



ELABORADO POR: BIOL. NOEMÍ ERNESTINA NORIEGA ACOSTA QFB. ARACELI HERNÁNDEZ GONZÁLEZ ANALISTA	REVISADO POR: QBP. ENEIDA ESPÍRITU ORIHUELA JEFA DE LABORATORIO	APROBADO POR: QBP. BLANCA ESITH TORREBLANCA LÓPEZ JEFA DEL DEPARTAMENTO
CLAVE: PE-P-003	VERSIÓN: 03	SUSTITUYE A VERSIÓN: 02
EMISIÓN: 24-11-22	EXPIRACIÓN: 24-11-24	PÁGINA 1 DE 15

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

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

DOCUMENTO CONTROLADO 02

MAH. FRANCISCO BENÍTEZ DÍAZ
DIRECTOR
ACAPULCO, GRO. NOVIEMBRE DE 2022



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

1.- OBJETIVO

Establecer los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que ingresan al Laboratorio de Parasitología y Entomología, procedentes de las Jurisdicciones Sanitarias del Estado de Guerrero así como de usuarios particulares.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a las muestras que ingresan al Laboratorio de Parasitología y Entomología del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

3.- DEFINICIONES

- Muestra biológica: Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.
- Muestra adecuada: se define como la muestra representativa consistente con el estado clínico a investigar en cantidad suficiente, colocada en un envase adecuado, identificada, conservada y transportada correctamente.
- Muestras de alto valor: 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 (hospitalización, alta, mejoría o defunción) del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico.
- Toma de muestra: Es el acto de seleccionar una determinada porción o un número de recipientes o unidades de un determinado lote del mismo producto.
- Criterios de aceptación: Condiciones idóneas de toma, manejo y transporte de muestras.
- Criterios de rechazo: Condiciones deficientes o inadecuadas en la toma, manejo y transporte de muestras, por lo que no reflejan las características que presentan las muestras al momento de la recolección.
- Sangre total: El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.
- Suero: El líquido sanguíneo que queda después de eliminar los elementos formes de la sangre y el fibrinógeno. Es de un color paja y transparente, que queda después de la coagulación de la sangre.

4.- DOCUMENTOS APLICABLES

- Norma Oficial Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.
- Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2002, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Enfermedad de Chagas, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2019.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia Entomológica por Laboratorio, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2022.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos de Vigilancia por Laboratorio del Paludismo, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2019.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la Leishmaniasis, InDRE. México: Secretaría de Salud, 2019.
- PE-P-001 Operación del Laboratorio de Parasitología y Entomología.

5.- RESPONSABILIDADES

Coordinador de Recepción de Muestras y atención al público:

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo a las muestras que se reciben.
- Notificar oportunamente al responsable del envío, vía telefónica o por correo electrónico, cuando una muestra no cumpla con los criterios de aceptación y cuando se requiera solicitar información, documentación o corrección de la misma a fin de que se subsane el requisito faltante para poder ingresar la muestra.
- Generar el Informe de rechazo de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación.
- Proporcionar a usuarios externos formatos y documentación necesaria y actualizada donde se establece la toma de muestra y el envío de muestras al Laboratorio Estatal, que garantice la cantidad y calidad de las muestras que ingresan.

Jefe de Departamento:

- Aprobar el PE-P-003 Criterios de aceptación y rechazo de muestras aplicables en el Laboratorio de Parasitología y Entomología.

Jefe de Laboratorio:

- Revisar el PE-P-003 Criterios de aceptación y rechazo de muestras aplicables en el Laboratorio de Parasitología y Entomología, cuando así se requiera.
- Supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación o rechazo de muestras.
- Aprobar el Informe de rechazo de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación.
- Realizar las observaciones pertinentes en el Informe de resultados de muestras concesionadas.
- Notificar por escrito a las áreas involucradas, las actualizaciones y/o cambios que se realicen al procedimiento PE-P-003.
- Capacitar al personal de la Coordinación de Recepción de Muestras y atención al público, para garantizar el cumplimiento de los criterios.

Químicos analistas:

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo a las muestras recibidas para su diagnóstico.
- Rechazar las muestras que no cumplan con los criterios establecidos y generar el Informe de Rechazo.
- Capacitar al personal encargado de la recepción de muestras para garantizar el cumplimiento de los criterios.

6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

HORARIO DE ATENCIÓN: El horario para la recepción de muestras de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra" es de lunes a domingo en un horario de 08:00 a 18:00 horas.

Una vez que las muestras son registradas en la Coordinación de Recepción de Muestras, estas se recibirán en el Laboratorio de Parasitología y Entomología de lunes a viernes en un horario de 08:00 a 15:30 horas.

La recepción de las muestras para el diagnóstico de Paludismo queda abierta las 24 horas (ver punto 6.3 Paludismo).

En caso de duda o aclaración comuníquese a la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público a los números de teléfono +52 (744) 441 4090, (744) 441 8502 y (744) 442 6709 extensión 123.

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

RECHAZOS: La muestra que no cumpla con los Criterios de Aceptación especificados para cada diagnóstico, será rechazada, para lo cual, la Coordinación de Recepción de Muestras generará el Informe de Rechazo especificando el motivo del mismo. Queda bajo responsabilidad del solicitante, acudir a la Coordinación de Recepción de Muestras por el Informe de Rechazo.

RESULTADOS: El Laboratorio de Parasitología y Entomología entregará el Informe de Resultados en la Coordinación de Recepción de Muestras, según los tiempos establecidos para cada diagnóstico. Queda bajo responsabilidad del solicitante, acudir a la Coordinación de Recepción de Muestras por el Informe de Resultado.

Toda muestra, sin excepción, será considerada potencialmente infecciosa, por lo que siempre se deben seguir las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

En el Laboratorio de Parasitología y Entomología se reciben muestras para los diagnósticos que se enlistan a continuación:

- Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas
- Diagnóstico de Toxoplasmosis
- Diagnóstico y control de calidad de Paludismo
- Diagnóstico de Leishmaniasis
- Diagnóstico Taxonómico de Chinchas hematófagas
- Diagnóstico Taxonómico de Alacranes

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

6.1.- DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

La Enfermedad de Chagas es una infección parasitaria causada por el protozoario *Trypanosoma cruzi*. Este se transmite a humanos principalmente por las heces de la chinche (vector hematófago). También puede transmitirse por: alimentos contaminados con el parásito, transfusión de sangre infectada, transmisión vertical (madre-hijo), trasplante de órganos o accidentes de laboratorio.

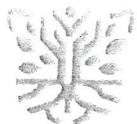
La enfermedad de Chagas en su evolución natural se divide en fase aguda y fase crónica, en cada fase los criterios diagnósticos son distintos. En la fase aguda el diagnóstico por laboratorio se basa en la búsqueda y reconocimiento del *T. cruzi* en sangre (Diagnóstico parasitológico) y en la fase crónica (asintomática y sintomática) se basa en la búsqueda de anticuerpos circulantes contra el *T. cruzi* (Diagnóstico serológico), ver Tabla 1 y 2.

La fase aguda corresponde al periodo inicial de la infección por *Trypanosoma cruzi*, puede ser sintomática o asintomática, y el periodo de incubación varía de acuerdo a la vía de infección. Esta fase puede durar de 2 a 3 semanas o hasta 4 meses. Durante esta fase se detecta directamente al parásito en la sangre con técnicas parasitológicas, pero sólo se recomienda practicarlo después de 7 a 15 días (periodo de ventana) de iniciadas las manifestaciones clínicas. Para realizar el Diagnóstico serológico durante esta fase, se deberá esperar al menos 4 semanas después de iniciada la fase aguda.

La fase crónica corresponde a la etapa que sigue a la fase aguda y comienza cuando los parásitos en sangre se vuelven indetectables por los métodos parasitológicos directos. Inicialmente esta fase es asintomática y un 60% de los infectados permanecen en esta fase, sin evolucionar hacia la forma crónica cardíaca o digestiva. La fase crónica se caracteriza por altos niveles de anticuerpos de la clase IgG-anti-*T. cruzi*.

La confirmación del diagnóstico por laboratorio se establece por la demostración del parásito o bien por al menos dos pruebas serológicas con antígenos diferentes con resultado positivo.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA		
CLAVE: PE-P-003	VERSIÓN: 03	EMISION: 24-11-22

Tabla 1. Toma y manejo de muestras clínicas. Técnicas parasitológicas.

Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad, conservación y traslado	Tiempo de la toma	Técnica diagnóstica
Sangre capilar	Por punción digital con lanceta.	De 2-3 laminillas Temperatura ambiente Colocar la laminilla en forma horizontal y esperar a que seque antes de su traslado Colorear con Giemsa	Durante la fase aguda de la enfermedad	Parasitológica: • Frotis. • Gota gruesa.
Sangre total	Por venopunción en tubos con heparina/EDTA.	2 ml Rango de 2 a 8°C En red fría (con refrigerantes)	Durante la fase aguda de la enfermedad	Parasitológica: Micrométodo en tubo capilar o Microstrout.

Tabla 2. Toma y manejo de muestras clínicas. Técnicas serológicas: determinación de IgG-anti-*T. cruzi*.

Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad, conservación y traslado	Tiempo de la toma	Técnica diagnóstica
Suero	Por venopunción en tubo sin anticoagulante.	2 ml Rango de 2 a 8°C En red fría (con refrigerantes)	Durante la fase aguda (al menos 28 días después de iniciada la fase aguda). Durante la fase crónica de la enfermedad.	Serológica: • ELISA con antígenos totales. • ELISA con antígenos recombinantes. • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).

Para recién nacidos las muestras para micrométodos y serología, deben ser obtenidas a la par. El diagnóstico de infección congénita se realiza por métodos parasitológicos a partir del nacimiento y durante los primeros meses de vida, y por métodos serológicos, a partir de los 9 meses.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

La cantidad de muestra de suero requerida es de 2 ml. En pacientes que por su edad (pediátricos/geriátricos) o con alguna complejidad médica se dificulte la toma de la muestra se recibirá 1 ml de suero.

La muestra de suero debe estar contenida en un tubo de plástico con tapa de cierre hermético.

El tubo que contiene la muestra de suero debe estar rotulado con los siguientes datos: Apellido paterno, apellido materno y nombre(s); edad; fecha de toma de la muestra.

La laminilla de frotis y gota gruesa debe cumplir con los criterios de aceptación y rechazo que se establecen en el punto 6.3.- Diagnóstico de Paludismo.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

La muestra de suero para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas deberá acompañarse del oficio de solicitud de estudio y del Formato Único de Plataforma de Enfermedades Transmitidas por Vector impreso. El formato Único de Plataforma debe contener información completa en cada uno de sus rubros, especificando en el punto del "Estudio de laboratorio", el tipo de muestra correcto consistente con la muestra que se envió y en "Observaciones" registrar datos relevantes como: si el paciente fue detectado en Banco de sangre, fecha en que estuvo en contacto con la chinche, fase de la enfermedad en la que se encuentra (aguda o crónica), si previamente le realizaron algún estudio para diagnóstico de la Enfermedad de Chagas, o la gravedad del paciente, etc.

En casos especiales si la muestra no cumple con los criterios de calidad y cantidad, pero el médico considera que la muestra es de alto valor, deberá notificarlo al Laboratorio de Parasitología y Entomología por escrito en el formato Único de plataforma, especificando el motivo según las características de evolución del paciente (hospitalización, alta, mejoría o defunción). El médico debe aceptar que el resultado debe ser interpretado con cautela.

Es de suma importancia que el envío de muestras de suero se realice a la brevedad posible después de la obtención de la muestra y en no más de 48 horas.

NOTA: De forma temporal, se requiere que las muestras se tomen los días lunes, martes o miércoles y que se envíen a la brevedad. Las muestras se pueden recibir a más tardar el día miércoles a las 9:00am, esto con la finalidad de realizar el envío oportuno de las mismas al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) para su proceso y dar cumplimiento con los tiempos de respuesta. De otra forma las muestras se enviarán en la semana siguiente.

Para realizar el envío y transporte de las muestras se deben seguir las siguientes indicaciones: el tubo que contiene la muestra de suero se coloca en una gradilla, soporte o dentro de un recipiente de tal manera que el tubo siempre quede fijo en posición vertical para evitar derrames, este a su vez se coloca dentro de un recipiente térmico junto con los refrigerantes suficientes, colocando la tapa para mantener la temperatura entre 2-8°C y evitar que la muestra se exponga a la luz solar.

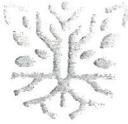
La laminilla (frotis/gota gruesa) se deja secar en posición horizontal y una vez seca se envuelve en papel bond y se coloca dentro de una caja de cartón u algún otro recipiente adecuado y se transporta a temperatura ambiente.

El diagnóstico serológico se realiza con muestra de suero, la cual debe mantenerse siempre en refrigeración (2-8°C) desde la toma de la muestra hasta la entrega en la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público y este a su vez al Laboratorio de Parasitología y Entomología.

CRITERIOS DE RECHAZO

La Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público después de recibir y revisar la muestra notifica el o los motivos de rechazo a la persona que realizó la entrega de la misma.

La falta de la documentación antes mencionada o inconsistencia en la identificación precisa de la muestra será causa de rechazo.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

La muestra de suero será rechazada si está hemolizada, contaminada, lipémica, si contiene alguna sustancia interferente, o si la conservación y/o el transporte fueron inadecuados (sin red fría, expuesta a la luz solar o derramada).

RESULTADOS

El resultado de la laminilla de frotis y gota gruesa será emitido 24 horas después de recibir la muestra. Para la muestra de suero el resultado será emitido en un lapso de 10 días hábiles si la muestra fue procesada en el Laboratorio Estatal de Salud Pública. En caso de que la muestra de suero sea enviada al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) para su proceso, el resultado será emitido en un lapso de 15 días hábiles si la muestra se recibió de manera oportuna.

PANEL DE EVALUACIÓN

El Laboratorio Estatal participa en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Diagnóstico Serológico de la Enfermedad de Chagas (PEED-SEROCHAGAS). Los paneles de eficiencia son enviados por el InDRE de manera semestral. El panel consta de sueros, muestras con positividad para el marcador de enfermedad de Chagas y muestras negativas. Cada vial del panel contiene aproximadamente 0.5 ml de suero.

La recepción del panel se lleva a cabo por el personal de la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público. Al recibir el panel PEED-SEROCHAGAS debe corroborar que la documentación coincida con la identificación del recipiente térmico. Debe registrar la fecha y hora de la recepción, además medir la temperatura del interior del recipiente térmico, perforando la tapa con un lápiz e introducir el termómetro antes de abrir la caja para registrar la temperatura. Se debe registrar cada muestra en el Sistema para la Gestión y Control de Muestras (SIGECOM). Las etiquetas que corresponden a las muestras no se pegan a los viales, pero si se entregarán junto con la documentación.

Se debe tener en cuenta que si el panel llega fuera del horario de recepción del Laboratorio de Parasitología y Entomología (8:00 - 15:30 horas de lunes a viernes), la Coordinación deberá resguardar las muestras del panel y mantener la red fría hasta la entrega en el horario establecido.

6.2.- DIAGNÓSTICO DE TOXOPLASMOSIS

La Toxoplasmosis es una enfermedad producida por el protozooario *Toxoplasma gondii*, cuyos huéspedes definitivos son los felinos, siendo los humanos huéspedes intermedios, al igual que los mamíferos cuadrúpedos y un grupo variado de aves. El diagnóstico por laboratorio se lleva a cabo por pruebas serológicas (ver Tabla 3).

Tabla 3. Toma y manejo de muestras clínicas

Tipo de muestra	Método de obtención	Cantidad Conservación Traslado	Técnica diagnóstica
Suero	Por venopunción en tubos sin anticoagulante. Centrifugar la sangre total para obtener el suero.	1.5ml De 2 a 8°C. Red fría.	Serológica: • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).
Líquido Cefalorraquídeo (LCR)	Por punción lumbar.	1ml De 2 a 8°C. Red fría.	Serológica: • Inmunofluorescencia indirecta (IFI).



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- La cantidad de suero requerida es de 1.5ml. En pacientes que por su edad (pediátricos/geriátricos) o con alguna complejidad médica que dificulte la toma de la muestra se recibirá 1ml de suero.
- La muestra deberá contenerse en tubo o vial de plástico con tapa de cierre hermético. El LCR contenido en tubo estéril de plástico con tapa de cierre hermético.
- Envase etiquetado con nombre completo, edad, fecha de toma, diagnóstico solicitado.
- La temperatura de la muestra debe encontrarse en un rango de 2 a 8 °C, conservada y transportada en red fría.
- La documentación de la muestra deberá contemplar un oficio de solicitud, formato de estudio epidemiológico y/o historia clínica requisitado correctamente con letra legible.

CRITERIOS DE RECHAZO

- Muestra de suero: hemolizada, lipémica o contaminada.
- Envase inadecuado: Tubo de vidrio, sin tapa hermética.
- Envase con datos de etiqueta inadecuados: inconsistencia en la identificación precisa de la muestra.
- Transporte incorrecto: muestra derramada, expuesta a la luz solar o temperatura fuera de rango (2-8°C).
- Documentación de la muestra: falta de oficio o formato, requisitado incorrectamente, con letra ilegible.

Tiempo de entrega de resultados

Los resultados de las muestras para el Diagnóstico de Toxoplasmosis, se entregan en un lapso de 5 días hábiles si las muestras son procesadas en el Laboratorio Estatal de Salud Pública. En caso de que las muestras sean enviadas al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) para su proceso, los resultados se emitirán en un lapso de 15 días hábiles.

Panel de Evaluación: Para el diagnóstico de Toxoplasmosis no se reciben paneles.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

6.3.- DIAGNÓSTICO DE PALUDISMO

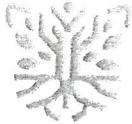
El paludismo, también conocido como malaria, es una enfermedad parasitaria causada por protozoarios del género *Plasmodium* y transmitida al ser humano por la picadura de mosquitos hembra del género *Anopheles* infectados con el parásito. Los síntomas aparecen a los 7 días o más generalmente entre los 10 a 15 días de la picadura del mosquito infectivo. Debido a lo general de la sintomatología puede resultar difícil reconocer el origen palúdico de los primeros síntomas (fiebre, cefalea, sudoración intensa, escalofríos y vómito), por lo que en este padecimiento es necesario confirmar el diagnóstico, mediante la observación del parásito. Si no se trata en las primeras 24 horas, el paludismo por *P. falciparum* puede agravarse, llevando a menudo a la muerte.

Para identificar a los portadores de la enfermedad se deberá tomar una muestra de sangre a toda persona con fiebre, que radique o haya estado en áreas donde exista la transmisión de la enfermedad, asimismo a quienes hayan recibido una transfusión previa a la aparición de signos y síntomas o que haya tenido la enfermedad.

DIAGNÓSTICO

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1. En un mismo portaobjetos viene la gota gruesa y el extendido fino.
2. La gota gruesa se encuentra correctamente ubicada (1 a 1.5 cm del borde del portaobjetos) y extendido fino del centro a borde opuesto del portaobjetos.
3. Tamaño adecuado (gota gruesa de 1 a 1.5 cm de diámetro o de lado y extendido fino de 3 cm aproximadamente).
4. Al momento de realizar la tinción (fondo de la laminilla limpio sin restos de glóbulos rojos y sin precipitados).
5. Tonalidad adecuada.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

La laminilla deberá acompañarse del formato N1 o del estudio epidemiológico de caso de las enfermedades transmitidas por vector y cuando le aplique, de la solicitud del estudio. En el caso de no cumplir con el requisito, la muestra será analizada y de ser positiva deberá informarse inmediatamente al jefe jurisdiccional para la conclusión y seguimiento del caso.

CRITERIO DE RECHAZO

1. Laminilla (frotis y gota gruesa) sin rotular y/o rota.
2. Que la muestra se encuentre adherida al formato N1 con el que se envía envuelta.
3. Cubierta con un cubreobjetos.

Se notificará a la Coordinación de recepción de muestras para que se solicite una nueva muestra.

Nota: En caso que se trate de un caso probable de paludismo, las muestras se recibirán en el horario establecido por la Coordinación de recepción de muestras y si llegara fuera de éste horario, será notificado al Jefe de Departamento de Vigilancia Epidemiológica del LESP de manera inmediata para tomar las acciones pertinentes.

Muestras de alto valor.

México se encuentra en proceso de eliminación del Paludismo, por lo que no se debe rechazar ninguna muestra, dándole la categoría de muestras de alto valor y se refiere a aquellas que se reciben en el laboratorio y que no cumplen con alguno de los criterios de aceptación, pero que, por las características de evolución del paciente, se consideran como muestra(s) de alto valor epidemiológico. Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra de alto valor, se debe asegurar que, en el informe de resultados, se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado, bajo las condiciones técnicas en que llegó la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

DOCUMENTO CONTROLADO 02

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1. Laminillas con gota gruesa y extendido envueltas con formato M-3.
2. Los paquetes deben de estar acompañados por un oficio del Jefe Jurisdiccional, donde se señale la semana epidemiológica a que corresponden con un lapso no mayor a 2 semanas anteriores a la semana en curso y el total de laminillas.

CRITERIOS DE RECHAZO

1. Laminillas que presenten aceite de inmersión.
2. Laminillas que no vengan acompañadas con el formato M-3.
3. Laminillas que no presenten el oficio del jefe de la jurisdicción.
4. Laminillas que excedan el tiempo de entrega según la semana epidemiología correspondiente.

DOCUMENTO PROMUEVA
DELLABORATORIO ESTATAL
DE SALUD PÚBLICA
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN
TOTAL O PARCIAL

6.4.- DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS

La Leishmaniasis es una enfermedad parasitaria causada por un protozoo perteneciente al género *Leishmania*, transmitida de una persona infectada a una sana mediante la picadura de insectos hematófagos del género *Lutzomyia*, conocido en algunas zonas del país como jején, papalotilla, palomilla, quemador. La enfermedad en el ser humano se presenta de 4 formas clínicas: Cutánea Localizada (LCL), Cutánea Diseminada (LCD), Mucocutánea (LMC) y Visceral (LV) siendo esta última la forma clínica más grave, se presenta en niños menores de 5 años y puede ser mortal.

Las Leishmaniasis son parasitosis consideradas como zoonosis con afectaciones dérmicas cutáneas o visceral, donde pequeños mamíferos silvestres y cánidos domésticos son reservorios importantes. El diagnóstico se basa en el cuadro clínico y antecedentes de residencia o procedencia de áreas endémicas con transmisión de la enfermedad y demostración directa del parásito al microscopio, además el Laboratorio de Leishmania del InDRE apoya realizando el diagnóstico indirectamente por inmunología, serología y PCR.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1. Las muestras deberán ser improntas de la lesión del paciente, 3 laminillas con 3 impresiones cada una sin teñir, como mínimo 1 laminilla con 3 impresiones.
2. Las muestras de impronta deberán medir como mínimo 0.5cm x 0.5cm.
3. La laminilla deberá venir rotulada con los datos del paciente.
4. Las muestras deberán acompañarse de la encuesta epidemiológica con la historia clínica del paciente.

CRITERIOS DE RECHAZO

1. La falta de la encuesta epidemiológica causará rechazo en la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público del Laboratorio Estatal. Se notificará al usuario y contará con un periodo de cinco días naturales para enviar la documentación. De no hacerlo se rechazará definitivamente y se notificará al usuario o responsable del envío.
2. La muestra no deberá estar contaminada. Si sucede, la muestra se rechazará de manera definitiva y se notificará al usuario o responsable del envío.
3. La laminilla no deberá estar rota, si sucede, será rechazada y se notificará al usuario o responsable del envío.
4. Extendido de la muestra grueso.
5. En casos especiales, si la muestra no cumple con los criterios de aceptación, pero el usuario considera que la muestra es de alto valor, deberá notificarlo al Laboratorio de Parasitología y Entomología por escrito en la solicitud y aceptar que el resultado debe ser interpretado con cautela, quedando el Laboratorio Estatal de Salud Pública libre de toda responsabilidad legal.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

6.5.- DIAGNÓSTICO TAXONÓMICO DE CHINCHES HEMATÓFAGAS

La enfermedad de Chagas es un problema de salud pública, en relación al vector de esta enfermedad se sabe que en el mundo existen 137 especies de chinches de la subfamilia *Triatominae*, en México se han reportado 7 géneros, siendo el género *Triatoma* el más importante con 32 especies (Lent & Wygodzinsky, 1979).

Los ejemplares se pueden obtener de manera directa en áreas silvestres, refugios y lugares de resguardo, como pueden ser gallineros, corrales, madrigueras y viviendas humanas con ciertas características y teniendo en cuenta las medidas de seguridad mínimas para evitar el contacto con las heces u otros fluidos del insecto. Las chinches *Triatominae* deberán preservarse vivas para su estudio coproparasitológico.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Muestra: Ejemplares de ninfas y adultos.

- Ejemplar vivo contenido en frasco de plástico de boca ancha de 100 a 250ml de capacidad (no más de tres ejemplares por frasco), con tapa de rosca, perforada con diminutos orificios para permitir la respiración de los especímenes en su interior o en su caso, disponer de una malla tipo tul fijada con liga y acondicionado de la forma siguiente: círculo de papel en la base del frasco, seguido de una tira de papel plegado en forma de acordeón que no sobrepase la tercera parte de altura del frasco.
- Ejemplar muerto con 5 días máximo de captura contenido en frasco de plástico con tapa de rosca.
- Los frascos deberán estar etiquetados con el formato PE-F-003 "Etiqueta para frasco de especímenes" vigente, con los datos de colecta completos y escritos a lápiz dispuesto al exterior del frasco con los siguientes datos: jurisdicción sanitaria, municipio, población o localidad, dirección, sitio de colecta, fecha de colecta, colector y número de ejemplares.
- La muestra se recibirá junto con el formato PE-F-001 "Datos requeridos para la colecta de especímenes" vigente, con los datos completos y escritos con letra legible.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISIÓN: 24-11-22

CRITERIOS DE RECHAZO

- Ejemplar que no cumple con los criterios anteriores.
- Ejemplar deteriorado.
- Sin datos de colecta o datos incompletos.
- Recipiente no acondicionado a lo indicado anteriormente.
- Recipiente de vidrio.

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

6.6.- DIAGNÓSTICO TAXONÓMICO DE ALACRANES

Los escorpiones o alacranes se encuentran en todos los continentes excepto en la Antártida, pero son más abundantes y diversos en regiones tropicales y subtropicales. El género *Centruroides* es el más común en México, se han registrado 32 especies y son exclusivamente de hábitos lapidícolas que viven bajo piedras y generalmente también bajo cortezas.

Los alacranes se distribuyen en todo nuestro país pero sólo en algunos estados se tiene la presencia de especies que por su grado de intoxicación se consideran de importancia médica. Según el Boletín de Vigilancia Epidemiológica los estados que presentan una mayor incidencia por picadura de alacrán son: Colima, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit y Puebla; aunado a factores como las condiciones de la vivienda en áreas rurales, tratamientos caseros, el riesgo en áreas de trabajo en el campo y a los asentamientos irregulares se propicia el encuentro con el humano ocasionando que la intoxicación por picadura de alacrán sea un gran problema de salud pública en México.

Muestra: Ejemplares adultos.

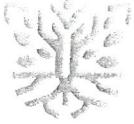
DOCUMENTO CONTROLADO 02

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- Ejemplar preservado en alcohol etílico al 75% en frasco de plástico con tapa de rosca de 100 a 250ml de capacidad (no más de cinco ejemplares por frasco).
- Los frascos deberán estar etiquetados con el formato PE-F-003 "Etiqueta para frasco de especímenes" vigente, con los datos de colecta completos y escritos a lápiz en papel blanco o albanene, colocado al interior del frasco con los siguientes datos: municipio, jurisdicción sanitaria, localidad o población, dirección, fecha de colecta, sitio de colecta, número de ejemplares y nombre del colector.
- Los frascos y las tapas deberán mantenerse íntegros, sin perforaciones.
- El volumen de alcohol en el frasco deberá ser suficiente para cubrir los ejemplares y evitar su deterioro.
- La muestra se recibirá junto con el formato PE-F-001 "Formato de campo para colecta de especímenes" vigente con los datos completos y escritos con letra legible.

CRITERIOS DE RECHAZO

- Ejemplar que no cumple con los criterios anteriores.
- Ejemplar vivo.
- Ejemplar deteriorado.



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003	VERSIÓN: 03	EMISION: 24-11-22
-----------------	-------------	-------------------

- Sin datos de colecta o datos incompletos.
- Recipiente de vidrio.
- Frasco y/o tapa de plástico perforadas.
- Volumen de alcohol inadecuado.
- Exceso de ejemplares.

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

PE-F-001, Versión 03. Formato de campo para colecta de especímenes.

		SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA								
FORMATO DE CAMPO PARA COLECTA DE ESPECÍMENES										
CLAVE: PE-F-001		VERSIÓN: 03								
EMISION: 03-08-22										
NUMERO DE OFICIO: _____		ANIMALES ASOCIADOS A LA VIVIENDA: _____								
No. DE FRASCO	FECHA DE CAPTURA	NUMERO DE EJEMPLARES	BITO DE COLECTA	NOMBRE DEL COLECTOR	JERARQUÍA EN BARRIO	MUNICIPIO	LOCALIDAD	DIRECCIÓN	NUMERO DE BARRIOS	OBSERVACIONES
			(P, I, S)							

P: Si la captura fue peridomiciliaria. I: Si la captura fue intradomiciliaria. S: Si la captura fue en árbol/viento.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

PE-F-003, Versión 03. Etiqueta para frasco de especímenes.

 SECRETARÍA DE SALUD LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA "DR. GALO SOBERÓN Y PARRA" DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA		
ETIQUETA PARA FRASCO DE ESPECIMENES		
CLAVE: PE-F-003	VERSION: 03	EMISION: 08-08-22
MUNICIPIO: _____	JS: _____	
LOCALIDAD: _____		
DIRECCIÓN: _____		
FECHA DE COLECTA: _____		
SITIO DE COLECTA: _____	No. EJEMPLARES: _____	
NOMBRE DEL COLECTOR: _____		
SUSTITUYE A VERSION: 02	EXPIRACION: 08-08-25	PAGINA 1 DE 1

7.-GESTIÓN DE RIESGO

7.1 BIOLÓGICO

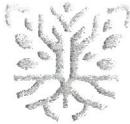
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Leishmania spp.* (GRB-PE-004)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Plasmodium spp.* (GRB-PE-005)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Toxoplasma gondii* (GRB-PE-007)
- Hoja de datos de seguridad biológica: *Trypanosoma cruzi* (GRB-PE-009)
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Trypanosoma cruzi*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Toxoplasma gondii*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Leishmania spp.*
- Informe del modelo de evaluación de riesgo biológico Bio RAM (Bioseguridad/Biocustodia): *Plasmodium spp.*
- Matriz de riesgo biológico: *Trypanosoma cruzi*
- Matriz de riesgo biológico: *Toxoplasma gondii*
- Matriz de riesgo biológico: *Leishmania spp.*
- Matriz de riesgo biológico: *Plasmodium spp.*

7.2 EN PROCESO

- Matriz de riesgo de proceso
- Ficha de proceso: Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas
- Ficha de proceso: Diagnóstico de Toxoplasmosis
- Ficha de proceso: Diagnóstico de Paludismo

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

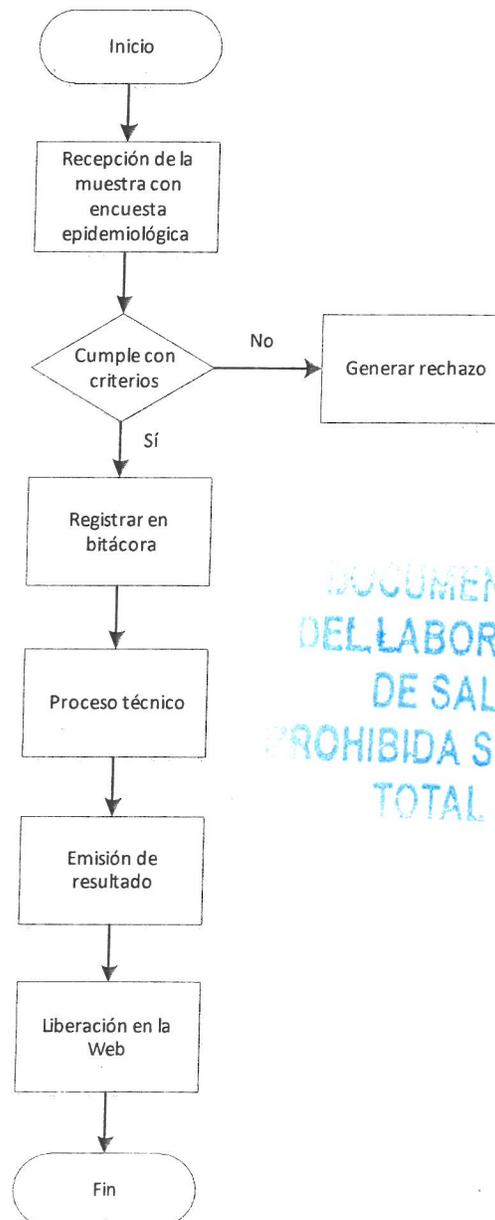
CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

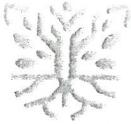
8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO

**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS
APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y
ENTOMOLOGÍA**



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

DOCUMENTO CONTROL 02



CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y ENTOMOLOGÍA

CLAVE: PE-P-003

VERSIÓN: 03

EMISION: 24-11-22

9.- ANEXOS

9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

También participaron en la elaboración del documento:

QBP. Eneida Espíritu Orihuela.

LEM. José Juan Molina Chávez

LCA. Jesús Miguel Garcés Solchaga

QFB. Araceli Hernández González

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02