

REVISADO POR: ELABORADO POR: APROBADO POR: QBP. JESÚS MANUEL NAVA PADILLA QBP. BLANC **TORREBLANCA** QBP. JUANA INES GUERRERO **RAMOS QUÍMICO ANALISTA** JEFA DE DEPÀRTAMENTO **JEFA DE LABORATORIO** CLAVE: ME-P-007 **VERSIÓN: 08** SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EMISIÓN: 05-11-24 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 1 DE 21

DECUMENTO PROPIEDAU

DELLABORATORIO ESTATAL

DE SALUD PÚBLICA

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

TOTAL O PARCIAL

# CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA EPIDEMIOLOGICA

DOCUMENTO CONTROLADO 02

IBQ. MIGUEL ÁNGEL CABRERA HERNANDEZ

**DIRECTOR** 

**ACAPULCO, GUERRERO NOVIEMBRE 2024** 



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

#### 1.- OBJETIVO

Establecer los criterios de aceptación y rechazo de las muestras biológicas que ingresen para su análisis al Laboratorio de Microbiología epidemiológica.

### 2.- ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación obligatoria, para todas las muestras biológicas que ingresan al laboratorio de Microbiología epidemiológica <u>a través de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público (REMU) del Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP).</u>

### 3.- DEFINICIONES

- 3.1 Criterio: Regla o norma conforme a la cual se establece un juicio o se toma una determinación.
- 3.2 Criterios de aceptación: conjunto de características a las cuales se les debe dar cumplimiento.
- 3.3 Muestra concesionada o de alto valor: (1) aquella que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características de evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico. (2) aquellas muestras que no cumplen con la definición operacional de caso, pero que por indicaciones del Departamento de Epidemiología o de alguna autoridad estatal deben de ser procesadas.
- 3.4 Rechazo: incumplimiento a los criterios de aceptación, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.5 SIGECOM: sistema de gestión y control de muestras.

#### 4.- DOCUMENTOS APLICABLES

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 4.1 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2017, Para la vigilancia epidemiológica.
- 4.2 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.
- 4.3 Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA2-2012, Para la prevención y control de la brucelosis en el ser humano.
- 4.4 Norma Oficial Mexicana NOM-029-SSA2-1999, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la Leptospirosis en el humano.
- 4.5 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.
- 4.6 Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.
- 4.7 Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- 4.8 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
- 4.9 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- 4.10 Norma Mexicana NMX-EC-15189-INMC-Vigente, Laboratorios clínicos requisitos particulares para la calidad y competencia.
- 4.11 ISO 35001:2019. Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas
- 4.12 NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
- 4.13 Lineamientos para la vigilancia de enfermedad diarreica aguda bacteriana por laboratorio. EDA-InDRE, ABRIL 2018.
- 4.14 Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de brucelosis por laboratorio. BRUCELOSIS-InDRE, SEPTIEMBRE 2016.
- 4.15 Lineamientos del diagnóstico de leptospirosis mediante aglutinación microscópica. Leptospirosis-InDRE ABRIL 2018.
- 4.16 Lineamientos para la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual por el laboratorio. VIH/ITS-InDRE-FEBRERO 2017.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 2 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007

**VERSIÓN: 08** 

EMISION: 05-11-24

- 4.17 Lineamientos para la vigilancia de tos-ferina y síndrome coqueluchoide por laboratorio.TOSFERINA InDRE, MARZO 2017.
- 4.18 Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las Rickettsiosis. Rickettsiosis-InDRE, 2022.
- 4.19 Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda mediante la Estrategia de Núcleos Trazadores [NuTraVE]. Dirección General de Epidemiología. Enero 2022.
- 4.20 Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. InDRE Junio 2020.
- 4.21 Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las infecciones respiratorias agudas graves e infecciones bacterianas invasivas por *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis y Haemophilus influenzae* InDRE, Marzo 2017.

### 5.- RESPONSABILIDADES

### DOCUMENTO CONTROLAD( 02

#### 5.1 Técnico laboratorista

- 5.1.1 Aplicar los criterios de aceptación y rechazo al recibir las muestras en este laboratorio.
- 5.1.2 Analizar y dar solución a las dudas que surjan en la revisión de las muestras.
- 5.1.3 Notificar al Jefe de Laboratorio de cualquier anomalía para que esta sea resuelta correctamente.

#### 5.2 Químicos analistas:

- 5.2.1 Aplicar los criterios de aceptación y rechazo al recibir las muestras en este laboratorio.
- 5.2.2 Analizar y dar solución a las dudas que surjan en la revisión de las muestras.
- 5.2.3 Notificar al Jefe de Laboratorio de cualquier anomalía para que esta sea resuelta correctamente.

#### 5.3 Jefe de laboratorio:

- 5.3.1 Supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación o rechazo de muestras.
- 5.3.2 Proporcionar capacitación sobre los criterios de aceptación y rechazo, al personal encargado de recibir las muestras, para garantizar el cumplimiento de los mismos.
- 5.3.3 Actualizar constantemente los criterios de aceptación y rechazo.
- 5.3.4 En caso de no contar con insumos, reactivos o alguna falla en los equipos usados para el procesamiento de muestras de cualquiera de los diagnósticos que se trabajan en este laboratorio de ME y que genere que no se puedan recibir las muestras, se debe notificar al Jefe de Departamento vía memorándum que se suspende el diagnóstico por las causas arriba mencionadas.

### 5.4 Jefe de Departamento:

- 5.4.1 Revisar las actualizaciones de los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que ingresan al laboratorio de ME.
- 5.4.2 En caso de aviso por parte del Jefe de Laboratorio de ME de suspensión de diagnóstico por las causas arriba mencionadas, el Jefe de Departamento debe dar a conocer a través de un memorándum a la autoridad para su conocimiento y subsecuente notificación oficial a los usuarios (Jurisdicciones).

### 5.5 Coordinación de Recepción de muestras y atención al público:

- 5.5.1 Recibir las muestras dirigidas al Laboratorio de Microbiología Epidemiológica, apegándose a los criterios de aceptación y rechazo emitidos por el mismo.
- 5.5.2 En caso de notificación por parte de la autoridad de suspensión de cualquiera de los diagnósticos que lleva a cabo el Laboratorio de ME, debe notificar.
- 5.5.3 Dar a conocer las notificaciones de suspensión de diagnósticos del laboratorio de ME a los usuarios (jurisdicciones) emitidas por la autoridad.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 3 DE 21



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

### 6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Todo el personal de este laboratorio de ME puede recibir muestras para su procesamiento, por lo que se debe asegurar que una muestra al ingresar cumpla con los siguientes criterios:

0.1 CRITERIOS DE ACESTA CIÓN DE A

### 6.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS:

- 6.1.1 Todas las muestras ingresadas, deben ser entregadas por personal de recepción de muestras (REMU), acompañadas de su bitácora (RM-B-008).
- 6.1.2 Todas las muestras que ingresen al laboratorio (LME) deben cumplir con los criterios de aceptación y corroborar temperatura de llegada.
- 6.1.3 Los formatos de las muestras de pacientes con enfermedad diarreica aguda que sean capturadas en las plataformas deben traer forzosamente el CÓDIGO DE BARRAS y el número de folio de EDA correspondiente.
- 6.1.4 Las muestras que lleguen para detección de anticuerpos contra Leptospiras, deben venir acompañadas del formato de estudio clínico epidemiológico de Leptospirosis.
- 6.1.5 Las muestras que lleguen para detección de anticuerpos contra Brucelosis, deben venir acompañadas del formato estudio epidemiológico de caso.
- 6.1.6 Las muestras de exudado nasofaríngeo para búsqueda de tosferina y síndrome coqueluchoide que lleguen para su cultivo, deben venir acompañadas del formato de estudio epidemiológico de <u>Tosferina</u>.
- 6.1.7 Los formatos que por alguna causa tengan que ser llenados manualmente, deben llenarse con tinta indeleble, nunca a lápiz y con letra legible (casos extremos).
- 6.1.8 Se debe revisar la temperatura de llegada de las muestras serológicas, las cuales deben venir a una temperatura entre 4º C a 8º C y ningún suero debe recibirse si está lipémico, hemolizado o contaminado.
- 6.1.9 Cada muestra debe traer etiqueta de recepción de muestras.
- 6.1.10 Para las cepas y sueros de los paneles de Ensayo de Aptitud debe venir registrada en el formato de recepción del panel de evaluación la temperatura de llegada. Debe venir con el paquete, la documentación que envía el InDRE, <u>las cepas y sueros deben venir registrados de forma individual en SIGECOM tal y como se hace con una muestra</u> que ingresa de forma rutinaria y <u>etiquetadas de tal manera que NO se cubra el registro del InDRE</u>
- 6.1.11 En el caso del panel para Cólera y Enterobacterias (COEN) deben venir con etiquetas por duplicado ya que una es para Cólera y otra para Enterobacterias.
- 6.1.12 En el caso del panel de Infección Respiratoria Aguda Bacteriana (IRAB) cada tubo debe venir registrado y etiquetado de forma progresiva como CEPA.
- 6.1.13 En el caso del panel de Leptospiras, cada tubo debe venir registrado y etiquetado como <u>Panel Leptospirosis</u> y para el panel de Brucella cada tubo debe registrarse y etiquetarse como <u>Panel Brucelosis</u> y en ambos casos cada vial de suero debe venir con el nombre de muestra
- 6.1.14 Cada muestra que ingrese a este laboratorio debe quedar registrada en la bitácora interna de recepción de muestras (ME-B-016) indicando los registros correspondientes de REMU, el tipo de diagnóstico, fecha, hora de recepción, quién entrega y quién recibe.
- 6.1.15 Para el caso de una muestra concesionada o de alto valor, debe ser aceptada para su procesamiento con la salvedad de que en el informe de resultados se indicará la naturaleza del problema, especificando precaución al interpretar el resultado, quedando así libre de toda responsabilidad legal.
- 6.1.16 Todas las muestras para diagnóstico, confirmación o investigación en eventos de interés en salud pública se consideradas potencialmente infecciosas, por lo que siempre deben seguir las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, así como las recomendaciones del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2005).
- 6.1.17 Todas los formatos que acompañan a las muestras deben estar correctamente llenado ya sea electrónicamente o bien con bolígrafo y con letra legible, con excepción del formato de enfermedad diarreica aguda bacteriana (EDAS)

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 4 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007

**VERSIÓN: 08** 

EMISION: 05-11-24

el cual debe venir llenado electrónicamente y con código de barras. Cada formato debe incluir la siguiente información:

- a) Nombre y firma del médico tratante, unidad solicitante, nombre del paciente, edad, sexo, lugar de residencia, ocupación.
- b) Datos clínicos: fecha de inicio de signos y síntomas, descripción de los mismos (cuadro clínico) e indicar si está en tratamiento o mencionar si se trata de un paciente asintomático (cuando aplique).
- c) Datos epidemiológicos que permitan identificar factores de riesgo (fuente de infección/ mecanismo de transmisión, ingestión de cierto tipo de alimentos), datos de estudio de laboratorio y gabinete previamente realizados, fecha y hora de toma, fecha de envío, comentarios y conclusiones.

### 6.2 CRITERIOS PARA LA RECEPCIÓN DE CEPAS Y MUESTRAS DEL ENSAYO DE APTITUD ENVIADAS POR EL INDRE

### 6.2.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.2.1.1 Los paneles para evaluación deben llegar empaquetados mediante el sistema básico de triple embalaje asegurando con ello la conservación de las cepas y sueros, bajo las condiciones en las que deben permanecer durante su traslado.
- 6.2.1.2 Cada paquete debe traer la siguiente documentación:
- 6.2.1.3 Oficio dirigido a los directores de LESP (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
- 6.2.1.4 Formato de recepción del Ensayo de Aptitud
- 6.2.1.5 Hoja de instrucciones
- 6.2.1.6 Cuestionarios en el caso del Ensayo de Aptitud para Brucelosis y Leptospirosis (es opcional para ambos)
- 6.2.1.7 El formato de resultados para cada panel (en el caso del panel de IRAB deben venir cuatro formatos de resultados).
- 6.2.1.8 Para las cepas y sueros del Ensayo de Aptitud que llegan al LESP, REMU debe tomar la temperatura de llegada y revisar que en el paquete este incluida la documentación arriba mencionada.
- 6.2.1.9 En el caso del Ensayo de Aptitud para los diagnósticos de Brucelosis y Leptospirosis, los viales con suero deben venir a una temperatura entre 4º C 8º C.
- 6.2.1.10 El Ensayo de Aptitud para el Diagnóstico de cólera y enterobacterias (COEN), deben venir en hisopos de Cary Blair y <u>a temperatura ambiente</u>.
- 6.2.1.11 El Ensayo de Aptitud de Infecciones respiratorias agudas bacterianas (IRAB) deben venir en medio de transporte Regan Lowe y <u>a temperatura ambiente</u>, en caso de no ser entregadas ese día al laboratorio <u>no deben refrigerarse</u>.
- 6.2.1.12 <u>Las cepas y sueros deben registrarse de forma individual en el SIGECOM tal y como se hace con una muestra</u> que ingresa de forma rutinaria al LESP y al momento de etiquetarse <u>NO debe cubrirse el registro del InDRE</u>,
- 6.2.1.13 En el caso del panel para cólera y enterobacterias (COEN) del total de muestras que lleguen, deben generarse etiquetas por duplicado ya que una es para cólera y otra para enterobacterias.
- 6.2.1.14 En el caso del Ensayo de Aptitud de Infección Respiratoria Aguda Bacteriana (IRAB) cada tubo debe registrarse y etiquetarse de forma progresiva como CEPA.
- 6.2.1.15 En el caso del Ensayo de Aptitud para Leptospiras, cada tubo debe registrarse y etiquetarse como Leptospirosis y para el panel de Brucella cada tubo debe registrarse y etiquetarse como Brucelosis.

### 6.2.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.2.2.1 El incumplimiento en la temperatura de transporte y conservación de los paneles.
- 6.2.2.2 Ausencia de la documentación que debe acompañar a los paneles.
- 6.2.2.3 Incumplimiento en cualquiera de los criterios antes mencionados.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 5 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

Nota 1: De incumplir cualquiera de los puntos anteriores, notificar al Jefe de Llaboratorio de Microbiología Epidemiológica para que se realice la notificación y rechazo correspondiente.

### 6.3 DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE BRUCELOSIS

### 6.3.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.3.1.1 La muestra debe estar tomada días después de haberse iniciado el padecimiento en la fase aguda (febril) la cual puede presentarse en un lapso que puede ir de <u>una a tres semanas</u>, posterior a la infección primaria. (Norma oficial mexicana NOM-022-SSA2-1994)
- 6.3.1.2 Las muestras deben venir acompañadas del estudio epidemiológico de caso con los datos clínicos y epidemiológicos descritos correcta y claramente en el área correspondiente (punto 6.1.17)
- 6.3.1.3 Es importante que de tratarse de un paciente en control de tratamiento debe traer especificado el número de control que es (1º muestra, 2º, 3º o 4º muestra).
- 6.3.1.4 El volumen de muestra debe ser de 2 a 3 ml de suero.
- 6.3.1.5 La muestra debe venir contenida preferentemente en un tubo de polipropileno, perfectamente sellado.
- 6.3.1.6 La muestra debe estar debidamente etiquetada.
- 6.3.1.7 La muestra debe venir entre 4º C 8º C y ser trasladada lo más pronto posible al laboratorio. Para conservar la muestra de 4 horas 20-25°C, 72 horas 4-8°C, después de las 72 horas congelar a -20°c
- 6.3.1.8 Para el caso de una muestra concesionada o de alto valor, debe ser aceptada para su procesamiento con la salvedad de que en el informe de resultados se indicará la naturaleza del problema, especificando precaución al interpretar el resultado, quedando así libre de toda responsabilidad legal. (punto 6.1.15)

### 6.3.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.3.2.1 Cualquier otra muestra que no sea suero a excepción del líquido cefalorraquídeo (sospecha de neurobrucelosis)
- 6.3.2.2 NO SE ACEPTAN sueros hemolizados, ictéricos, lipémicos o contaminados.
- 6.3.2.3 Tubos sin tapón de rosca y cerrados solamente con papel parafilm.
- 6.3.2.4 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos.
- 6.3.2.5 Muestra derramada
- 6.3.2.6 Muestras que no vengan a la temperatura arriba indicada
- 6.3.2.7 Cantidad de suero menor a 2.0 ml.
- 6.3.2.8 Muestras sin formato epidemiológico de caso.
- 6.3.2.9 Muestras no conservadas de acuerdo a la información proporcionada
- 6.3.2.10 Estudio epidemiológico de caso, llenado a lápiz y con letra ilegible y omisión de datos.

### 6.4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN BRUCELOSIS

Para muestras de suero provenientes de los laboratorios de la Red de laboratorios clínicos del estado y que previamente fueron diagnosticadas con Rosa de Bengala (100% de positivos y 10% de negativos).

#### 6.4.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.4.1.1 Las muestras deben venir en tubos de polipropileno con tapón de rosca y en cantidad de 1.5 mililitro y perfectamente identificadas con el nombre del paciente, edad y si es muestra de diagnóstico o control.
- 6.4.1.2 Las muestras que ingresen a este laboratorio para aseguramiento de la calidad deben venir acompañadas de un oficio de solicitud, que indique claramente: la procedencia (Laboratorio, Banco de sangre o puesto de sangrado), nombre de la unidad, jurisdicción y el resultado del laboratorio que envía especificando por separado cuales son las

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 6 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007

VERSIÓN: 08

EMISION: 05-11-24

muestras positivas y cuales las negativas, reactivo utilizado. (No. de lote / fecha de caducidad) y mes al que corresponden las muestras.

### 6.4.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.4.2.1 No se aceptan sueros: ictéricos, hemolizados, lipémicos o contaminado.
- 6.4.2.2 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de caso.
- 6.4.2.3 Tubos sin tapón de rosca y sellados solo con papel para-film.
- 6.4.2.4 Muestras acumuladas de más de un mes.

NOTA 2: Por el momento no se está llevando a cabo el control de calidad a la Red de laboratorios de análisis clínicos del estado, debido a que no se cuenta con el insumo necesario para dicha actividad, sin embargo es importante mencionar que es una actividad que le compete al Laboratorio Estatal por lo tanto no se puede eliminar de este procedimiento (ME-007).

### 6.5 DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE LEPTOSPIROSIS

#### 6.5.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.5.1.1 Las muestras deben cumplir con la definición de caso sospechoso de Leptospirosis (Norma oficial mexicana NOM-029-SSA2-1999) y debe venir acompañada del estudio epidemiológico de caso con los datos clínicos y epidemiológicos asentados clara y correctamente en el área correspondiente (punto 6.1.17)
- 6.5.1.2 Para este estudio se requieren muestras serológicas pareadas.
- 6.5.1.3 La 1ª muestra debe ser tomada el día que el paciente presente sintomatología del padecimiento (entre los primeros 5-10 días de sospecha de contacto directo con la Leptospira)
- 6.5.1.4 La 2ª muestra debe tomarse después de 15 días de haber realizado la primera toma y/o después de una semana libre de antibiótico; pero no más allá de 90 días, para poder detectar seroconversión. (Convalecencia).
- 6.5.1.5 El volumen de muestra debe ser de 2 mililitros y el mínimo aceptable para este diagnóstico es de 500 microlitros.
- 6.5.1.6 Muestra debidamente etiquetada.
- 6.5.1.7 La muestra debe ingresar al laboratorio a una temperatura entre 4º C 8º C y como máximo 48 horas después de haber sido tomada la muestra y hasta 7 días conservada en congelación.
- 6.5.1.8 Los datos de la muestra deben coincidir con la información del formato.
- 6.5.1.9 En el tubo contenedor de la muestra debe estar indicado el número de muestra que corresponde (1ª o 2ª).

### 6.5.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.5.2.1 Muestra que no sea suero (excremento, órganos, biopsias, etc.).
- 6.5.2.2 Sueros hemolizados, lipémicos o contaminado o tubos cerrados solo con papel parafilm o derramados en cantidades menores a 500 microlitros.
- 6.5.2.3 Muestras no conservadas a una temperatura entre 4º C 8º C y que tengan más de una semana de haber sido tomadas.
- 6.5.2.4 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de caso.
- 6.5.2.5 Muestras que no vengan correctamente identificadas (nombre, fecha de toma y # de muestra).
- 6.5.2.6 Muestras sin formato epidemiológico de caso.
- 6.5.2.7 Formato escrito con letra ilegible y omisión de datos.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 7 DE 21



## CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

6.5.2.8 <u>Las 2ª muestras que sean tomadas después de 15 días de la primera toma o que sobrepasen los 90 días después de haber tomado la 1ª muestra.</u>

### 6.6 DIAGNÓSTICO BACTERIOLOGICO

Nota 3: Todas las muestras para cultivo microbiológico deben tomarse antes de instaurar tratamiento antimicrobiano. Si esto no es posible, la muestra se obtendrá justo antes de la administración de las dosis del antibiótico o 48 horas después de terminada la terapia antimicrobiana, indicando en la solicitud de examen los antibióticos administrados, tiempo de tratamiento, tiempo transcurrido desde la última dosis y la recogida de la muestra.

Todas las muestras deben venir en contenedores estériles.

### 6.7 DIAGNÓSTICO BACTERIOLOGICO DE LA ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA

#### 6.7.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.7.1.1 Las muestras de hisopos rectales deben venir impregnadas de materia fecal y cumplir con la definición de caso sospechoso (Lineamiento para la vigilancia de la EDA laboratorio. EDA-InDRE 2018) y deben venir en medio de transporte de Cary Blair.
- 6.7.1.2 La muestra debe tomarse en los primeros 5 días naturales a partir de la fecha de inicio de síntomas asegurándose que no esté en tratamiento antimicrobiano y enviarse al laboratorio 5 días naturales después de la toma.
- 6.7.1.3 Las muestras de hisopo rectal deben venir pareadas, un hisopo para el aislamiento de Vibrio cholerae y el otro hisopo para aislamiento de otros enteropatógenos (Salmonella, Shigella y E. coli).

NOTA 4: En caso de llegar un solo hisopo por paciente, se prioriza la búsqueda de Vibrio cholerae.

- 6.7.1.4 Las muestras deben llegar a temperatura ambiente, tomadas en un periodo máximo de cinco días naturales a partir del inicio de síntomas.
- 6.7.1.5 Los hisopos rectales deben estar debidamente identificados y cerrados perfectamente.
- 6.7.1.6 En el caso de muestra de materia fecal, esta debe obtenerse durante los primeros cinco días a partir de la fecha de inicio de los síntomas y antes de instaurar tratamiento. En caso de pacientes con enfermedad febril en donde se sospeche de fiebre tifoidea, la muestra puede tomarse hasta con 14 o 21 días de iniciado el cuadro clínico (ya que el microorganismo puede estar presente en las heces en mayor cantidad, entre la segunda y la tercera semana de la enfermedad).
- 6.7.1.7 Las muestras deben estar debidamente identificadas y venir en contenedores perfectamente cerrados.
- 6.7.1.8 Las muestras deben venir acompañadas del formato de Estudio epidemiológico de caso, con número de folio y con el <u>CODIGO DE BARRAS EXPEDIDO POR LA PLATAFORMA</u>, para cada uno de los casos: Nutrave, Cólera y Monitoreo.
- 6.7.1.9 Cada formato debe incluir dos etiquetas de registro REMU y siempre conservar el siguiente orden: primero el registro para los hisopos rectales destinados al diagnóstico de COLERA y en segundo lugar los hisopos rectales destinados al diagnóstico de ENTEROPATÓGENOS (punto 6.1.17)
- 6.7.1.10 Los datos de la etiqueta de la muestra deben coincidir con la información contenida en el formato.

#### 6.7.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.7.2.1 Muestra que no cumpla con la definición de caso.
- 6.7.2.2 Muestra obtenida después de cinco días de iniciados los síntomas.
- 6.7.2.3 Muestras que lleguen al LESP después de cinco días naturales de haber sido tomadas.
- 6.7.2.4 Muestras de pacientes con tratamiento antimicrobiano.
- 6.7.2.5 Muestras transportadas con medio de transporte de Cary-Blair caducado.
- 6.7.2.6 Muestras contaminadas (micelios de hongos) o muestras derramadas.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07

EXPIRACIÓN: 05-11-26

PÁGINA 8 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007

**VERSIÓN: 08** 

EMISION: 05-11-24

- 6.7.2.7 Muestras refrigeradas o congeladas.
- 6.7.2.8 Muestras sin fecha de inicio de síntomas y/o sin fecha de toma.
- 6.7.2.9 Hisopos de Cary Blair sellados en la tapa con cinta adhesiva o cinta masking tape.
- 6.7.2.10 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos epidemiológicos.
- 6.7.2.11 Muestras sin estudio epidemiológico de caso y sin código de barras.
- 6.7.2.12 Muestras cuyos datos no coincidan con la información del formato epidemiológico.
- 6.7.2.13 Muestras que vengan acompañadas de un formato diferente al del estudio epidemiológico.
- 6.7.2.14 Estudios epidemiológicos de caso, llenado a lápiz o tinta, sin fecha de toma, o cuadro clínico.
- 6.7.2.15 No se aceptan muestras de hisopos rectales, que vengan enrollados con la hoja del estudio epidemiológico de caso.

### 6.8 DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA INFECCION RESPIRATORIA AGUDA BACTERIANA (IRAB)

Búsqueda de Tosferina / Exudado nasofaríngeo

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.8.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
  - 6.8.1.1 Se aceptan muestras que cumplan con la definición operacional de caso sospechoso, probable o atípico de tos ferina y contactos (Lineamientos para la vigilancia de tos-ferina y síndrome coqueluchoide por laboratorio. TOSFERINA-InDRE, marzo 2017)
- 6.8.1.2 Las muestras de hisopado nasofaríngeo deben venir en tubo de vidrio de tapa de rosca con 0.5 ml de solución salina con cefalexina (40 μg/mL) o en un tubo de tapa de rosca con 5.0 ml de medio de transporte Regan Lowe perfectamente etiquetadas.
- 6.8.1.3 Los hisopos con el que se tomen las muestras, deben ser de algodón, alginato de calcio <u>pero preferentemente</u> <u>de dacrón o rayón.</u>
- 6.8.1.4 Las muestras deben tomarse dentro de las primeras 4 semanas de iniciados los síntomas.
- 6.8.1.5 Las muestras de contactos para búsqueda de portadores deben tomarse dentro de los 10 primeros días de iniciado el estudio de caso probable o sospechoso.
- 6.8.1.6 Las muestras deben llegar al laboratorio como máximo a las 24 horas después de haber sido tomadas para su procesamiento inmediato.
- 6.8.1.7 Las muestras deben conservarse y transportarse una temperatura entre 4º C 8º C hasta su llegada al laboratorio de microbiología epidemiológica.
- 6.8.1.8 Las muestras deben venir acompañadas del formato del ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO DE TOSFERINA con los datos clínicos y epidemiológicos asentados clara y correctamente en el formato en el área correspondiente (punto 6.1.17)

### 6.8.2 CRITERIOS DE RECHAZO

- 6.8.2.1 Muestras que no sean transportadas a una temperatura entre 4º C 8º C.
- 6.8.2.2 Muestras en donde el alambre del hisopo viene enrollado en el interior del tubo.
- 6.8.2.3 Muestras derramadas.
- 6.8.2.4 No se aceptan muestras que no cumplan con las definiciones operacionales de caso para el diagnóstico de tos ferina.
- 6.8.2.5 Muestras de pacientes con tratamiento antimicrobiano
- 6.8.2.6 Muestras que no vengan con el formato de estudio de caso de tos ferina y contactos intradomiciliarios.
- 6.8.2.7 Muestras que excedan las 24 horas de tránsito en áreas locales o foráneas, aunque hayan estado refrigeradas (entre 4º C 8º C).

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07

EXPIRACIÓN: 05-11-26

PÁGINA 9 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

6.8.2.8 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos epidemiológicos.

6.8.2.9 Muestras no identificadas correctamente.

6.9 BÚSQUEDA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA GRAVE E INVASIVA / LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), LÍQUIDO PLEURAL, SANGRE.

#### 6.9.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.9.1.1 Las muestras deben venir en un tubo estéril con tapa de rosca y en cantidad mínima de 2 ml en caso de tratarse de un líquido pleural y de 2-3 ml en caso de tratarse de un LCR y en caso de muestras de sangre, deben venir en frascos para hemocultivo (adultos 10 ml y niños de 4 a 5 ml)
- 6.9.1.2 Las muestras deben venir perfectamente etiquetadas y los datos deben coincidir con los del estudio epidemiológico de caso.
- 6.9.1.3 Las muestras deben llegar al laboratorio como máximo a las 2 horas después de haber sido tomadas para su siembra inmediata.
- 6.9.1.4 Las muestras deben conservarse y transportarse a temperatura ambiente hasta su llegada al laboratorio,
- 6.9.1.5 Las muestras deben venir acompañadas del formato del estudio epidemiológico de caso con los datos clínicos y epidemiológicos y probable diagnóstico, asentados clara y correctamente en el formato y en el área correspondiente (punto 6.1.17)

### 6.9.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.9.2.1 Muestras de pacientes con tratamiento antimicrobiano.
- 6.9.2.2 Muestras que no vengan con el formato de estudio de caso.
- 6.9.2.3 Muestras que excedan las 2 horas de tránsito.
- 6.9.2.4 Muestras que vengan contenidas en jeringas, frasquitos u otro recipiente que no sea un tubo estéril con tapa de rosca.
- 6.9.2.5 Muestras derramadas.
- 6.9.2.6 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de caso.
- 6.9.2.7 Muestras no identificadas correctamente.
- 6.9.2.8 Muestras que hayan sido refrigeradas ( 4º C 8º C)

### 6.10 EXUDADO FARÍNGEO

### 6.10.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

- 6.10.1.1 Las muestras deben venir en tubos con tapa de rosca y medio de transporte de Stuart o Amies y para casos muy excepcionales puede venir en medio Cary Blair (medio modificado de Stuart), correctamente identificadas (nombre edad /sexo y fecha de toma) y coincidir con los datos de la solicitud de examen de la unidad solicitante y la historia clínica.
- 6.10.1.2 Las muestras deben llegar al laboratorio <u>a temperatura ambiente y ser entregadas lo más pronto posible</u> después de haber sido tomadas o como máximo 12 horas desde su toma, en caso de que hayan transcurrido más de 24 horas se deben conservar entre 4º C 8º C y no más de 48 horas.
- 6.10.1.3 Las muestras deben estar acompañadas de una breve historia clínica cuyos datos deben estar con letra legible y especificando: datos generales, fecha de inicio de síntomas, sintomatología, tipo de tratamiento especificando cuándo inició y cuando terminó e indicando si hay reincidencia de la infección o algún otro dato relevante.

NOTA 5: debe descartarse cualquier muestra con más de 72 horas de haber sido tomada.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 10 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

#### 6.10.2 CRITERIOS DE RECHAZO

- 6.10.2.1 Muestras de pacientes con tratamiento antimicrobiano.
- 6.10.2.2 Muestra incorrectamente etiquetada o con omisión de datos (nombre, fecha de toma, edad/sexo)
- 6.10.2.3 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen las solicitudes de examen.
- 6.10.2.4 Si los datos de la muestra no coinciden con el oficio o historia clínica.
- 6.10.2.5 Muestras derramadas o con la tapa de rosca mal cerrada.

### 6.11 DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS)

#### 6.11.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.11.1.1 Se aceptan muestras provenientes de pacientes con patología evidente ya sea de tipo supurativo y/o ulcerativo en el área de los genitales y que no estén en tratamiento antimicrobiano.
- 6.11.1.2 Las muestras de pacientes femeninas (exudado vaginal) que lleguen a este laboratorio deben incluir :
- 6.11.1.3 Una placa de agar chocolate inoculada con la secreción del cuello uterino (en forma de Z),
- 6.11.1.4 Un extendido (en portaobjetos estéril) con parte de la secreción vaginal proveniente del cuello uterino.
- 6.11.1.5 Un tubo con medio de transporte de Stuart con un hisopo humedecido con secreción proveniente del cuello uterino.
- 6.11.1.6 Un tubo con solución salina estéril donde se va a colocar un hisopo de dacrón con muestra de secreción tomada del fondo del saco vaginal.
- 6.11.1.7 Las muestras de pacientes masculinos (exudado uretral) que lleguen a este laboratorio deben estar tomadas exclusivamente con hisopos de alginato de calcio o de dacrón y deben incluir.
- 6.11.1.8 Una placa de agar chocolate inoculada con la secreción uretral (en forma de Z).
- 6.11.1.9 Un tubo con medio de transporte de Stuart con un hisopo humedecido con secreción uretral.
- 6.11.1.10 Un extendido (en portaobjetos estéril) donde fue descargada parte de la secreción uretral.
- 6.11.1.11 Las muestras deben llegar a este laboratorio lo más pronto posible, después de haber sido tomadas.
- 6.11.1.12 Las muestras deben estar correctamente identificadas (nombre, fecha de toma, edad/sexo).
- 6.11.1.13 Las muestras deben venir acompañadas de la historia clínica correspondiente especificando con letra legible: datos generales, fecha de inicio de síntomas, sintomatología, si hay reincidencia de la infección o algún otro dato relevante.
- 6.11.1.14 Se reciben las muestras a temperatura ambiente durante las 24 primeras horas.
- 6.11.1.15 Los datos de la muestra deben coincidir con la información de la historia clínica.

#### 6.11.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.11.2.1 Muestras de pacientes con tratamiento antimicrobiano
- 6.11.2.2 Muestras que no hayan sido tomadas con los hisopos indicados anteriormente.
- 6.11.2.3 Muestras que lleguen a este laboratorio más allá de las 24 horas después de haber sido tomadas.
- 6.11.2.4 Muestras que vengan mal identificadas o con omisión de datos (nombre, edad/sexo, fecha de toma).
- 6.11.2.5 Historia clínica mal llenada o con letra ilegible y omisión de datos.

DOCUMENTO CONTROLARE 02

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 11 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

### 6.12 DIAGNOSTICO DE INFECCIONES EN VIAS URINARIAS (IVU)

Búsqueda de microorganismos causantes de IVU/ orina

### 6.12.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.12.1.1 Se aceptan muestras de pacientes que no estén en tratamiento antimicrobiano.
- 6.12.1.2 Se aceptan las muestras de pacientes que hayan realizado un aseo de genitales previo a la toma de la muestra en donde la orina deberá provenir del "chorro medio" y preferentemente que sea la primera de la mañana, de lo contrario pueden recibirse orinas con no menos de 4 horas de haber sido vaciada la vejiga.
- 6.12.1.3 Las muestras deben colectarse en recipientes de plástico desechable de boca ancha, tapa de rosca y estériles.
- 6.12.1.4 El volumen de muestra requerido para el cultivo de orina debe ser de 10 a 30 ml.
- 6.12.1.5 Las muestras deben estar correctamente identificadas (nombre, fecha de toma, edad/sexo)
- 6.12.1.6 Las muestras deben venir acompañadas de la historia clínica correspondiente especificando con letra legible: datos generales, fecha de inicio de síntomas, sintomatología, si hay reincidencia de la infección o algún otro dato relevante.
- 6.12.1.7 Las muestras deben ser enviadas de manera inmediata o como máximo a dos horas después de haber sido tomadas (para evitar proliferación bacteriana) y a temperatura ambiente, nunca refrigeradas.
- 6,12,1.8 Los datos de la muestra deben coincidir con la información de la historia clínica.

### 6.12.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.12.2.1 Muestras de pacientes en tratamiento antimicrobiano.
- 6.12.2.2 Muestras que hayan sido refrigeradas.
- 6.12.2.3 Muestras que hayan sido tomadas en frasco no estéril y que no sean de tapa de rosca.
- 6.12.2.4 Muestras en frascos de vidrio.
- 6.12.2.5 Muestras en cantidades menores a 30 ml o que venga el recipiente totalmente lleno.
- 6.12.2.6 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen las solicitudes de examen.
- 6.12.2.7 Muestras que vengan mal identificadas o con omisión de datos (nombre, edad/sexo, fecha de toma)
- 6.12.2.8 Historia clínica mal llenada o con letra ilegible y omisión de datos.
- 6.12.2.9 Muestras derramadas.

### 6.13 DIAGNOSTICO DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES PARA BÚSQUEDA E IDENTIFICACIÓN DE AGENTES PATÓGENOS

#### 6.13.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

### DOCUMENTO CONTROLADO

- 6.13.1.1 Las muestras deben venir acompañadas del oficio de solicitud de cultivo que se requiera: superficies vivas o inertes, en el caso de las superficies inertes la solicitud debe indicar el nombre de las áreas muestreadas y en el caso de las superficies vivas los nombres de quienes se les tomó dichas muestras.
- 6.13.1.2 Las muestras deben venir en recipientes o contenedores con solución amortiguadora:
- 6.13.1.3 Para superficies vivas: KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> C/agua destilada + Tritón X-100 en bolsas de polietileno nuevas.
- 6.13.1.4 Para superficies inertes: KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> C/agua destilada <u>en frascos de boca ancha estériles y con el hisopo, torunda o esponja con los que fueron muestreadas las áreas o los utensilios (en caso de ser una cocina).</u>
- 6.13.1.5 Las muestras deben llegar al laboratorio a una temperatura entre 4º C 8º C.
- 6.13.1.6 Las muestras deben estar correctamente identificadas (nombre, fecha de toma)

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 12 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

#### 6.13.2 CRITERIO DE RECHAZO:

- 6.13.2.1 Frascos o contenedores derramados.
- 6.13.2.2 Frascos sin esterilizar que no contengan hisopo, torunda, esponja de los sitios muestreados.
- 6.13.2.3 Bolsas de polietileno usadas para recolectar las muestras.
- 6.13.2.4 Trasportados a temperaturas mayores a 4º C 8º C o ambiente.
- 6.13.2.5 Sin información del total de áreas o utensilios muestreados.
- 6.13.2.6 Con solución amortiguadora diferente para cada tipo de muestra.
- 6.13.2.7 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen las solicitud de estudio.
- 6.13.2.8 Etiquetado incorrecto e ilegible.

### 6.14 DIAGNOSTICO DE LESIONES CUTÁNEAS

Improntas, secreciones de piel (hisopados)

#### 6.14.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.14.1.1 Se aceptan extendidos de improntas cuyas medidas estén en el rango de 0.5 x 5.5 mm, con aspecto homogéneo (no gruesos. no delgados) y fijados con alcohol etílico absoluto y correctamente embalados para su protección.
- 6.14.1.2 Los hisopos con secreción de heridas de piel deben venir colocadas en medio de transporte de Stuart, abundantemente empapados de muestra.
- 6.14.1.3 El hisopo debe venir a <u>temperatura ambiente</u> y llegar a este laboratorio dentro de las primeras 12 horas después de la toma de muestra.
- 6.14.1.4 Cada muestra debe venir acompañada del oficio de solicitud de examen correspondiente indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

#### 6.14.2 CRITERIO DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.14.2.1 Extendidos rotos o mal empaquetados
- 6.14.2.2 Hisopos sin muestra.
- 6.14.2.3 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.14.2.4 Muestras sin oficio o solicitud de examen.
- 6.14.2.5 Muestras que tengan más de 12 horas de haber sido tomadas.

#### 6.15 DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO DE MUESTRAS DE RASPADO DE PIEL Y/O COSTRAS

#### 6.15.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.15.1.1 Las muestras de costras o escamas derivadas del procedimiento del raspado de piel, deben venir en una placa de Petri estéril y asegurada con papel parafilm o cinta adhesiva para evitar que se abra o en su defecto colocar la muestra en un sobre pequeño de papel que pueda ser sellado.
- 6.15.1.2 Cada muestra debe venir acompañada del oficio o solicitud de examen correspondiente, indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 13 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

### 6.15.2 CRITERIO DE RECHAZO:

- 6.15.2.1 Muestras mal empaquetadas
- 6.15.2.2 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.15.2.3 Muestras que vengan sin oficio de solicitud de examen.

### 6.16 DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE LÍQUIDOS CORPORALES

#### LÍQUIDO PLEURAL

#### 6.16.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.16.1.1 Las muestras deben venir en tubos de vidrio o de preferencia de polipropileno con tapa de rosca y en cantidad de 3 a 5 mililitros.
- 6.16.1.2 Las muestras que lleguen para diagnóstico de neumonía bacteriana deben llegar a <u>temperatura ambiente</u> nunca a una temperatura de 4º C 8º C., principalmente si es para búsqueda de microorganismos exigentes como *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* o *Streptococcus pneumoniae*
- 6.16.1.3 Las muestras deben llegar al laboratorio en un plazo no mayor a 6 horas después de haberse obtenido. Cada muestra debe venir acompañada de un oficio o solicitud de examen, que indique el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha, y hora de toma.

#### 6.16.2 CRITERIO DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.16.2.1 Muestras con volumen menor a 3 mililitros
- 6.16.2.2 Muestras que vengan en jeringas u otros recipientes no estériles.
- 6.16.2.3 Muestras refrigeradas
- 6.16.2.4 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.16.2.5 Muestras sin oficio o solicitud de examen sin fecha y hora de toma.
- 6.16.2.6 Tiempo de transito mayor a 6 horas.

### **EXPECTORACIÓN**

#### 6.16.3 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.16.3.1 Es indispensable que la muestra sea mucoide o mucopurulenta y que no sea saliva exclusivamente.
- 6.16.3.2 La cantidad de muestra debe ser entre 3 a 5 ml. En caso de búsqueda de hongos la cantidad mínima debe ser de 5 ml.
- 6.16.3.3 Las muestras deben ser procesadas preferentemente después de haber sido tomadas, de no ser así deben mantenerse a una temperatura entre 4º C 8º C y no por más de 6 horas.
- 6.16.3.4 Las muestras deben venir acompañadas del oficio o solicitud de examen correspondiente indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

### 6.16.4 CRITERIO DE RECHAZO

- 6.16.4.1 Muestras con volumen de muestra menor a 3 mililitros.
- 6.16.4.2 Muestras a temperatura ambiente
- 6.16.4.3 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.16.4.4 Muestras sin oficio o relación o sin fecha y hora de toma.
- 6.16.4.5 Muestras cuyo tiempo de transito sea mayor a 6 o más horas.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07

EXPIRACIÓN: 05-11-26

PÁGINA 14 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

### MÉDULA ÓSEA

#### 6.16.5 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.16.5.1 Las muestras deben venir en medio bifásico para hemocultivo con 2.5 a 3.0 ml de muestra y a temperatura ambiente.
- 6.16.5.2 Para el caso de búsqueda de hongos/ levaduras, la muestra deberá venir en tubo estéril con tapa de rosca y en cantidad mínima de 2 ml y a temperatura ambiente.
- 6.16.5.3 Las muestras deben llegar al laboratorio como máximo 2 horas después de haber sido tomadas
- 6.16.5.4 Las muestras deben venir acompañadas del oficio o solicitud de examen correspondiente indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

#### 6.16.6 CRITERIO DE RECHAZO

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.16.6.1 Muestras con volumen menor a 2 mililitros
- 6.16.6.2 Muestras refrigeradas
- 6.16.6.3 Muestras que vengan en jeringas.
- 6.16.6.4 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen. Muestras sin oficio o solicitud de examen correspondiente, sin fecha y hora de toma.
- 6.16.6.5 Muestras cuyo tiempo de transito sea mayor a 2 horas o más.

### LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR)

### 6.16.7 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

- 6.16.7.1 Las muestras deben llegar en una cantidad de 3 a 5 ml en tubo estéril con tapa de rosca, con excepción de las muestras consideradas de alto valor (punto 6.1.15)
- 6.16.7.2 Muestras de pacientes que no se encuentren en tratamiento antimicrobiano. En caso contrario si la muestra es de paciente ya en tratamiento, debe obtenerse justo antes de la administración de la dosis de antibiótico.
- 6.16.7.3 Para diagnóstico de *Haemophilus*, Neumococo, Meningococo, las muestras deben llegar a <u>temperatura</u> ambiente e ingresar a este laboratorio inmediatamente después su llegada al LESP y no más allá de 2 horas después de haber sido tomadas.
- 6.16.7.4 Muestras debidamente etiquetadas.
- 6.16.7.5 Las muestras para diagnóstico de leptospirosis se requieren de 1 a 2 ml y deben venir contenidas en tubos de 13 x 100 mm con tapa de rosca estéril y a <u>temperatura ambiente</u>.
- 6.16.7.6 Todas las muestras deben venir acompañadas del Estudio epidemiológico de caso, debidamente llenado con letra legible y sin omisión de datos.
- 6.16.7.7 Los datos de cada muestra deben coincidir con la información del formato.

### 6.16.8 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.16.8.1 Muestras de LCR con trazas de sangre.
- 6.16.8.2 Muestras de pacientes que estén en tratamiento antimicrobiano o que hayan sido tomadas inmediatamente después de la toma de antibiótico.
- 6.16.8.3 Muestras que vengan refrigeradas y que lleguen después de tres horas de haber sido tomadas.
- 6.16.8.4 Muestras no identificadas o identificadas incorrectamente.
- 6.16.8.5 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.16.8.6 Muestras sin formato epidemiológico de caso o mal llenado o con letra ilegible.
- 6.16.8.7 Muestras que en su identificación no coincidan con la información del formato.

**SUSTITUYE A VERSIÓN: 07** 

EXPIRACIÓN: 05-11-26

PÁGINA 15 DE 21



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

### 6.17 DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO DE INFECCIONES EN OJOS, OÍDO, NARIZ Y BOCA

#### 6.17.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

- 6.17.1.1 Las muestras provenientes de infecciones en el oído y ojo (saco lacrimal) deben ser tomadas con hisopos de alginato de calcio (preferentemente de dacrón o rayón) y colocados en tubos con tapa de rosca y solución salina estéril (0.5 -1.0 ml) perfectamente sellados con papel para-film
- 6.17.1.2 Las muestras provenientes de infecciones de nariz y boca deben ser tomadas con hisopos de algodón y colocados en tubos con tapa de rosca y solución salina estéril (0.5 -1.0 ml) perfectamente sellados con papel parafilm
- 6.17.1.3 La llegada de las muestras al laboratorio debe ser lo más pronto posible (no más allá de 6 horas)
- 6.17.1.4 Las muestras deben venir acompañadas del oficio o solicitud de examen correspondiente indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

### 6.17.2 CRITERIO DE RECHAZO

- 6.17.2.1 Muestras que traigan enrollado en el interior de los tubos, el alambre de los hisopos de alginato de calcio y/o dacrón
- 6.17.2.2 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.17.2.3 Muestras sin oficio o solicitud de examen correspondiente.
- 6.17.2.4 Muestras cuyo tiempo de transito sea mayor a 6 horas.

### 6.18 DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO DE BIOPSIAS O TEJIDOS

### 6.18.1 CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- 6.18.1.1 Muestras cuya dimensión sea de al menos de 1 a 5 cm<sup>2</sup>
- 6.18.1.2 Para el diagnóstico de leptospirosis (post-mortem) las muestras de hígado, pulmón, riñón deben venir en frascos estériles de boca ancha con solución reguladora de fosfatos (PBS) o en solución salina estéril al 0.85% a temperatura ambiente, para evitar la desecación.
- 6.18.1.3 Para el diagnóstico de difteria cutánea, la muestra de la lesión cutánea, se debe venir en frasco de boca ancha estéril y en solución salina fisiológica estéril o en medio de transporte de PAI a una temperatura entre 4º C 8º C.
- 6.18.1.4 Para el diagnóstico de micosis, las muestras de ganglios linfáticos, hígado, pulmón, piel, etc., deben venir en frascos de plástico con tapa de rosca y con solución salina fisiológica estéril y a una temperatura entre 4º C 8º C
- 6.18.1.5 Las muestras de biopsias líquidas se reciben en vial o tubo con medio bifásico, de Stuart o Amies, a temperatura ambiente.
- 6.18.1.6 El envío y procesamiento de estas muestras debe ser inmediato.
- 6.18.1.7 Las muestras deben venir acompañadas del oficio o solicitud de examen correspondiente indicando el tipo de muestra, probable diagnóstico, fecha y hora de toma.

  DOCUMENTO CONTROLADO 02

### 6.18.2 CRITERIOS DE RECHAZO

- 6.18.2.1 Aquellas muestras que vengan en formol no son aptas para cultivo.
- 6.18.2.2 Muestras que no haya sido respetada la temperatura de transportación
- 6.18.2.3 Muestras cuyo tiempo de transito sea mayor a 2 horas después de haber sido tomadas.
- 6.18.2.4 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.18.2.5 Muestras sin oficio o solicitud de examen correspondiente, sin fecha y hora de toma.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 16 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

#### 6.19 DIAGNOSTICO DE MICOSIS

- 6.19.1 PIEL Y ANEXOS.
- 6.19.1.1 Las muestras de raspado de piel, uñas y/o cabellos debe venir en placas de Petri aseguradas con papel para-film o en sobres perfectamente sellados.
  - 6.19.2 EXUDADOS DE PIEL, NÓDULOS Y ABSCESOS.
  - 6.19.2.1 Las muestras de lesiones de piel, úlceras, nódulos y abscesos deben venir en tubos estériles con tapa de rosca y solución salina fisiológica estéril.
  - 6.19.3 SECRECIÓN BRONCOPULMONAR
    - 6.19.3.1 La muestra debe venir en un frasco de plástico, estéril de boca ancha, transparente perfectamente etiquetada. El aspecto de la muestra deberá ser mucoide no salival y en cantidad de 5 ml.
  - 6.19.3.2 Las muestras deben ser procesadas a la brevedad posible, en caso contrario deben refrigerarse a una temperatura entre 4° C 8° C y no sobrepasar las 15 horas, muestras con 24 horas o más no son adecuadas para cultivo.
  - 6.19. 4 ORINA.
    - 6.19.4.1 Se aceptan las muestras de pacientes que hayan realizado un aseo de genitales previo a la toma de la muestra en donde la orina deberá provenir del "chorro medio" y preferentemente que sea la primera de la mañana, de lo contrario pueden recibirse orinas con no menos de 4 horas de haber sido vaciada la vejiga.
  - 6.19.4.2 Las muestras deben colectarse en recipientes de boca ancha, estériles y de plástico transparente desechable.
  - 6.19.4.3 El volumen de muestra requerido para el cultivo de orina debe ser de 10 a 30 ml.
  - 6.19.5 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA MUESTRAS CON DIAGNÓSTICO DE MICOSIS:
- 6.19.5.1 Las muestras deben llegar acompañadas de una breve historia clínica e indicando los datos del paciente, fecha y hora de toma de la muestra (el tiempo es crítico) y redactada con letra legible.
- 6.19.5.2 Las muestras deben llegar en los recipientes indicados para el transporte y conservación de la misma y en volumen sugerido según sea el tipo de muestra.
  - 6.19.6 CRITERIOS DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLADO 02

- 6.19.6.1 Muestras derramadas.
- 6.19.6.2 Muestras no identificadas correctamente
- 6.19.6.3 Muestras con volúmenes inadecuados
- 6.19.6.4 Muestras en recipientes inadecuados.
- 6.19.6.5 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.19.6.6 Otro tipo de muestras que no sean las arriba señaladas.
- 6.20 MUESTRAS QUE SE ENVÍAN AL InDRE PARA SU DIAGNÓSTICO (Diagnóstico serológico de Rickettsiosis):
- 6.20.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:
  - 6.20.1.1 Se aceptan muestras que cumplan con la definición operacional de caso probable (Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las Rickettsiosis. Rickettsiosis-InDRE, 2022.). Cada muestra debe venir acompañada del estudio epidemiológico de enfermedades transmitidas por vector (ETV), dato de cuantificación de fiebre, datos epidemiológicos (contacto con pulga, garrapata, chinche) asentados en el área correspondiente (punto 6.1.17) de no

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 17 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

ser así la muestra será detenida temporalmente notificando al responsable del envío y tendrá cinco días naturales o antes de los días miércoles para enviar la información faltante, de lo contrario el rechazo de la muestra será definitivo.

- 6.20.1.2 Este diagnóstico exige muestras pareadas, las cuales deben venir separadas o juntas de acuerdo a los puntos siguientes:
- 6.20.1.3 La <u>primera muestra</u> debe tomarse en la etapa aguda de la enfermedad (≤ a 14 días) pudiendo ser a los 2 o 3 días de inicio de los síntomas y son 2 ml de suero (volumen mínimo 500 microlitros)
- 6.20.1.4 La <u>segunda muestra</u> debe tomarse después de 2 semanas respecto a la primera toma y antes de 3 meses de iniciados los síntomas.
- 6.20.1.5 Si la situación del paciente es muy grave o crítica, la muestra se puede tomar hasta los 14 días de evolución del cuadro clínico y se debe especificar la causa en el formato ETV.
- 6.20.1.6 Las muestras deben llegar debidamente etiquetadas.
- 6.20.1.7 Las muestras deben venir conservadas a una temperatura entre 4º C 8º C. y llegar como máximo 24 horas después de haber sido tomada y hasta 7 días en congelación.
- 6.20.1.8 Los datos de la muestra deben coincidir con la información del formato ETV y con los datos de inicio de síntomas, fecha de toma de muestra, sintomatología, si el paciente está en tratamiento debe estar especificado que tipo de tratamiento, cuándo inició y cuando terminó.
- 6.20.1.9 La muestra debe traer indicado el número de muestra (1ª o 2ª) según se trate.

#### 6.20.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

### DOCUMENTO CONTROLAD( 02

- 6.20.2.1 No se aceptan sueros hemolizados, ictéricos, lipémicos o contaminados.
- 6.20.2.2 Tubos que no sean de tapa de rosca o cerrados solamente con papel parafilm.
- 6.20.2.3 Muestras derramadas.
- 6.20.2.4 Muestras en cantidades menor a 2 ml.
- 6.20.2.5 Muestras que hayan sido tomadas antes de 2 ó tres días de iniciados los síntomas.
- 6.20.2.6 Muestras sin formato epidemiológico de enfermedad transmitida por vector o que no describa la fecha de inicio de síntomas y cuantificación de la fiebre.
- 6.20.2.7 Muestras no conservadas a una temperatura entre 4º C 8º C o congeladas según sea el caso.
- 6.20.2.8 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.

### 6.21 DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS PARA ANTITOXINA TETANICA O ANTITOXINA DIFTERICA:

(Por el momento el InDRE no está realizando este diagnóstico, hasta nuevo aviso).

- 6.21.1 Las muestras de suero deben venir en volumen de 1 a 3 ml y acompañadas del formato de estudio epidemiológico de Difteria o Tétanos según corresponda, resumen de historia clínica y oficio de solicitud del estudio.
- 6.21.2 Las muestras serológicas no deben llegar hemolizadas, contaminadas o lipémicas.
- 6.21.3 Las muestras serológicas deben venir a una temperatura entre 4º C 8º C sin congelamiento.
- 6.21.4 Las muestras deben llegar correctamente envasadas y embaladas, sin derrames.
- 6.21.5 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.21.6 Si las muestras o la documentación no cumplen con los criterios de aceptación establecidos, estas deben ser rechazadas.
- 6.21.7 La falta de alguno de estos documentos, o de las condiciones inadecuadas de la muestra es causa de rechazo definitivo y se notificará al usuario responsable del envío.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 18 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

6.22 DIAGNOSTICO SEROLÓGICO DE HONGOS DE IMPORTANCIA MÉDICA: Histoplasmosis y Coccidioidomicosis.

- 6.22.1 Las muestras de suero deben venir en volumen mínimo de 1 ml y acompañadas del formato único de envío, resumen de historia clínica y la solicitud del estudio.
- 6.22.2 La muestra de suero no llegar estar hemolizada, contaminada o lipémica.
- 6.22.3 Las mueras serológicas deben venir a una temperatura entre 4º C 8º C sin congelamiento.
- 6.22.4 Las muestras deben llegar correctamente envasadas y embaladas, sin derrames.
- 6.22.5 Muestras que NO vengan de forma separada y protegida en el mismo contenedor (sobre de papel, bolsa, hielera, etc.) donde vienen los formatos de solicitud de examen.
- 6.22.6 Si las muestras o la documentación no cumplen con los criterios de aceptación establecidos, estas deben ser rechazadas.
- 6.22.7 La falta de alguno de estos documentos, o de las condiciones inadecuadas de la muestra es causa de rechazo definitivo y se notificará al usuario responsable del envío.

### 6.23 MUESTRAS PARA BROTES, EMERGENCIAS EPIDEMIOLÓGICAS O MUESTRAS DE ALTO VALOR EPIDEMIOLÓGICO

- 6.23.1 En emergencias epidemiológicas <u>se reciben todas las muestras</u>, sin importar si cumplen o no con los criterios de aceptación y rechazo, ya que el manejo de este tipo de muestras puede requerir otros lineamientos. *En estos casos el solicitante debe comunicarse directamente con el(los) responsable(s) del (de los) laboratorio(s) involucrado(s) quien(es) deberá(n) proporcionar la información respectiva.* De igual manera aplica para las muestras concesionadas o de alto valor que no cumplen con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características de evolución del paciente y por indicaciones del Departamento de epidemiología o de alguna autoridad estatal deben de ser procesadas.
- 6.23.2 Las condiciones para envío y el tipo de muestras varían dependiendo del diagnóstico que se trate. Las emergencias tienen horario abierto y se trabajaran a la brevedad posible.

### 6.24 SÍFILIS

### DOCUMENTO CONTROLAD( 02

El tiempo de expedición de resultados es de 6 días hábiles. Este diagnóstico se basa en la búsqueda de Anticuerpos totales (IgM e IgG) contra el *Treponema pallidum* (pruebas treponemicas mediante la técnica de Elisa), además de la búsqueda de anticuerpos reaginicos por pruebas no treponemica (V.D.R.L) y la detección de anticuerpos IgM e IgG mediante la técnica confirmatoria de Western Blot, según el algoritmo vigente. La muestra de elección es el suero del paciente y debe cumplir con la definición de caso sospechoso: a la persona en riesgo que, por razones epidemiológicas, es susceptible y presenta sintomatología inespecífica del padecimiento o evento bajo vigilancia a la persona que tenga signos o síntomas en genitales o sintomáticos probables de una infección de trasmisión sexual.

Sifilis congénita: ocurre cuando la madre con sifilis transmite la infección al feto durante el embarazo ya sea por vía hemotoge-transplacentaria o durante el parto por el contacto del recién nacido con lesiones en los genitales de la madre.

Sintomático: Niños y niñas con manifestaciones sugestiva de sífilis congénita como descamación en cara palmas o plantas, fiebre e irritabilidad, hepatomegalia y esplenomegalia, además de bajo peso y/o retraso en el desarrollo.

Asintomático: Niños y niñas con antecedente materno de V.D.R.L reactiva que durante el embarazo no haya recibido tratamiento o que se haya otorgado parcial o totalmente.

### 6.24.1 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

6.24.1.1 Tipo y cantidad de: Suero, mínimo 1 ml, en viales, crio tubos o en tubos de polipropileno con tapón de rosca
6.24.1.2 La muestra debe de estar correctamente identificada con los datos: Nombre, edad, sexo, formato de estudio de caso.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 19 DE 21



### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

- 6.24.1.3 La etiqueta debe de colocarse en el tubo de ensaye o vial de igual manera que permita observar la calidad de la muestra.
- 6.24.1.4 Temperatura de Recepción: 2°C a 8°C
- 6.24.1.5 Tiempo límite para la recepción de la muestra: Hasta 72 horas después de la toma de la muestra, si se conserva entre 2°C a 8°C. Si la muestra no se envía al laboratorio en ese tiempo, debe congelarse a -20°C y se recibirá en un tiempo máximo de 5 días naturales.
- 6.24.1.6 En caso que se trate de un niño de menos de 1 mes y hasta 5 años se puede recibir como de 0.8 ml.
- 6.24.1.7 Muestras Especiales o Concesionadas (punto 6.1.15).

#### 6.24.2 CRITERIOS DE RECHAZO:

- 6.24.4.1 Muestras no identificadas correctamente o con discrepancia en los datos
- 6.24.4.2 Suero o plasma lipemico (Si el medico indica en la encuesta o en un documento que el paciente está tomando medicamento que cause lipemia la MUESTRA NO SERA RECHAZADA).
- 6.24.4.3 Suero o plasma hemolizado (muestras de pacientes graves hospitalizados y defunciones deberá estar indicado en la encuesta en un documento para así poder tomarse como muestra concesionada). (Punto 6.1.15)
- 6.24.4.5 Suero o plasma contaminado.
- 6.24.4.6 Volumen insuficiente de muestra.
- 6.24.4.7 Muestras en tubo de vidrio, con tapón de caucho o con papel parafilm.
- 6.24.4.8 Muestras no transportadas en cadena en frio (2°C a 8°C).
- 6.24.4.9 Muestras fuera de días de tránsito (3 días).
- 6.24.4.10 Muestras sin estudio de caso epidemiológico.
- Nota 6. Los documentos faltantes, con errores o con datos incompletos pueden ser enviados de manera electrónica para evitar el rechazo definitivo.

Nota 7: Las muestras que no pertenezcan al programa de Vigilancia Epidemiológica debe existir un convenio con la dirección del LESP para su procesamiento

### 7.- GESTIÓN DE RIESGO

### DOCUMENTO CONTROLAD( 02

### 7.1 BIOLÓGICO

Los microorganismos patógenos que se pueden aislar de las muestras que se procesan en este laboratorio de ME, se encuentran enlistados en un documento emitido por el área de Gestión de Riesgo, con la clave de HDSB correspondiente y se pueden consultar físicamente en la carpeta de Gestión de Riesgo Biológico. Las hojas de seguridad biológica, matriz de riesgo biológico y el Informe del Modelo de Evaluación de Riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/ Biocustodia) de cada uno de ellos se encuentran de forma electrónica en la computadora de la oficina de la jefatura de laboratorio de ME, en la carpeta de Sistema de Gestión Integral en la sección correspondiente a Riesgo Biológico y en la carpeta de nombre Matrices de riesgo biológico y de forma impresa en la carpeta de Gestión de Riesgo.

### 7.2 EN PROCESO

La matriz de riesgo de proceso (GC-F-055) para este procedimiento se puede consultar de forma electrónica en la computadora de la oficina de la jefatura de laboratorio de ME, en la carpeta de Sistema de Gestión Integral en la

SUSTITUYE A VERSIÓN: 07 EXPIRACIÓN: 05-11-26 PÁGINA 20 DE 21

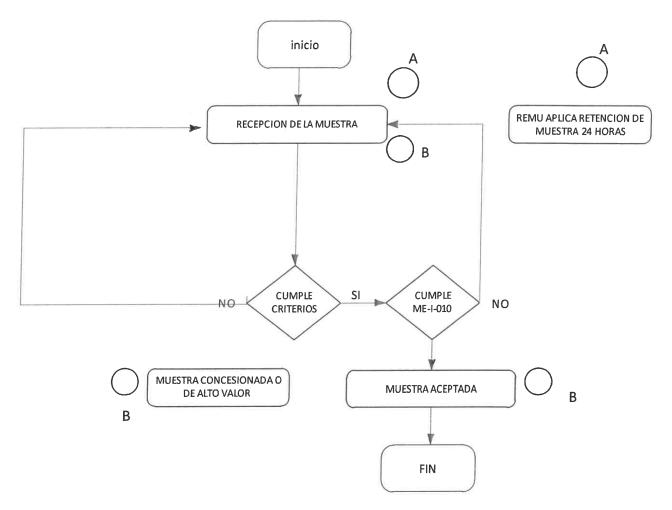


CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

CLAVE: ME-P-007 VERSIÓN: 08 EMISION: 05-11-24

sección correspondiente a Documentos de Gestión de la calidad y en la carpeta Matrices de riesgo de proceso y de forma impresa en la carpeta de Gestión de Riesgo.

### 8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO DE PROCESO



REMU: RECEPCION DE MUESTRAS. ME: MICROBIOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA

DOCUMENTO CONTROLADO 02

9.- ANEXOS

9.1 CONTROL DE CAMBIOS GC-F-038.

**SUSTITUYE A VERSIÓN: 07** 

EXPIRACIÓN: 05-11-26

PÁGINA 21 DE 21



### **SECRETARIA DE SALUD** LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA "DR. GALO SOBERON Y PARRA" DIRECCIÓN

	REGISTRO DE	E CAMBIOS E	N DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GE		E GESTIÓN DE LA CALIDA 	
	CLAVE: GC-F-03		VERSIÓN: 05		EMISIÓN: 08-11-24	
INGRE	UMENTO QUE SE SA AL SISTEMA O IÓN QUE EXPIRA:	ME-P-007 VER.07 CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA EPIDEMIOLOGICA				
VERSIÓ N° (VIGENT	N FECHA DE INGRESO O E) ACTUALIZACIÓN				ELABORA O ACTUALIZA (NOMBR Y FIRMA)	
08	05-11-24	actual. Se anexa pu Se anexa pu Se transfier Epidemiológi punto 6.24.	into 4.11, 4.12 y 4.19 Into 5.2.2 y 5.5.2.  The diagnostico de Sifilis al area de ica asi como sus criterios de aceptacido  JMENTO CONTROLAD	Microbiología on y rechazo		
ERSIÓN N°	FECHA DE ALTA:		QBP. JOSE LUIS DIRZO CAMARILLO		JUBILADO	

FIRMA