



TRANSFORMANDO
GUERRERO
GOBIERNO DEL ESTADO
2021 - 2027

SECRETARÍA DE
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
"DR. GALO SOBERÓN Y PARRA"
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ELABORADO POR: QBP. MAXIMINA CRUZ NOLASCO QUÍMICA ANALISTA	REVISADO POR: MSP. TONALLI T. SÓLIS PITALÚA JEFE DE LABORATORIO	APROBADO POR: QBP. BLANCA E. TORREBLANCA LOPEZ JEFA DE DEPARTAMENTO
CLAVE: BM-P-002	VERSIÓN: 09	SUSTITUYE A VERSIÓN: 08
EMISIÓN: 25-06-25	EXPIRACIÓN: 25-06-28	PÁGINA 1 DE 40

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

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02

IBQ. MIGUEL ÁNGEL CABRERA HERNÁNDEZ
DIRECTOR
ACAPULCO, GRO. JUNIO 2025



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

1.- OBJETIVO

Dar a conocer a los usuarios que solicitan el servicio al laboratorio de Biología Molecular los procedimientos básicos para la toma, manejo y envío de muestras de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Símica, para contribuir a garantizar la calidad de la toma de muestra para la obtención de un resultado de calidad que contribuya a la toma de decisiones.

2.- ALCANCE

Este documento aplica para las áreas y personal que requiera información referente a la toma de muestras únicamente para el servicio de diagnóstico de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue/Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Símica, sujetos a vigilancia epidemiológica establecidos en los Lineamientos Vigentes de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública con apoyo técnico del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE). Es aplicable para el personal de la Coordinación de Recepción de Muestras y atención al público del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra", del área operativa de Vigilancia Epidemiológica (Epidemiólogos, Jefes Jurisdiccionales y Encargados de Programa) de la Secretaría de Salud (SSA), Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores de Estado (ISSSTE), de la Secretaría de Marina (SEMAR), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y el personal responsable de Atención Primaria a la Salud.

3.- DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

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

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

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

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

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02

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

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

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

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

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

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

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



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

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

4.- DOCUMENTOS APLICABLES

- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica (Vigente).
- Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino (Vigente)
- Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores. (Vigente)
- Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCT2/2011, Especificaciones para la clasificación de las sustancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten sustancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A (Vigente)
- Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015) (Vigente).
- Norma Internacional UNE-EN ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022) (Vigente).
- Norma Internacional ISO 35001:2019 Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas (Vigente)
- Lineamiento para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la red nacional de laboratorios de salud pública – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de dengue y otras arbovirosis – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de la Enfermedad Febril Exantemática – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de mpox – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Lineamiento para la vigilancia por laboratorio del Cáncer del Cuello del Útero – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia Para la Toma y Manejo De Muestras en el Laboratorio para la Enfermedad Respiratoria Viral – Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez" (Vigente)
- Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances (Orientación sobre la normativa para el Transporte de Sustancias Infecciosas OMS (Vigente).

5.- RESPONSABILIDADES

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Coordinador de Recepción de Muestras

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que se reciban de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Simica,
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplen con los criterios de aceptación y si cumplen con alguno de los puntos de rechazo.
- Difundir a los usuarios externos (medio que elijan) los criterios de aceptación y rechazo del Laboratorio de Biología Molecular, así como notificar los cambios nuevos que se generen en los documentos aplicables de referencia.
- Capacitar en equipo con el jefe (a) de laboratorio de Biología Molecular a los usuarios externos (vía presencial o virtual) en la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo.
- A la expiración de los criterios de aceptación y rechazo, deberá esperar la actualización correspondiente por parte del Laboratorio de Biología Molecular y el Sistema de Gestión de Calidad.



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

Jefe de Departamento

- Revisar y aprobar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Simica, aplicables en el Laboratorio de Biología Molecular.

Jefe de laboratorio.

- Revisar y actualizar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Simica, cuando así sea necesario.
- Notificar a las áreas involucradas (Departamento de Vigilancia Epidemiológica, Coordinación de Gestión de Calidad y Recepción de Muestras y Atención al Público), los cambios que se realicen a este procedimiento.
- Supervisar la correcta aplicación de los criterios de aceptación o rechazo de muestras.
- Realizar las observaciones sobre las muestras de alto valor epidemiológico: en el informe de resultados.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras que no cumplieron con los criterios de aceptación, aquellos que sean omitidos por el área de Recepción de Muestras y Atención al Público.
- Difundir los criterios de aceptación y rechazo de muestras de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Simica, a los usuarios internos del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra".
- Capacitar al personal de Recepción de Muestras y Atención al Público para garantizar el cumplimiento de los criterios de aceptación y rechazo.

Químicos analistas.

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras de los diagnósticos de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Virus Influenza/ Virus SARS-CoV-2); Enfermedad Febril Exantemática (EFE) (Virus Sarampión/Virus Rubéola); Arbovirus (Virus Dengue /Virus Chikungunya/Virus Zika); Virus de Papiloma Humano (VPH); y Viruela Simica, recibidas para su diagnóstico en el Laboratorio de Biología Molecular.
- Rechazar las muestras que no cumplan con los criterios de aceptación y rechazo establecidos en este documento.

6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

DOCUMENTO CONTROLADO 02

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

6.1.1- Aplicar Criterios de aceptación:

- Cumplir con la Definición Operacional de Caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Caso de Enfermedad Tipo Influenza (ETI) o Caso de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG)). Ver tabla 1.
- Registro en la plataforma del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) / Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Respiratorias (SISVER).
- En el caso de muestras con alto valor epidemiológico*, y que no estén en plataforma, se deberá notificar a la Dirección del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra" vía telefónica, que la muestra será enviada para su caracterización e informar que posteriormente será capturada en plataforma y no se proceda al rechazo. Nota: Deben venir acompañada por un documento que especifique del porqué de su proceso y quien autoriza y debe incluir el estudio epidemiológico de caso sospechoso correctamente llenado y capturado en la Plataforma SINAVE-SISVER.
- Muestra en medio de transporte viral (Medio de Hanks) (Color rojo, únicamente si el medio de transporte viral contiene rojo de fenol), con volumen de 2.5 ml.



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

- Las muestras tomadas con hisopo estéril con punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier otro de fibra sintética y mango de plástico y alambre flexible (muestra combinada). En caso de desabasto de hisopos flexibles solo tomar exudado faríngeo, y si hay desabasto de hisopos de mango de plástico, tomar exudado nasofaríngeo de ambas narinas en un solo tubo.
- En caso de pacientes ambulatorios la toma de muestra no debe exceder a los 5 días de iniciados los síntomas (de preferencia en las primeras 72 horas).
- En caso de pacientes graves, la toma de muestra no debe exceder a los 7 días de iniciados los síntomas.
- En caso de defunción se aceptará biopsia de parénquima pulmonar (2.0 cm³) aun después de 7 días de iniciados los síntomas.
- Muestra con temperatura de 2 a 8°C, y enviadas en triple embalaje (Ver Anexo 9.2).
- En zonas locales las muestras se recibirán en un máximo de 5 días, a partir de la fecha de registro en la Plataforma SINAVE-SISVER.
- En las zonas foráneas las muestras se recibirán en un máximo de 7 días, a partir de la fecha de registro en la Plataforma SINAVE-SISVER.

* Muestra de alto valor epidemiológico. Es aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación, pero por las características de evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico (como por ejemplo antecedente de viaje a una zona con influenza aviar, variantes de SARS-CoV-2, SARS-CoV, MERS-CoV, cuadro clínico atípico, defunción con IRAG, entre otros). Cuando el laboratorio accede a 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 al momento de interpretar el resultado, siendo esta última responsabilidad del solicitante del servicio.

6.1.2- Aplicar criterios de rechazo:

- Cuando no cumplan con la Definición Operacional de Caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral (ERV) (Caso de Enfermedad Tipo Influenza (ETI) o Caso de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG)). Ver tabla 1.
- Sin registro en la plataforma del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) / Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Respiratorias (SISVER).
- Muestras colocadas en medio de transporte viral (Medio de Hanks) (Color rojo, únicamente si el medio de transporte viral contiene rojo de fenol), con volumen menor a 2.5 ml.
- Muestras colectadas en solución salina y que tengan más de 24 horas de tomada la muestra.
- Que excedan los días de evolución (5 días en pacientes ambulatorios, 7 días en pacientes graves).
- Que excedan los 5 días naturales de tránsito en áreas locales y 7 días naturales en áreas foráneas.
- Muestras en medio de transporte que presente color amarillo o rosa (medio virado, con pH ácido), únicamente para aquellos medios de transporte viral que contienen rojo de fenol.
- Muestras derramadas.
- Muestras no etiquetadas.
- Muestra tomada con hisopo de algodón y mango de madera o hisopos de alginato de calcio
- Muestra con temperatura mayor a 8°C.
- Muestras de diagnóstico que no cuenten con oficio de solicitud y estudio de caso o cintilla de la Plataforma SINAVE-SISVER.
- Muestras de referencia a influenza y otros virus respiratorios que no cuenten con oficio de solicitud, estudio de caso o cintilla de la Plataforma SINAVE-SISVER con el nombre del paciente, edad, estatus, técnicas utilizada, resultada, Cq y observaciones, si las hay.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Enfermedad Respiratoria Viral

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen y medio de transporte	Días evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral: Persona de cualquier edad que en los últimos 5 días para casos de ETI (ambulatorios) y en los últimos 7 días para casos IRAG (hospitalizados) haya presentado, al menos uno de los siguientes signos y síntomas: tos, disnea, fiebre o cefalea (En menores de cinco años de edad, la irritabilidad se puede sustituir a la cefalea). Acompañado de, al menos uno, de los siguientes signos o síntomas: • Mialgias • Artralgias • Odinofagia • Escalofríos • Dolor torácico • Rinorrea • Polipnea • Anosmia • Disgeusia • Conjuntivitis • Disnea	Muestra combinada: exudado faríngeo y nasofaríngeo, se deben colocar en el mismo tubo para incrementar la carga viral. Lavado Bronquioalveolar (solo para pacientes intubados) Aspirado traqueal, aspirado nasofaríngeo o lavado nasal.	2 ml en medio de Hanks	5 días en pacientes ambulatorios (ETI) y 7 días para pacientes graves (IRAG).	5 días en áreas locales y 7 días en áreas foráneas.	Enviar en triple embalaje y Enviar en red fría de 2-8°C.	24 horas Sars-CoV-2 y 72 horas Influenza
Caso de enfermedad tipo influenza (ETI). Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral en los últimos 5 días de inicio de datos clínicos, sin la presencia de datos de gravedad (disnea y/o dolor torácico).	Biopsia de pulmón (defunciones).	Aproximadamente 2.0 cm³ de la parte más afectada	No aplica para biopsia.	Para defunciones, tomar aún después de 7 días de iniciados los síntomas		
Caso de infección respiratoria aguda grave (IRAG). Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral y con presencia de alguno de los siguientes datos de gravedad: disnea, dolor torácico.						

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Tabla 1. Guía rápida de consulta de ERV



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

6.2- ARBOVIRUS

6.2.1- Aplicar Criterios de aceptación.

- Debe cumplir con la definición operacional de caso para cualquiera de las Arbovirosis Ver tablas 2 - 6.
- Contenedor primario con tapa adecuado (tubos tipo eppendorf o crioviales de polipropileno, estériles y libres de ARNsa).
- En el caso de muestras con alto valor epidemiológico*, y que no estén en plataforma, se deberá notificar a la Dirección del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra" vía telefónica, que la muestra será enviada para su caracterización e informar que posteriormente será capturada en plataforma y no se proceda al rechazo.
Nota: Deben venir acompañada por un documento que especifique del porqué de su proceso y quien autoriza y debe incluir el estudio epidemiológico de caso sospechoso correctamente llenado y capturado en la Plataforma SINAVE- ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTOR (ETV)
- Muestra con temperatura de 2 a 8°C, y enviadas en triple embalaje (Ver Anexo 9.2).
- Muestras acompañadas con la documentación legible y debidamente requisitada, incluyendo la impresión legible y completa del registro de caso de plataforma de ETV, excepto las muestras que ingresan para la vigilancia de casos asociados a Parálisis Flácida Aguda (PFA), Síndrome de Guillain-Barré (SGB) y Microcefalia.

* Muestra de alto valor epidemiológico. Es aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación, pero por las características de evolución (hospitalización o defunción) del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico. Por tal motivo el laboratorio de procesamiento tiene la atribución de no rechazar la muestra y se otorga una concesión. El laboratorio se debe asegurar que el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado. El proceso de estas muestras se especificará en el apartado de observaciones. Para el reporte en plataforma deberá indicarse el rechazo y en observaciones, que la muestra fue concesionada, incluyendo los resultados obtenidos.

6.2.2- Considerar los Criterios de rechazo:

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Dengue)

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Caso Probable de Dengue No Grave (DNG): Toda persona de cualquier edad que resida o proceda, en los 14 días previos al inicio de signos y síntomas, de una región donde exista transmisión de la enfermedad y que presente fiebre y signos y síntomas de 2 o más de los siguientes grupos: • Grupo 1: Náusea y/vómitos • Grupo 2: Exantema • Grupo 3: Mialgias y/o artralgias • Grupo 4: Cefalea y/o dolor retro-ocular • Grupo 5: Petequias y/o prueba del torniquete positiva • Grupo 6: Leucopenia Nota: En menores de 5 años, el único signo a considerar puede ser fiebre. Caso Probable de Dengue con Signos de Alarma (DCSA): Todo caso probable que además de cumplir con cuadro de DNG presente uno o más de los siguientes signos de alarma: • Dolor abdominal intenso y continuo, • Vómito persistente o incoercible, • Acumulación de líquidos (Ascitis, Derrame Pleural, Pericárdico), • Sangrado de mucosas (Epitaxis, gingivorragia), • Letargo o irritabilidad, • Hipotensión postural (Lipotimia), • Hepatomegalia mayor de 2 cm, • Aumento progresivo de hematocrito, • Recuento plaquetario menor a 100,000 plaquetas por ml o disminución progresiva de plaquetas, y • Disminución progresiva de la hemoglobina. Nota: Ante la presencia de un signo de alarma identificado en el 1er nivel, el paciente deberá ser enviado de manera inmediata al 2do nivel para su atención.	Suero Pool de moscos.	2ml (Esta condición queda exenta en los casos de recién nacidos o que por la condición del paciente no se pueda cumplir con el criterio y debe ser aclarada en el formato correspondiente).	Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas	Hasta 15 días	Enviar en triple embalaje y Enviar en red fría de 2-8°C.	72 horas.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Caso Probable de Dengue Grave (DG): Todo caso probable de Dengue que presente uno o más de los siguientes hallazgos:

- Choque debido a extravasación grave de plasma evidenciado por taquicardia, extremidades frías y llenado capilar igual o mayor a tres segundos, pulso débil o indetectable, presión diferencial convergente $\leq 20\text{mm}$, hipotensión arterial en fase tardía, acumulación de líquidos que conlleve a insuficiencia respiratoria.
- Sangrado grave, según la evaluación del médico tratante (ejemplos: hematemesis, melena, metrorragia voluminosa, sangrado del sistema nervioso central).
- Compromiso de órganos graves tales como: Daño hepático importante (AST o ALT >1000 U/L), afección renal, Sistema Nervioso Central (SNC) (Alteración de la conciencia), corazón (Miocarditis) u otros órganos.

Nota: En todo caso con signos de alarma en los primeros 5 días de inicio del cuadro clínico y todo caso de dengue grave debe tomarse muestra para diagnóstico de laboratorio. Todos los casos probables se deben registrar en el sistema especial

Tabla 2. Guía rápida de consulta de Dengue.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Zika)

Definición operacional	Tipo de Muestras	Volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Caso Probable de Enfermedad por el Virus Zika (ZIKV): Paciente que presente exantema maculopapular y pruriginoso y al menos dos o más de los siguientes signos o síntomas: • Fiebre, • Cefalea, • Conjuntivitis (no purulenta/hiperemia), • Artralgias, • Mialgias, • Edema periarticular, • Prurito, • Dolor retroocular, • y que se identifique alguna asociación epidemiológica como: a) Presencia del vector <i>Aedes aegypti</i> o <i>Aedes albopictus</i>. * b) Antecedente de visita o residencia en áreas de transmisión en las dos semanas previas al inicio del cuadro clínico. ** c) Existencia de casos confirmados en la localidad. *** d) Tenga antecedentes de contacto sexual sin protección en las 2 semanas previas a la aparición de los síntomas, con una persona que en las 8 semanas previas al contacto sexual tenga antecedentes de residencia o viaje a un área con transmisión local del Virus Zika (ZIKV) o con presencia de vectores. **** Caso Probable de Enfermedad por el Virus Zika (ZIKV) en mujeres embarazadas: Toda mujer embarazada que presente dos o más de los siguientes signos o síntomas: • Fiebre, • Exantema, • Conjuntivitis (no purulenta), • Cefalea, • Mialgias, • Artralgias o dolor retroocular, • Edema periarticular, • Prurito,	Suero Pool de moscos. Leche materna. Orina	2ml (Esta condición queda exenta en los casos de recién nacidos o que por la condición del paciente no se pueda cumplir con el criterio y debe ser aclarada en el formato correspondiente).	Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas	Hasta 15 días (queda exenta la orina)	Enviar en triple embalaje y Enviar en red fría de 2-8°C.	72 horas.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002	VERSIÓN: 09	EMISION: 25-06-25
-----------------	-------------	-------------------

y que se identifique alguna asociación epidemiológica anteriormente mencionados. (*, **, ***, ****).						
--	--	--	--	--	--	--

Tabla 3. Guía rápida de consulta de Zika.

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Arbovirus (Enfermedades asociadas al virus Zika)					
Definición operacional	Tipo de muestra/ volumen	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Vigilancia Epidemiológica de seguimiento a casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB).	Suero: Toma de muestra hasta 5 días después del inicio de la parálisis y el antecedente de inicio de síntomas de caso probable de infección por Virus Zika (ZIKV). Toma de muestra de preferente al mismo tiempo que la orina. Orina: Para aplicar en casos asociados con infecciones por Virus Zika (ZIKV) y que no se les tomo muestra en fase aguda, Toma de micción espontánea. Desechar el primer chorro y recoger la parte media-final de la micción en el contenedor estéril. Toma de muestra como máximo hasta 17 días de inicio de la parálisis y el antecedente caso probable de infección por Virus Zika (ZIKV). El volumen de medio de transporte viral para enviar sedimento debe ser de 1.5 a 3.0 ml. Saliva: Solo cuando no se tomó muestra en fase aguda. Indicar al paciente que deposite la saliva directamente en el contenedor de plástico. Toma de muestra como máximo hasta 17 días de inicio de la parálisis y el antecedente de inicio de síntomas de caso probable de infección por Virus Zika (ZIKV). La toma de orina y saliva deben ser al mismo tiempo.	Toma de muestra como máximo hasta 17 días de inicio de la parálisis y el antecedente de inicio de síntomas de caso probable de infección por ZIKV.	48 horas	Enviar en triple embalaje	72 horas.
Vigilancia Epidemiológica en seguimiento al Síndrome Congénito asociado a Virus Zika (ZIKV). **Aplica para mujeres embarazadas que no tienen muestra en los primeros cinco días de inicio de síntomas y en los casos de recién nacidos	Suero de madre/hasta cinco días después del nacimiento del bebé: 5 mililitros de sangre total por venopunción en tubos de polipropileno tipo "Vacutainer ®", sin anticoagulante con gel separador. Una vez tomada la muestra, dejar el tubo en refrigeración (2 a 8 °C) durante dos horas para permitir la retracción del coágulo. Centrifugar a 3,000 rpm durante 10 min. Suero de recién nacido: toma de muestra inmediatamente, en el día del nacimiento y hasta 5 días después. Toma de muestra preferentemente al mismo tiempo de la toma de orina. Muestra obtenida por venopunción a partir de sangre total, en tubos de polipropileno tipo "Vacutainer ®" para análisis de suero sin anticoagulante con gel separador (se recomienda uso de tubos BD Microtainer tapa color roja ® especificados para recién nacidos, se debe realizar homogenización de 8 a 10	Fase aguda hasta cinco días de evolución. Toma en los primeros 5 días del nacimiento, en caso de no tomarse muestra en los primeros 5 días, se debe tomar la muestra hasta los 17	5 días.	Enviar en red fría de 2-8°C.	



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

con microcefalia.	veces por inversión para ayudar a mejorar el desempeño del tubo BD Microtainer®, el volumen de muestra que se obtiene con este tipo de tubo es de 250-500 µl. Una vez tomada la muestra, dejar el tubo refrigeración (2 a 8 °C) durante dos horas para permitir la retracción del coágulo. Centrifugar a 3,000 rpm durante 10 min. Manejo y envío en red fría (2 a 8 °C) desde la toma hasta la recepción en el Laboratorio. Al menos se deben obtener 300 µl de suero. Orina de recién nacido**: muestra obtenida en bolsa perineal o mediante maniobras de estimulación vesical en neonatos, muestra tomada en contenedor estéril con volumen de 1-5 mL y enviar al laboratorio en red fría (2 a 8 °C). * Líquido amniótico: Restringida únicamente a mujeres embarazadas, en donde el producto muestre malformaciones congénitas, sustentadas con los resultados de las ecografías realizadas. El volumen mínimo requerido es de 300 microlitros. ** La muestra de Orina es la idónea para el diagnóstico de Microcefalia, la fecha de toma debe ser menor a los 17 días del nacimiento. En caso de que la muestra de orina no llegue al laboratorio en el transcurso de las siguientes 48 horas, después de haber sido tomada se debe realizar la metodología de centrifugación para obtener sedimento (al menos 2.5 mL) y en su caso enviar en medio de transporte viral. El envío de otras muestras para protocolos de seguimiento (protocolo del Instituto Nacional de Perinatología) para búsqueda de otras causas que promuevan la malformación en el feto (sangre completa) queda sujeto a envío extraordinario y bajo indicaciones de la Dirección General de Epidemiología y deben indicarse en los oficios de solicitud y envío de muestras. Las muestras que aplican para los protocolos antes mencionados serán almacenadas en la red fría del LESP y por medio de esta vía serán transportadas a la ciudad de México (InDRE) para que el Laboratorio de Genómica Humana del Instituto de Perinatología realice procedimientos de las muestras.	días después del nacimiento (no tomar suero con más de 5 días después del nacimiento).		Enviar en triple embalaje .	72 horas.
				Enviar en red fría de 2-8°C.	

DOCUMENTO CONTROLADO 02

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



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Guía rápida de consulta del diagnóstico de Chikungunya					
Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condi ones de envío	Estándar de servicio
Caso Probable de Fiebre Chikungunya: Toda persona que presente cuadro febril agudo más la presencia de poliartralgias severas (incapacitantes) o artritis de comienzo agudo y se identifique asociación epidemiológica como son: - Presencia del vector <i>Aedes aegypti</i> o <i>Aedes albopictus</i>. - Antecedente de visita o residencia en áreas de transmisión en las dos semanas previas al inicio del cuadro clínico. - Existencia de casos confirmados en la localidad. <i>En menores de 5 años, el único signo a considerar puede ser la fiebre.</i>	Suero 2 ml Pool de moscos	Fase aguda: Toma de muestras hasta 5 días a partir de la fecha de inicio de síntomas.	15 días.	Enviar en triple embalaje Enviar en red fría de 2-8°C.	72 horas.

Tabla 5. Guía rápida de consulta de Chikungunya.

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

Tabla 6. Guía rápida de consulta de Arbovirus.

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

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

6.3- ENFERMEDAD FEBRIL EXANTEMÁTICA

6.3.1- Aplicar criterios de aceptación de muestras.

- Cumplir con la definición Operacional de caso probable de Sarampión/Rubéola o de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC). Ver tabla 7
- En el caso de muestras con alto valor epidemiológico*, y que no estén en plataforma, se deberá notificar a la Dirección del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra" vía telefónica, que la muestra será enviada para su caracterización e informar que posteriormente será capturada en plataforma y no se proceda al rechazo.
- Cumplir con días de evolución, en suero de 0 a 35 días y en exudados faríngeos de 0 a 5 días.
- Menos de 48 horas de tránsito de las muestras: exudado faríngeo y suero.
- Recibir las muestras en tubos de plástico con cierre de rosca.
- Identificar las muestras con nombre del paciente legible, tipo de muestra y fecha de toma.
- Muestras acompañadas por formato impreso de plataforma de EFE debidamente requisitado con los datos del paciente, datos de la institución, fecha de inicio de exantema, fecha de toma, antecedentes de viaje y fecha de vacunación, cabe aclarar que toda la información debe ser legible.
- Acompañar las muestras para el diagnóstico de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) con el formato epidemiológico de Síndrome de Rubéola Congénito, registrando claramente el nombre del recién nacido y la fecha de la toma.
- Enviar las muestras de exudados en 2 ml medio de transporte viral.

* 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 del paciente (alta, mejoría o defunción), se considera una muestra 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. El proceso de estas muestras se especificará en el apartado de observaciones.

6.3.2- Criterios de rechazo de muestras.

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Guía rápida para el diagnóstico de Sarampión-Rubéola (EFE).					
Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Caso probable Sarampión/Rubéola: Toda persona de cualquier edad que presente cuadro caracterizado por fiebre, exantema maculopapular, y uno o más de los siguientes signos y síntomas: Tos, Coriza, Conjuntivitis o Adenomegalias	• Exudado faríngeo. • Líquido cefalorraquídeo (LCR).	Tomar la muestra durante los 5 días inmediatos a la	48 horas		



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

(retroauriculares, occipitales o cervicales).	La toma se obtiene frotando la pared posterior de la faringe con un hisopo de dacrón, o rayón a fin de desprender las células epiteliales. El hisopo se coloca en 2 ml de medio de transporte viral (MTV) estéril contenido en un tubo de plástico con cierre de rosca, rotulado con el nombre del paciente, la fecha de toma y el tipo de muestra.	aparición del exantema.		Enviar en triple embalaje	4 días naturales
Caso probable de Síndrome de Rubéola Congénita: Lactante menor que presente una o más de las siguientes: • Auditivas: hipoacusia neurosensorial. • Patología ocular congénita: catarata congénita, nistagmus, estabismo, microftalmia, glaucoma congénito, retinopatía pigmentaria. • Enfermedad cardíaca congénita: persistencia del conducto arterioso, estenosis de la arteria pulmonar, Tetralogía de Fallot, estenosis aortica, comunicación interventricular, comunicación interauricular. • Hematopoyética: púrpura trombocitopénica. • Neurológicas: microcefalia, retraso del desarrollo psicomotor.	Para el diagnóstico de Síndrome de Rubéola Congénita (SRC), enviar el suero* y el exudado faríngeo del recién nacido y el suero de la madre. * En recién nacidos obtener 1 ml de sangre por punción venosa, el volumen solicitado de suero es de 100 a 200µL.	SRC: Suero: 0-35 días Exudados: 0-5 días		Enviar en red fría de 2-8°C.	

Tabla 7. Guía rápida de EFE.

6.4- VIRUELA SÍMICA

6.4.1- Aplicar criterios de aceptación de muestra:

- Cumplir con la definición operacional de caso probable de viruela símica (mpox). Ver tabla 8.
- Registro en la plataforma SINAVE MPOX para Viruela Símica.
- En el caso de muestras con alto valor epidemiológico*, (biosia, LCR, médula ósea), que no estén establecidas en la plataforma, se deberá notificar a la Dirección del Laboratorio Estatal de Salud Pública "Dr. Galo Soberón y Parra" vía telefónica, que la muestra será enviada para su procesamiento e informar al área de vigilancia epidemiológica, que debe capturar el registro en plataforma.
- Cumplir con las especificaciones de tipo de muestra, tiempo de toma de muestra y condiciones de transporte y almacenamiento antes especificados (triple embalaje).
- Muestras recibidas a temperatura de transporte en cadena fría (2-8°C).

* 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 del paciente (alta, mejoría o defunción), se considera una muestra 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. El proceso de estas muestras se especificará en el apartado de observaciones.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002	VERSIÓN: 09	EMISION: 25-06-25
------------------------	--------------------	--------------------------

6.4.2- Criterios de rechazo de muestra:

- No cumplan con la definición operacional de caso probable de Viruela Símica (mpox).
- Sin registro en la plataforma para SINAVE MPOX Viruela Símica. En caso de recibir una muestra sin folio de plataforma (que no esté registrada), en máximo 24 horas (un día hábil) posterior a su recepción en laboratorio, la muestra será rechazada y, por lo tanto, no se emitirá resultado.
- Muestras que excedan los días de evolución.
- Que excedan los días de tránsito.
- Muestras no etiquetadas.
- Otro tipo de muestras no especificadas en el apartado anterior; o bien, que no hayan sido notificadas previamente por su valor diagnóstico.
- Muestras que no se reciban a temperatura de 2-8°C.
- Muestras de diagnóstico que no cuenten con oficio de solicitud y documentos solicitados.
- Muestras del IMSS (de acuerdo a las indicaciones del InDRE, las deberán enviar al IMSS RAZA).

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Guía rápida para el diagnóstico de Viruela Símica

Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito	Condiciones de envío	Estándar de servicio
Caso probable viruela símica: Persona de cualquier edad y sexo, que presente una o múltiples lesiones cutáneas (mácula, pápula, vesícula, pústula y/o costra) o de mucosas y que no cuente con un diagnóstico clínico que explique el cuadro actual y uno o más de los siguientes signos o síntomas: • Fiebre. • Mialgias. • Cefalea. • Linfadenopatías. • Astenia. • Artralgias. • Lumbalgia. • Dolor perianal. • Tenesmo. Y cumpla con una de las siguientes condiciones: • Nociente con un diagnóstico clínico que explique el cuadro actual. • Sea un contacto de un caso confirmado. En personas con inmunocompromiso, la presencia de una o múltiples lesiones cutáneas (mácula, pápula, vesícula, pústula y/o costra) o de mucosas sin presencia de otros signos o síntomas se considerará un caso probable.	• Lesiones cutáneas (vesículas y/o pústulas). • Costras. • Exudado orofaríngeo o faríngeo: únicamente para el diagnóstico de casos probables cuyo estadio de la lesión es de tipo mácula, es decir, no es posible la toma de muestra de lesiones en el momento de la atención. EN SECO. • Otro tipo de muestras: Las muestras para el estudio de casos graves se determinan en función del cuadro clínico. Estas muestras se reciben solo cuando existe antecedente de toma paralela de lesión cutánea: • Si la manifestación es neurológica coleccionar líquido cefalorraquídeo (mínimo 1 ml). • Si la manifestación es respiratoria, coleccionar lavado broncoalveolar. • Si se sospecha de una septicemia, coleccionar sangre total. • En caso de defunción, coleccionar biopsia o necropsia del órgano u órganos afectados, de 0.5 a 1 cm de espesor.	5 días en pacientes ambulatorios. 7 días a pacientes graves.	5 días en áreas locales. 7 días para áreas foráneas.	Enviar en triple embalaje. Enviar en red fría de 2-8°C.	4 días naturales

DOCUMENTO CONTROLADO

02

Tabla 8. Guía rápida de Viruela Símica.



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

6.5- VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.

6.5.1- Aplicar criterios de aceptación para las muestras cervicales.

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

6.5.2- Aplicar criterios de rechazo.

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

Nota₃: Toda muestra que no cumpla con algún requisito de los criterios por cuestiones de errores de captura, error en envío en la papelería o confusión en el embalaje, se dará un lapso de 12 horas para hacer la aclaración pertinente y las muestras quedarán en retención en Recepción de Muestras.

6.6- GENERAR RECHAZO.

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

6.7- REGISTRAR LOS RECHAZOS

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

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

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

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

Guía rápida del diagnóstico del Virus del Papiloma Humano (VPH)			
Definición operacional	Tipo de muestra	Días de evolución	Días de tránsito
Tamizaje a Mujeres de 35 a 64 años de edad.	- Raspado endo-exocervical - Mujeres de 35 a 64 años de edad, medio de transporte máximo de 20 mL.	No aplica	1 semana a partir de la fecha de la toma de la muestra en las unidades.

Tabla 9. Guía rápida de VPH.

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

7.- GESTIÓN DE RIESGO

7.1 BIOLÓGICO

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

7.2 EN PROCESO

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

DOCUMENTO CONTROLADO 02



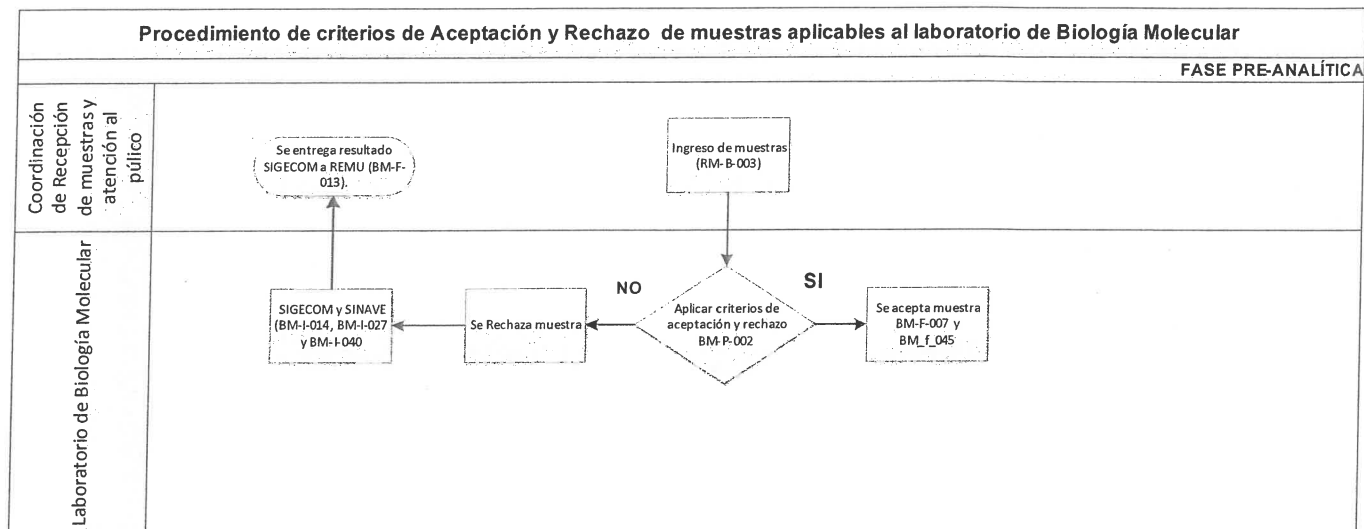
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

8.- DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO



DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

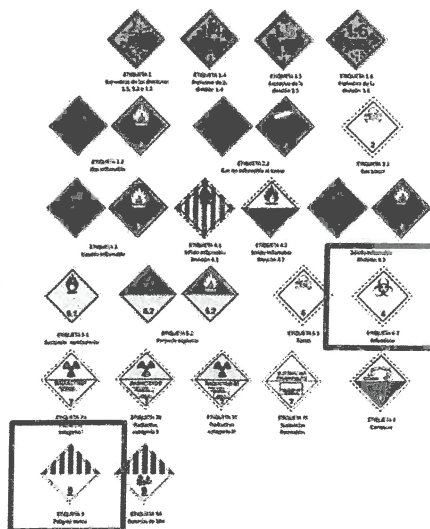
9.- ANEXOS

9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

9.2 SISTEMA BÁSICO DE TRIPLE EMBALAJE

Descripción general de todas las diferentes clases de mercancías peligrosas

- Clase 1: Explosivos
- Clase 2: Gases
- Clase 3: Líquidos inflamables
- Clase 4: Sólidos inflamables; sustancias susceptibles de combustión espontánea; sustancias que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables
- Clase 5: Sustancias oxidantes y peróxidos orgánicos
- Clase 6: Sustancias tóxicas e infecciosas
 - División 6.1: Sustancias tóxicas
 - División 6.2: Sustancias infecciosas
- Clase 7: Material radioactivo
- Clase 8: Sustancias corrosivas
- Clase 9: Sustancias y objetos peligrosos diversos, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente



Resumen de las clases y divisiones de mercancías peligrosas. Tenga en cuenta que las divisiones para clases distintas de la Clase 6 no se enumeran en esta tabla. Para obtener información más detallada sobre otras clases y divisiones de mercancías peligrosas, consulte la Reglamentación modelo de la ONU.

Clase 6, División 6.2, Sustancias infecciosas:

Categoría "A"	Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales, hasta entonces con buena salud.
Categoría "B"	Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la Categoría "A", respecto de la cual un profesional de la salud no ha determinado que exista una baja probabilidad de que contenga patógenos.
Exenciones:	Muestras para análisis clínicos, sangre seca en material absorbente, sangre para transfusión, sustancias con patógenos neutralizados, muestras ambientales, sustancias con microorganismos no patógenos para humanos o animales.

Clase 9, (varios) Hielo seco, microorganismos y organismos genéticamente modificados

DOCUMENTO CONTROLADO 02



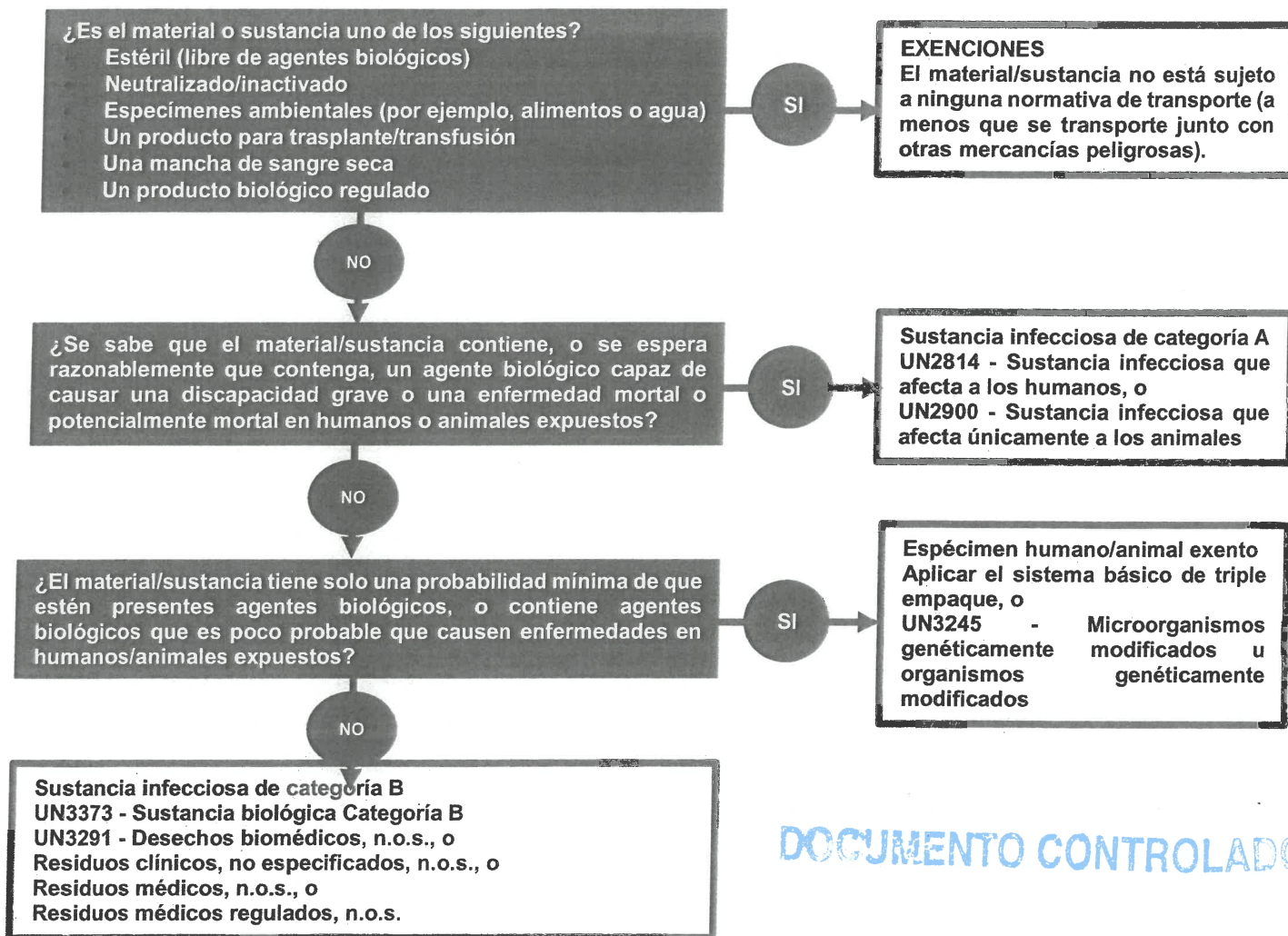
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Descripción simplificada del proceso de definición y clasificación de sustancias infecciosas.



DOCUMENTO CONTROLADO 02

Lista Indicativa de Agentes Biológicos subclasificados como Categoría A.

Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas incluidas en la categoría a en cualquier forma a menos que indicado de otra manera

Número ONU y nombre de envío adecuado	Microorganismo
ONU 2814 Sustancia infecciosa que afecta a los humanos.	Bacillus anthracis (solo cultivos)
	Brucella abortus (solo cultivos)
	Brucella melitensis (solo cultivos)
	Brucella suis (solo cultivos)
	Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – Muermo (solo cultivos)



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (solo cultivos)

Chlamydia psittaci: cepas aviares (solo cultivos)

Clostridium botulinum (solo cultivos)

Coccidioides immitis (solo cultivos)

Coxiella burnetii (solo cultivos)

Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo

Virus del dengue (solo cultivos)

Virus de la encefalitis equina del este (solo cultivos)

Escherichia coli, verotoxigénica (solo cultivos)

virus del ébola

virus flexal

Francisella tularensis (solo cultivos)

virus guaranito

virus hantan

Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal

virus hendra

Virus de la hepatitis B (solo cultivos)

Virus del herpes B (solo cultivos)

Virus de la inmunodeficiencia humana (solo cultivos)

Virus de la influenza aviar altamente patógena (solo cultivos)

Virus de la encefalitis japonesa (solo cultivos)

Virus Junín

Virus de la enfermedad del bosque de Kyasanur

virus de lassa

virus machupo

virus de Marburgo

virus de la viruela del simio

Mycobacterium tuberculosis (solo cultivos)

virus nipah

Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk

Poliovirus (solo cultivos)

Virus de la rabia (solo cultivos)

Rickettsia prowazekii (solo cultivos)

Rickettsia rickettsii (solo cultivos)

Virus de la fiebre del valle del Rift (solo cultivos)

Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (solo cultivos)

virus sabia



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

	Shigella dysenteriae tipo 1 (solo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (solo cultivos)
	virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (solo cultivos)
	Virus del Nilo Occidental (solo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (solo cultivos)
	Yersinia pestis (solo cultivos)
ONU 2900 Sustancia infecciosa que afecta a los animales.	Virus de la peste porcina africana (solo cultivos)
	Paramixovirus aviar tipo 1: virus velogénico de la enfermedad de Newcastle (solo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (solo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (solo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (solo cultivos)
	Virus de la enfermedad cutánea nodular contagiosa (solo cultivos)
	Mycoplasma mycoides – Perineumonía contagiosa bovina (solo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (solo cultivos)
	Virus de la peste bovina (solo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (solo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (solo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (solo cultivos)

Sistema Básico de Triple Embalaje: Como sugiere el nombre, cualquier paquete utilizado para contener una sustancia infecciosa debe estar compuesto de tres capas:

1. El recipiente primario, que contiene la sustancia infecciosa, debe ser estanco e impermeable a la sustancia contenida en su interior (es decir, a prueba de fugas, para líquidos, o a prueba de pulverulentos, para sólidos).

- El recipiente principal deberá estar etiquetado adecuadamente respecto de su contenido.
- El recipiente primario no debe perforarse, romperse, debilitarse ni afectarse por el contacto con la sustancia infecciosa. Por ejemplo, el receptáculo primario no debe corroerse por el medio de conservación utilizado para contener una muestra de paciente.
- Si la sustancia infecciosa contiene una sustancia líquida o semilíquida, el recipiente primario debe estar envuelto en suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en el raro caso de rotura o fuga.

2. A continuación se deberá utilizar un segundo recipiente estanco, estanco o a prueba de pulverulentos, para encerrar y proteger el recipiente primario y su material absorbente.

DOCUMENTO CONTROLADO 02

Se pueden colocar varios recipientes primarios en un solo contenedor secundario, siempre que contengan sustancias infecciosas de la misma clase. Si el recipiente primario es frágil, cada uno debe envolverse y colocarse en el contenedor secundario individualmente, o de forma que se evite el contacto entre ellos. Puede ser necesario un material de amortiguación para asegurar los recipientes primarios dentro del contenedor secundario.

3. Se utiliza una tercera capa exterior de embalaje para proteger el contenedor secundario de daños físicos durante el transporte. Por lo tanto, debe tener una resistencia adecuada al peso, tamaño y composición de los embalajes interiores que se van a proteger. Al menos una superficie del embalaje exterior debe tener una dimensión mínima de 100 mm x 100 mm.



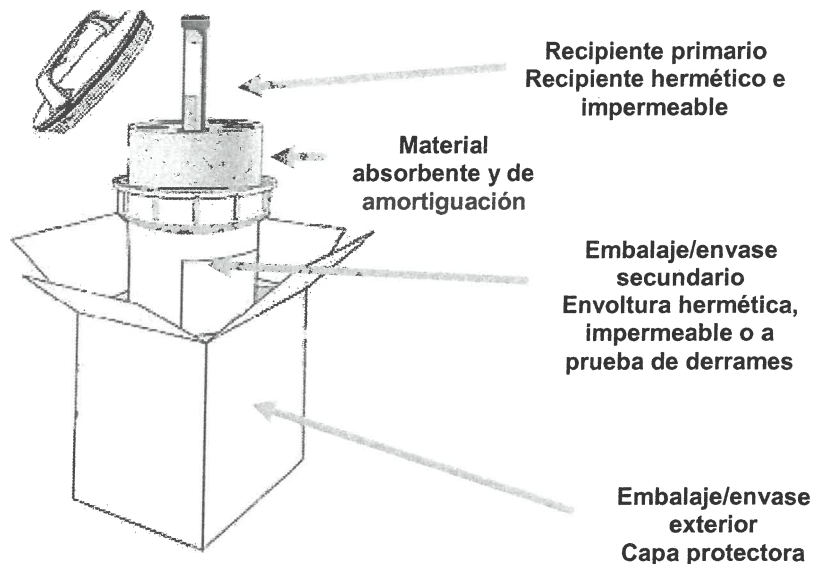
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISIÓN: 25-06-25

Los formularios de datos de muestras, cartas, documentación complementaria y demás información que identifique o describa la sustancia infecciosa debe colocarse entre el contenedor secundario y las capas exteriores del embalaje. De ser necesario, estos documentos pueden adherirse con cinta adhesiva al contenedor secundario.



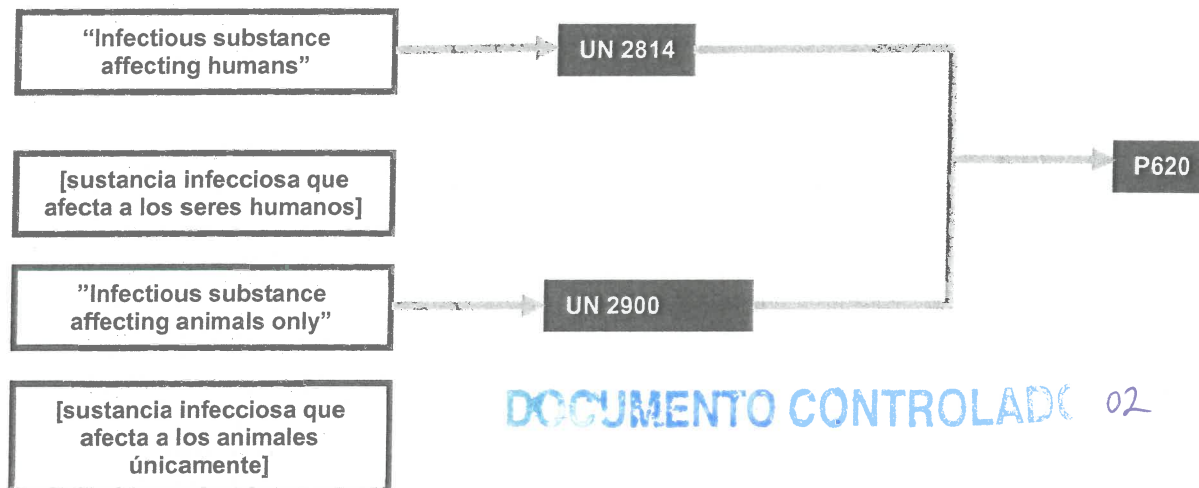
Clasificación, Categoría A

Cuando se transporta en una forma que, en el caso de exposición a ella, podría causar una discapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en seres humanos o animales sanos.

Designación oficial de transporte:

Número UN:

Instrucción de embalaje (P):



DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Características del triple embalaje Categoría A (Instrucción de embalaje P620)

- El contenedor primario es hermético.
- El contenedor secundario es rígido y hermético.
- El contenedor externo es rígido.
- Las dimensiones exteriores no deben ser menores de 10x10 cm.
- Marca de especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas.

Pruebas de resistencia de embalaje para Categoría A (SAFTPAK)

- Prueba de presión a 95 Kpa
- Prueba de caída libre desde 9 m
- Prueba de perforación a 7 Kg
- Prueba de apilamiento

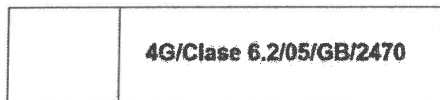
Para transporte aéreo puede contener varios recipientes primarios, siempre y cuando el volumen total sea menor de:

50 ml o 50 g en aviones de pasajeros

4 l o 4 Kg en aviones de carga

Nota: Para transporte por superficie no se definen límites máximos.

Esta marca comprende (Marca de especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas):



- El símbolo de embalaje de las Naciones Unidas
- Una indicación del tipo de embalaje (en este ejemplo una caja de tablero de fibra (4G))
- Una indicación de que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A (clase 6.2)
- Los últimos dos dígitos del año de fabricación (en este ejemplo, 2005)
- La autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (en este ejemplo, GB, que significa Gran Bretaña)
- El código del fabricante especificado por la autoridad competente (en este ejemplo 2470)

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

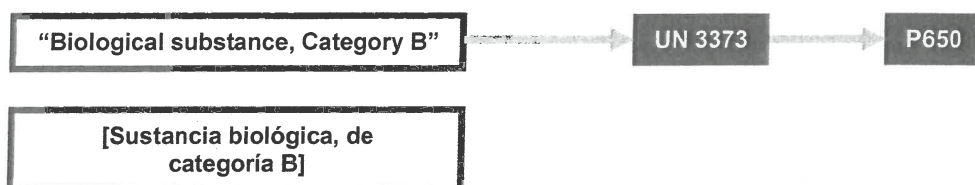
Clasificación, Categoría B

Contienen agentes biológicos capaces de causar infección en seres humanos o animales, pero que NO cumplen los criterios de la categoría A; es decir, las consecuencias de una infección no se consideran gravemente discapacitantes o potencialmente mortales.

Designación oficial de transporte:

Número UN:

Instrucción de embalaje (P):



Características del triple embalaje Categoría B (Instrucción de embalaje P650)

- El contenedor primario es hermético.
- El contenedor secundario es hermético (puede o no ser rígido).
- El contenedor externo es rígido.
- Las dimensiones exteriores no deben ser menores de 10x10 cm.
- No requiere marca de especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas.

Pruebas de resistencia de embalaje para Categoría B (SAFTPAK)

- Ya sea el contenedor primario o el contenedor secundario, deben haber sido sometidos a una Prueba de presión a 95 Kpa
- Prueba de caída libre desde 1.2 m

En transporte aéreo un embalaje puede contener varios recipientes primarios, cada uno con un volumen no mayor a 1 l, y el volumen total máximo del paquete no debe exceder los 4 l (líquidos).

Para sólidos el paquete no debe contener más de 4 Kg (excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros)

Nota: Para transporte por superficie no se definen límites máximos

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

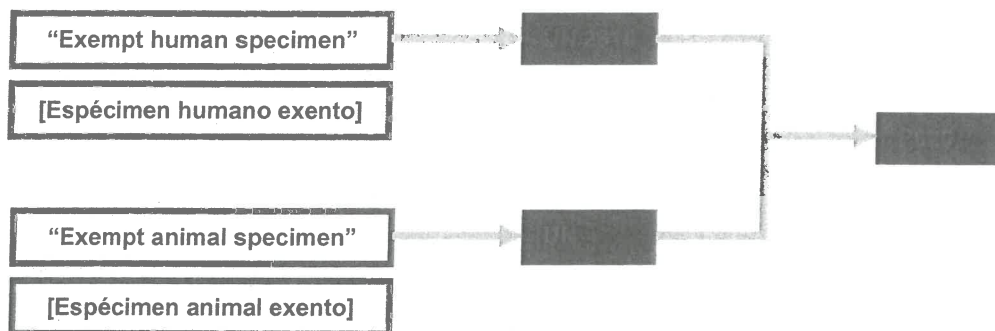
Clasificación, Muestras Exenciones (humanas o animales)

Son aquellas en las que la probabilidad de presencia de agentes biológicos patógenos es baja o mínima.

Designación oficial de transporte:

Número UN:

Instrucción de embalaje (P):



Características del triple embalaje Muestras exentas (humanas o animales)

- El contenedor primario es hermético.
- El contenedor secundario es hermético.
- El contenedor externo debe ser suficientemente robusto.
- No requiere marca de especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas.

Muestras Exenciones (humanas o animales)

Debido al escaso peligro que presentan, las siguientes sustancias de origen biológico están exentas de cumplir las normas y requisitos aplicables a las mercancías peligrosas:

- Sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales.
- Sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos para los seres humanos o animales.
- Sustancias que se encuentren en una forma en la que cualesquier patógenos hayan sido neutralizados o inactivados, de tal modo que ya no supongan un riesgo para la salud.
- Muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que no se considera que supongan un riesgo significativo de infección.
- Sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones o trasplantes.
- Muestras de sangre seca sobre papel de filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de hemorragia digestiva inadvertida.
- Desechos médicos o clínicos descontaminados.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

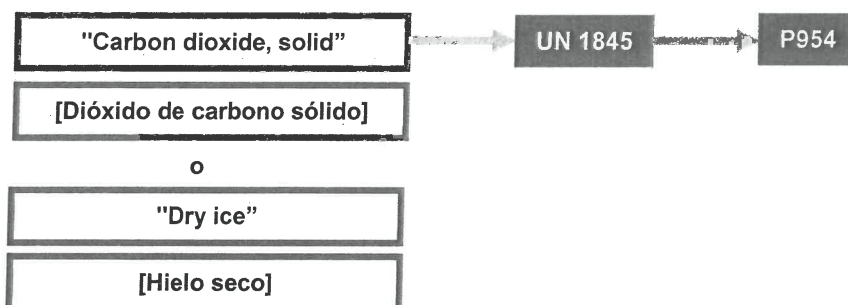
Clasificación, Embalaje con hielo seco

El hielo seco es uno de los refrigerantes más utilizados para el transporte de sustancias infecciosas. Éste pertenece a la clase 9 de mercancías peligrosas: Materias y objetos peligrosos diversos, incluidas en la misma clase las sustancias peligrosas para el medio ambiente.

Designación oficial de transporte:

Número UN:

Instrucción de embalaje (P):



Cuestiones importantes para la expedición con hielo seco

- Las muestras que deben mantenerse congeladas a -70 °C pueden enviarse utilizando hielo seco.
- El hielo seco es un material peligroso.
- Los expedidores que utilizan hielo seco (dióxido de carbono sólido) deben estar capacitados.
- Los envíos con hielo seco deben llevar la etiqueta de sustancias peligrosas misceláneas.
- Los expedidores deben marcar y etiquetar adecuadamente por fuera los embalajes/envases que contienen hielo seco.
- En la documentación correspondiente debe figurar la presencia de hielo seco*
- La extremadamente baja temperatura (-70 °C) del hielo seco puede producir quemaduras graves por contacto con la piel.
- Los embalajes/envases que contienen hielo seco deben estar diseñados y fabricados de manera que se eviten aumentos de presión y permitan la liberación de gases que podrían romper el embalaje/envase.
- Las sustancias expedidas con hielo seco se embalan/envasan en recipientes primarios y en embalajes/envases secundarios que permitan mantener su integridad a temperaturas tan bajas.
- Las muestras que se expiden con hielo seco deberán estar embaladas/envasadas de manera que el embalaje/envase secundario mantenga su posición una vez que se haya disipado el hielo.

*(En las sustancias de categoría A, esta información deberá estar incluida en la declaración de mercancías peligrosas. En los embalajes/envases de categoría B y de sustancias exentas, esta información debe consignarse en la guía aérea)

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Microorganismos modificados genéticamente

Son microorganismos y organismos en los que mediante la ingeniería genética se ha alterado deliberadamente el material genético de un modo que no se produce de forma natural.

Designación oficial de transporte:

Número UN:

Instrucción de embalaje (P):

**"Genetically modified
microorganisms"**

UN 3245

P904

**[Microorganismos
modificados genéticamente]**

a) Un embalaje/envase interior que comprenda:

- Uno o varios recipiente(s) primario(s) y un embalaje/envase secundario; el o los recipientes primario(s) o el embalaje/envase secundario deberán ser estancos a los líquidos y estancos a los pulverulentos en el caso de los sólidos;
- En el caso de los líquidos, material absorbente colocado entre el o los recipientes primarios y el embalaje/envase secundario. La cantidad de material absorbente será suficiente para absorber la totalidad del contenido del o de los recipientes primarios de forma que cualquier derrame de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material de relleno ni la del embalaje/envase exterior;
- Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios deberán ir envueltos individualmente o separados de modo que se evite todo contacto entre ellos;

b) El embalaje/envase exterior deberá ser suficientemente resistente para su capacidad, su masa y del uso al que esté destinado y deberá tener una dimensión exterior mínima de 100 mm.

Marcación y etiquetado de los embalajes/envases de las sustancias infecciosas

Nombre y dirección del remitente

REMITENTE:

Nombre:

Dirección:

Nombre y dirección del destinatario

DESTITATARIO

Nombre:

Dirección:

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Nombre y teléfono del responsable

PERSONA DE CONTACTO EN CASO DE EMERGENCIA 24H/24H

Nombre:

Telefono:

Marca de especificaciones de la ONU



4G/Clase 6.2/10/GB/2470

Número ONU (UN Number)

UN3373

BIOLOGICAL SUBSTANCE
CATEGORY B

Designación Oficial de Transporte (Proper Shipping Name o PSN)

SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A HUMANOS

UN2814

DOCUMENTO CONTROLADO 02



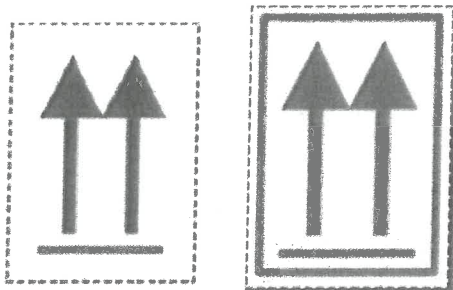
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Etiqueta de orientación



Etiqueta de sustancia infecciosa



Etiqueta de solamente transporte en aviones de carga

DOCUMENTO CONTROLADO 02



Etiqueta de sustancia peligrosa misceláneas





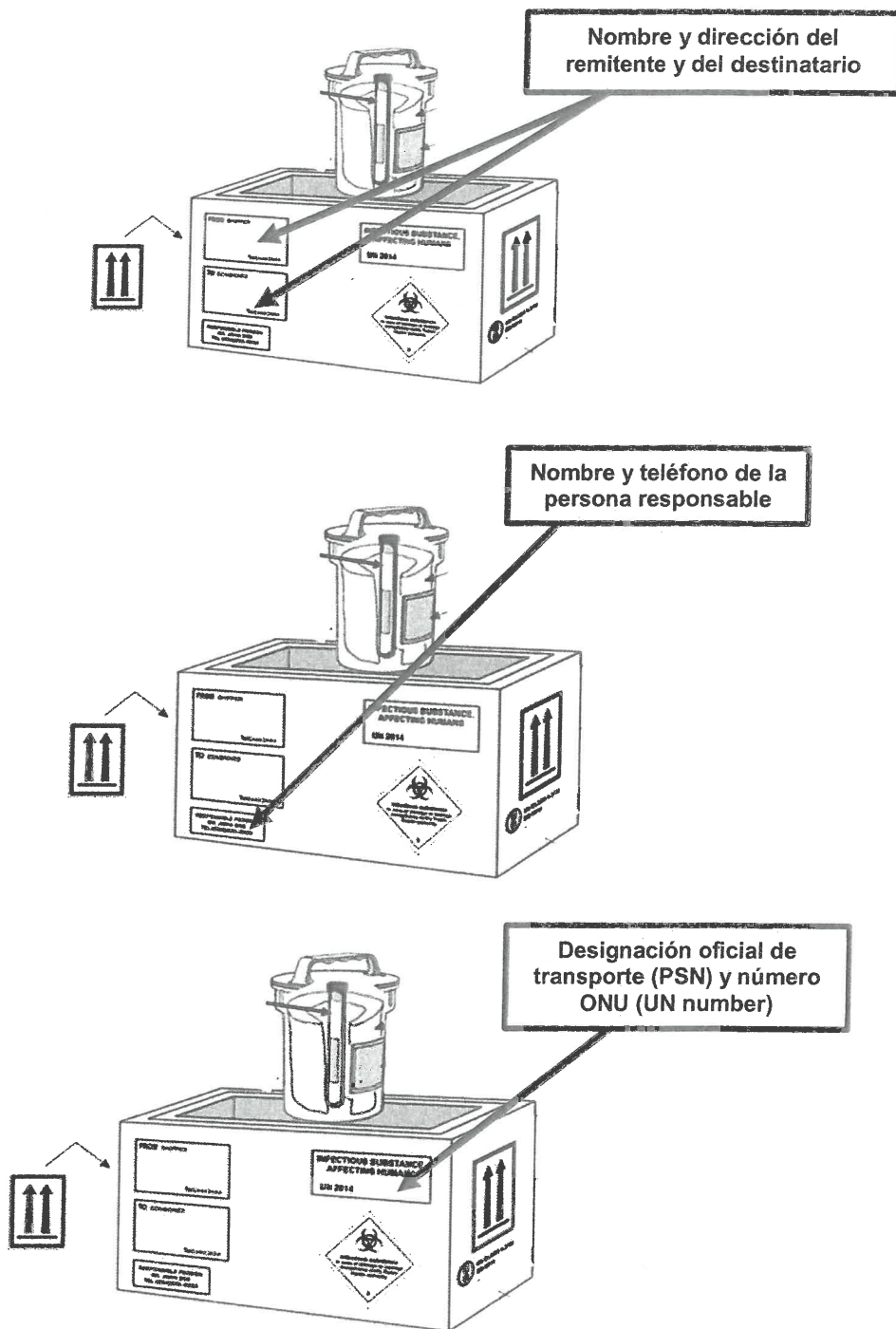
PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

Marcas y etiquetas de embalaje/envase perteneciente a la Categoría A



DOCUMENTO CONTROLADO 02

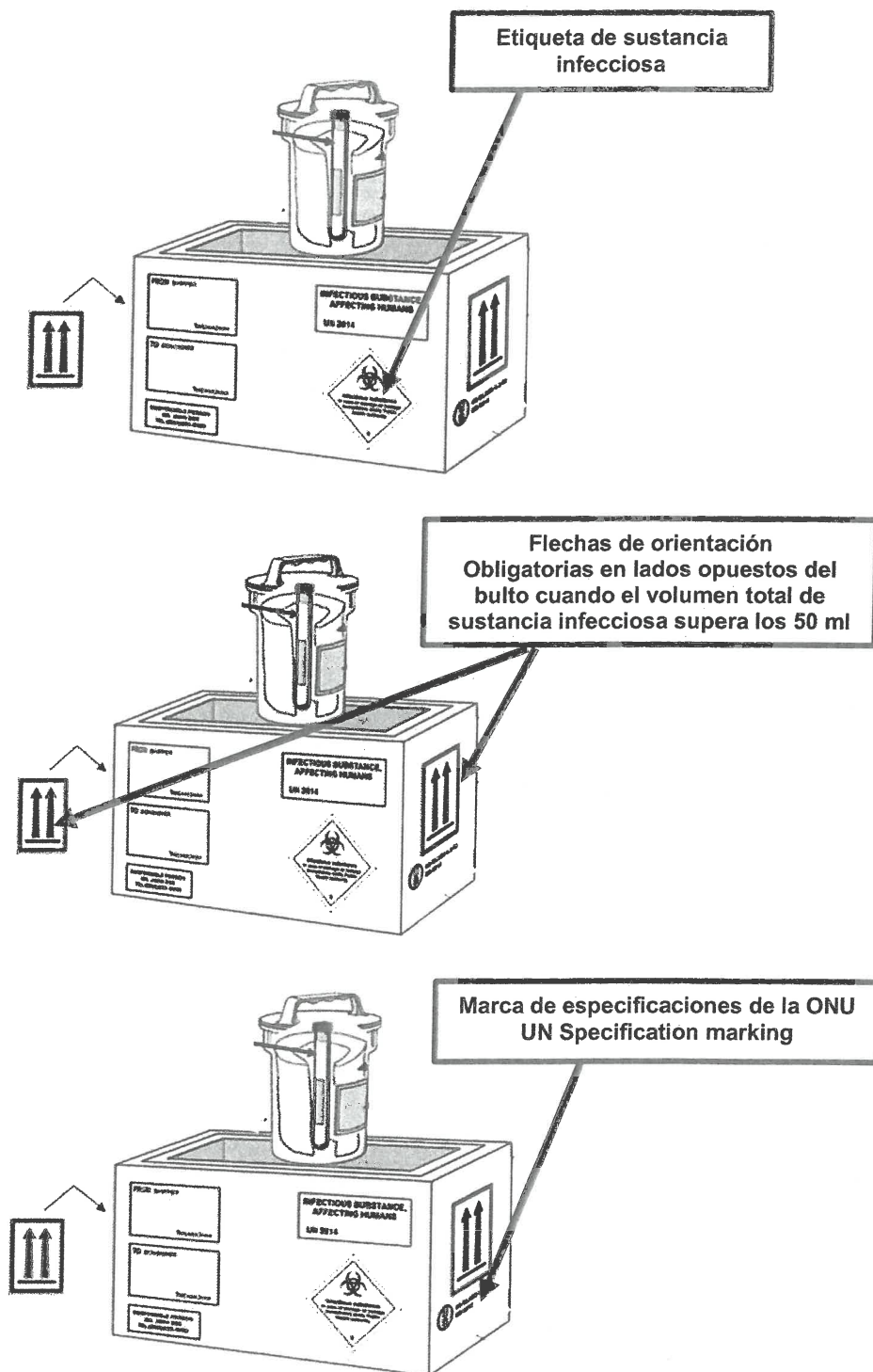


PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE
BIOLOGÍA MOLECULAR

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25



DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

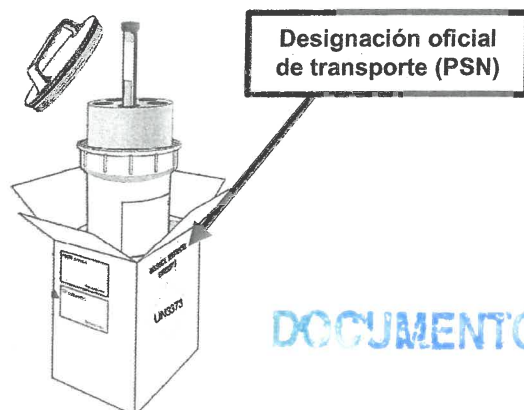
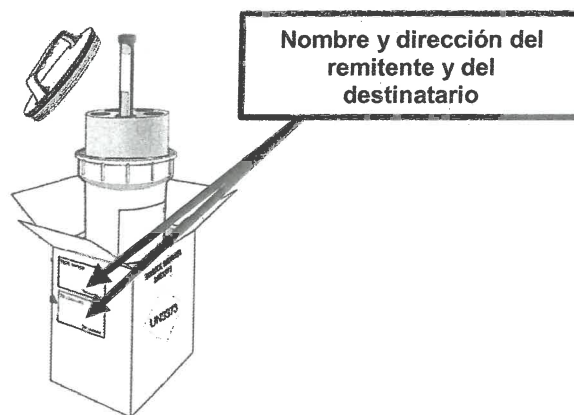
CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25



Marcas y etiquetas de embalaje/envase perteneciente a la Categoría B



DOCUMENTO CONTROLADO 02

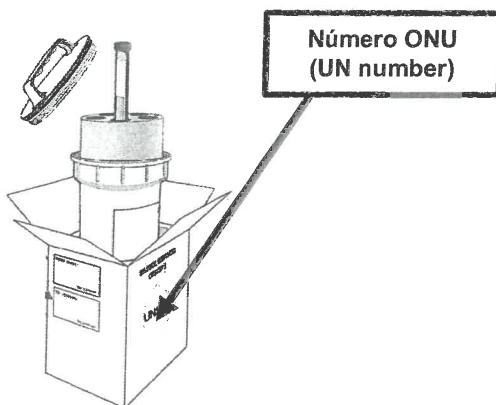


PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE
BIOLOGÍA MOLECULAR

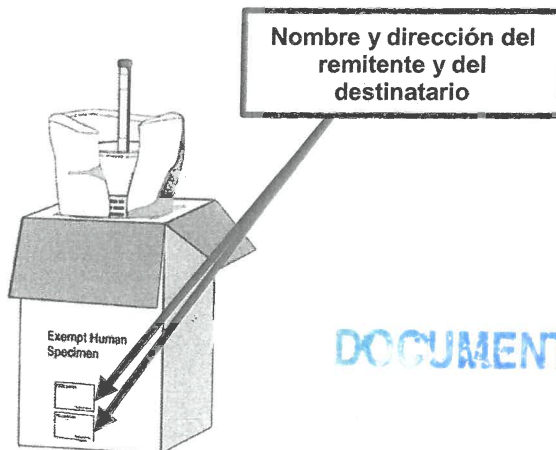
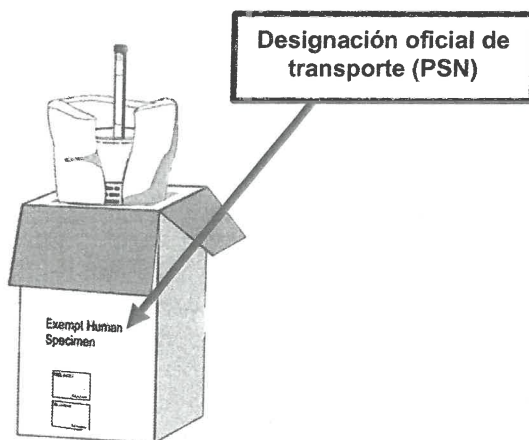
CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25



Marcas y etiquetas de embalaje/envase perteneciente a las Muestras exentas (humanas o animales)



DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

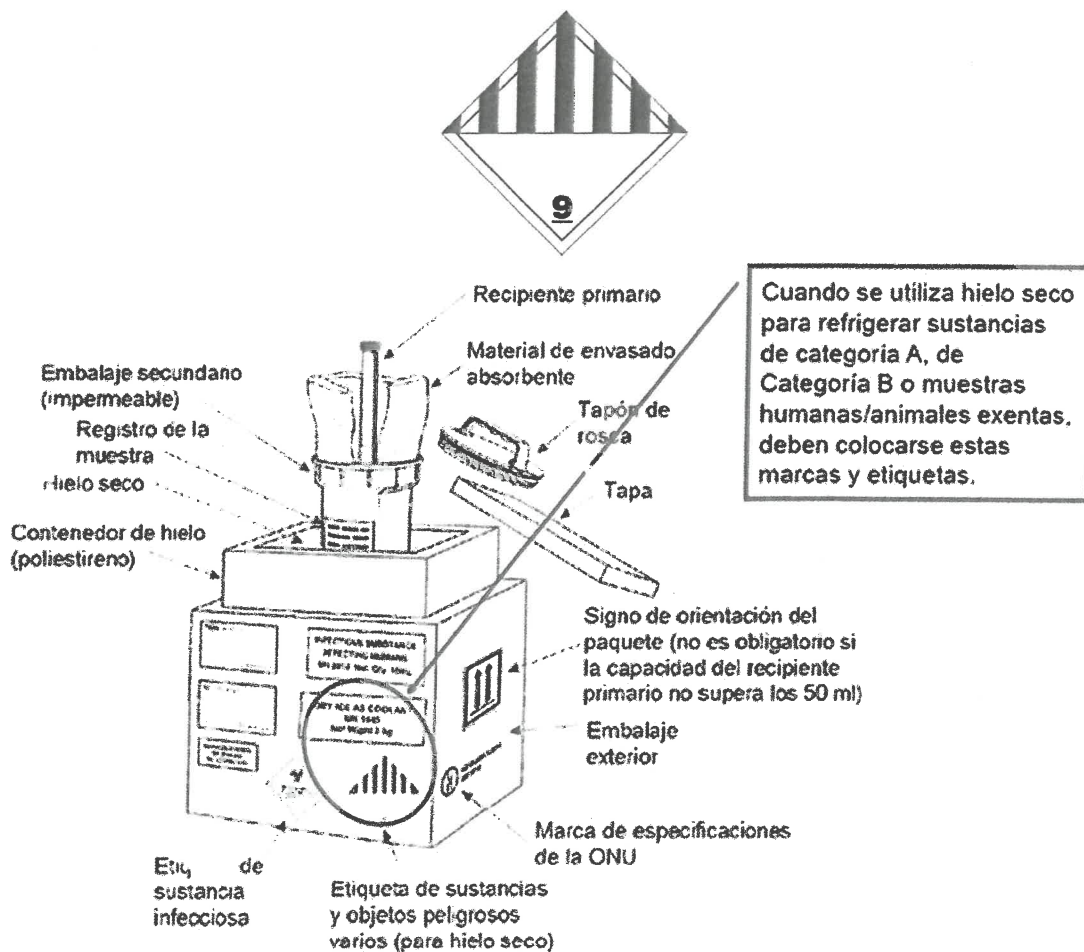
EMISION: 25-06-25

Marca de hielo seco (dióxido de carbono sólido). Debería marcarse el peso neto del hielo seco en el exterior de cualquier paquete que contenga hielo seco.

UN 1845 Carbon Dioxide
Solid (Dry Ice) _____ Kg

UN 1845 Hielo Seco
Cantidad neta _____ Kg

Etiqueta de hielo seco (dióxido de carbono sólido). Esta etiqueta deberá colocarse en cualquier embalaje que contenga hielo seco.



DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

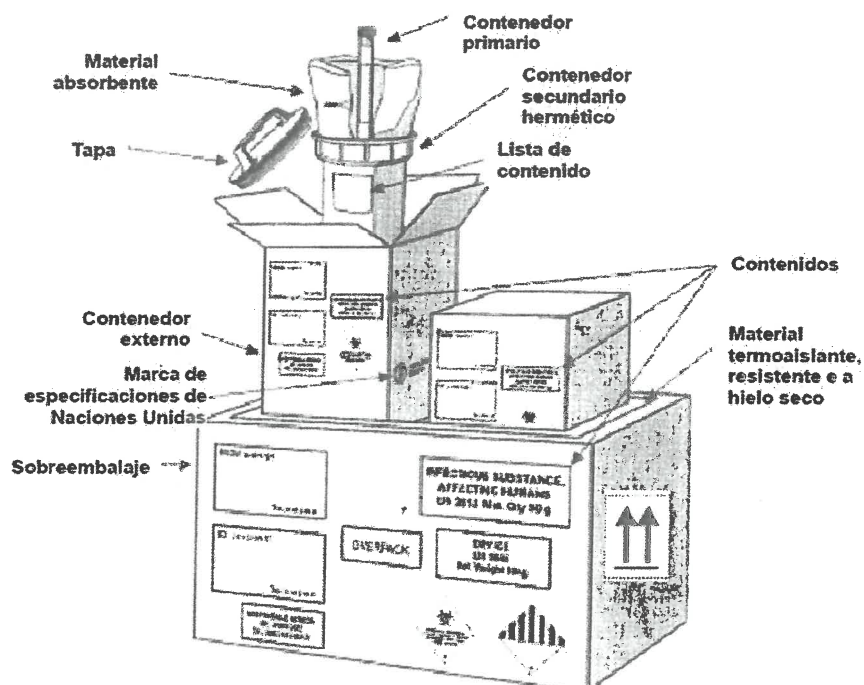
EMISION: 25-06-25

Sobre-embalajes/sobre-envases

- Son recipientes utilizados por el expedidor para formar un solo bulto para facilitar la manipulación, la estiba o la refrigeración que contenga uno o más paquetes dirigidos al mismo destino.
- Pueden ser útiles para mandar muestras que superan los límites máximos por paquete.
- No exige que los sobre-embalajes respeten unas especificaciones o pruebas concretas.
- Sin embargo, todos los paquetes contenidos en el sobre-embalaje deben respetar las pruebas y certificaciones reglamentarias.
- La reglamentación relativa a las mercancías peligrosas exige que en todos y cada uno de los paquetes contenidos en un sobre-embalaje figuren las marcas, etiquetas y direcciones que llevaría si se expidieran por separado.
- Todos y cada uno de los paquetes tienen que respetar plenamente la reglamentación antes de haber sido introducidos en el sobre-embalaje.
- Una vez que los paquetes estén cubiertos por el sobre-embalaje, en este tienen que figurar todas las marcas y etiquetas presentes en los distintos paquetes, a menos que sigan siendo visibles, por ejemplo, si se utiliza un envoltorio transparente.
- Si el sobre-embalaje contiene hielo seco, hay que indicar en el, la cantidad.
- Así mismo, el sobre-embalaje tiene que figurar la palabra:

“Sobre-embalaje” “Overpack”

Nota: No hay que indicar en el sobre-embalaje la marca de especificaciones de las Naciones Unidas.



Recomendaciones:

- Revisar el contenedor primario, el tapón y sello.
- No llenar más del 80 % de la capacidad.
- Verificar el cierre correcto del tapón de rosca.
- Agruparlos y fijar con liga de hule.
- Material amortiguador y con material absorbente.

DOCUMENTO CONTROLADO 02



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

CLAVE: BM-P-002

VERSIÓN: 09

EMISION: 25-06-25

- Colocar los refrigerantes y rellenar los espacios vacíos.
- Sellado de la hielera y cierre del empaque externo.



DOCUMENTO CONTROLADO 02



REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
CLAVE: GC-F-038		VERSIÓN: 05	EMISIÓN: 08-11-24
DOCUMENTO QUE SE INGRESA AL SISTEMA O VERSIÓN QUE EXPIRA:		BM-P-002 VER.08 PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR	
VERSIÓN N° (VIGENTE)	FECHA DE INGRESO O ACTUALIZACIÓN	CAMBIOS RELEVANTES EN EL DOCUMENTO	ELABORA O ACTUALIZA (NOMBRE Y FIRMA)
09	13-05-25	CAMBIOS EN PUNTOS: 1. Modificación del Objetivo 2. Cambios en el Alcance 3. Se organiza por puntos las definiciones 4. Incorporación de nuevas Normas y Lineamientos Aplicables 5. Se agregan nuevos puntos en las Responsabilidades 6. Se describe de manera particular la definición de "Muestra de Alto Valor Epidemiológico" por cada diagnóstico	QBP. MAXIMINA CRUZ NOLASCO 02
00	24-05-13	QBP. MAXIMINA CRUZ NOLASCO AUTOR	FIRMA