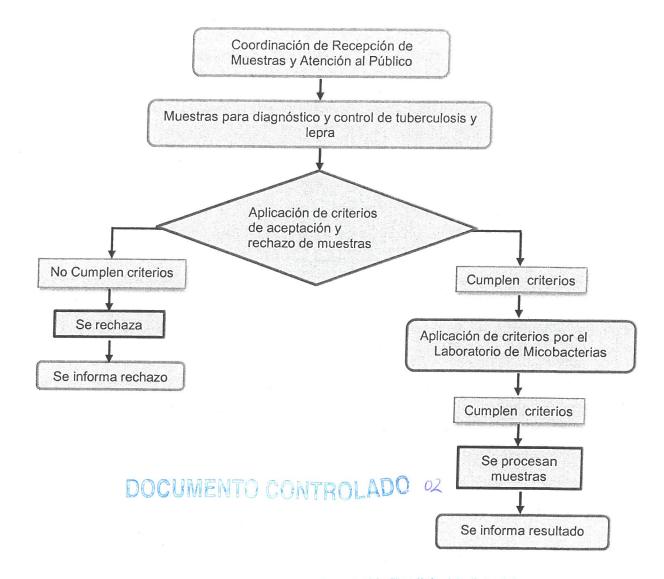
SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 8 DE 14

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

8.-DIAGRAMA DE FLUJO



- 9.-**ANEXOS**
- 9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

DOCUMENTO PROPIEDAD DELLABORATORIO ESTATAL



DELLABORATORIO ESTAT SECRETARÍA DE SALUDSALUD PÚBLICA

SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGÍCA LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003

VERSIÓN: 06

EMISION: 17-03-23

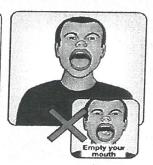
TUBERCULOSIS (TB)

1

LAVARSE LA BOCA

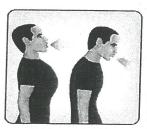


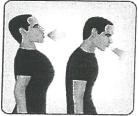


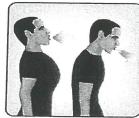


2

RESPIRAR Y EXHALAR TRES VECES







3

TOSER CON FUERZA Y DEPOSITAR LA MUESTRA





Figura No.1. Procedimiento para la recolección de expectoración

DOCUMENTO CONTROLADO

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05

EXPIRACIÓN: 17-03-25

PÁGINA 10 DE 14

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

DOCUMENTO PROPIEDADO DELLABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓ TOTAL O PARCIAL



Figura No.2. Identificación de la muestra

DOCUMENTO CONTROLADO 02

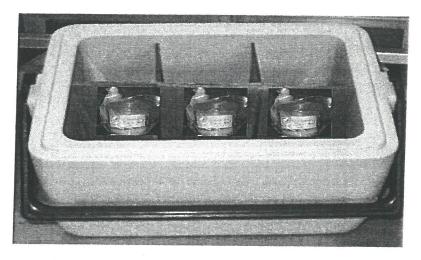


Figura No.3 Transporte y conservación de las muestras.



SALUD SALUD LABORATORIO ESTAT SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGÍCA LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003

VERSIÓN: 06

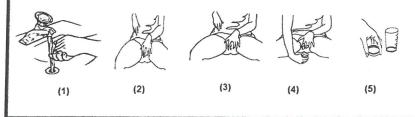
EMISION: 17-03-23

MOTAL O PARCIAL

Recolección de muestras de orina en mujeres

Se requiere de un aseo genital previo a la toma de muestra, realizándolo de la siguiente manera:

- 1. Lavarse las manos perfectamente.
- 2. Lavarse los genitales perfectamente con agua y jabón
- Manteniendo los labios separados y abiertos desechar el primer chorro de orina a la taza del baño
- Captar el segundo chorro en el frasco recolector sin tocarlo con los genitales.
- 5. Cerrar perfectamente el envase.



Recolección de muestras de orina en hombres

Se requiere de un aseo genital previo a la toma de muestra, realizándolo de la siguiente manera:

- 1. Lavarse las manos perfectamente.
- Lavarse el pene retrayendo el prepucio para una limpieza completa con agua y jabón.
- Enseguida debe desechar el primer chorro de orina a la taza del baño y captar el segundo chorro en el frasco recolector sin tocarlo con los genitales.
- 4. Cerrar perfectamente el envase.

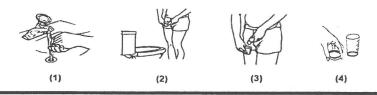


Figura No. 4. Toma de muestra de orina

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CLAVE: TB-P-003



SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGÍCA LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

EMISION: 17-03-23

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS VERSIÓN: 06

SOLICITUD PARA ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO PARA LEPRA	ANATRS	INFORME DEL RESULTADO REVERSO	
DATOS DEL CASO DATOS DEL LABORATORIO			
NOMINE		NÚMERO DE REGISTRO DE LABORATORIO: DESCRIPCIÓN HISTOPATOLÓGICA:	
LEPEA INDETERMINADA () LEPRA DIMORFA () DIAGNÓSTICO () LEPRA SIN CLASIFICAR () DATOS CLÍNICOS TIEMPO DE EVOLUCIÓN DEL PADECIMIENTO. ANTECEDENTES IMPORTANTES.	1 man		
TOPOGRAFIA Localizada (DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO:	
FECHA Y RESULTADO DE LA ÚLTIMA BACILOSCOMA:			
TRATAMIENTO			
NONOTERAPIA: Inicio Termino	-	OBSERVACIONES:	
OBSERVACIONES	_	OBSERVACIONES.	
	_	DOCUMENTO CONTROLADO	02
Lesion de la que se tomo la muestra de tejido.)	DOCOMPLETE CONTRACT.	
Región de dande se torná la muestra de lejido	à		
Frcha de TomaNombre y farma del antidico que subcita el entudeo.		NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO QUE REALIZO EL ESTUDIO	
		FECTIA DEL ESTUDIO	

Figura No.5 Solicitud para estudio histopatológico para lepra.

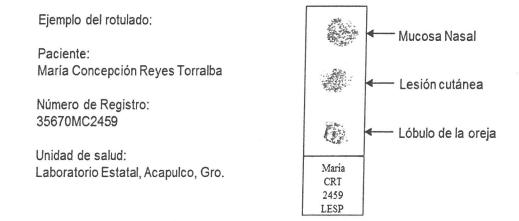


Figura No.6 Orden en el que se depositan las muestras en el portaobjetos para el diagnóstico y control de lepra por Baciloscopia.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 06 EMISION: 17-03-23

Cuadro No.1. Condiciones de toma y envío de muestras al Laboratorio Estatal de Salud Publica

TIPO DE MUESTRA	NÚMERO DE MUESTRA	VOLUMEN DE LA MUESTRA	OBTENCIÓN	ENVASE	CONSERVACIÓN	ADITIVOS
Esputo	3	3 a 5 ml	Paciente con instrucciones	Desechable, tapa de rosca, cierre hermético y transparente	Refrigeración, protegida de Luz.	No aplica
Lavado Gástrico	3	3 a 5 ml	Personal Médico En ayunas por la mañana	Desechable, tapa de rosca, cierre hermético y transparente	Refrigeración, protegida de la luz, procesar de inmediato, no más <u>de</u> <u>4 horas</u>	Si pasan más de 4 horas, neutralizar con 1mg de bicarbonato de sodio por ml de muestra.
Lavado Bronquial	1	1 a 3 ml	Personal Médico En ayunas por la mañana	Desechable, tapa de rosca, cierre hermético y transparente	Procesar de inmediato o conservar en refrigeración, protegida de luz	No aplica
Orina	3 a 6	50 ml	Paciente con instrucciones	Desechable, tapa de rosca, cierre hermético transparente	Refrigeración, procesar de inmediato	No aplica
Líquido Cefalorraquídeo	1	1 a 3 ml	Personal Médico	Estéril, desechable, tapa de rosca, cierre hermético, transparente	Procesar de inmediato o conservar en refrigeración por no más de 12 horas	No aplica
Biopsia	1	1 g	Personal Médico	Estéril, desechable, tapa de rosca, cierre hermético, transparente, 1-2 ml de solución fisiológica o agua destilada estéril	Refrigeración, protegida de la luz, procesar de inmediato. <u>Sin formol.</u>	No aplica
Líquido pleural, Ascítico, Pericárdico	1	1 a 3 ml	Personal Médico	Estéril, desechable, tapa de rosca, cierre hermético, transparente	Procesar de inmediato o conservar en refrigeración por no más <u>de 12 horas.</u>	Uso de anticoagulante, 3 gotas de citrato de sodio al 10% ó EDTA por cada 10 ml de muestra.

DE SALUD PÚBLICA PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓ TOTAL O PARCIAI

DOCUMENTO PROPIEDAD DOCUMENTO CONTROLADO 02

SUSTITUYE A VERSIÓN: 05 EXPIRACIÓN: 17-03-25

. PÁGINA 14 DE 14



SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA "DR. GALO SOBERON Y PARCIÓN DIRECCIÓN

COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					
CLAVE: GC-F-038	VERSIÓN: 04	EMISIÓN: 12-11-21			

CLAVE: GC-F-036		0	VERSION. 04	LIAI	
DOCUMENTO QUE SE INGRESA AL SISTEMA O VERSIÓN QUE EXPIRA:		TB-P-003 VER 05 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RE			CHAZO 2023.
VERSIÓ N° (VIGENT	N FECHA DE INGRESO O E) ACTUALIZACIÓN		MBIOS RELEVANTES EN EL DOCUME	NTO	ELABORA O ACTUALIZA (NOMBRE YRIRMA)
06	17-03-23	nuevo forma documento.0	ambio del estandar de procedimientos pa to, se modifican las fechas de emisión y d Corrección de la figura No. 4. Se agregó e de alto valor epidemiologico y se anexo u tipo de muestra.	expiración del el concepto de	MERCENARIO VELÁZQUEZ/QBP. PATRICIA VILLANUEVA FLORES
		DO	CUMENTO CONTROL	ADO 02	
		DEL	LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA IBIDA SU REPRODUCCIÓ TOTAL O PARCIAL		
VERSIÓN N° 00	FECHA DE ALTA: 25-01-11	C	BP. PATRICÍA VILLANUEVA FLORES AUTOR		FIRMA