

ELABORADO POR:  MSP. WENDY ALCARAZ CANTE QUIMICO ANALISTA	REVISAD <del>O P</del> OR:  Q.B.P. JUAN DÍAZ NAVA  JEFE DE LABORATORIO	Q.B.P. BLANCA EDITH TORREBLANCA LÓPEZ JEFA DEL DEPARTAMENTO	
CLAVE: TB-P-003	VERSIÓN: 07	SUSTITUYE A VERSIÓN: 06	
EMISIÓN: 20-08-25	EXPIRACIÓN: 20-08-27	PÁGINA 1 DE 12	

DELLABORATORIO ESTATAL

DE SALUD PÚBLICA

PROHIBIDA SU REPRODUÇCIÓ

TOTAL O PARCIAL

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

DOCUMENTO CONTROLADO 002---

IBQ. MIGUEL ANGEL CABRERA HERNÁNDEZ

DIRECTOR

ACAPULCO, GRO. AGOSTO DE 2025.



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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

#### 1. OBJETIVO

Dar a conocer a la Red Estatal de Laboratorios locales y Responsables del Programa de Micobacteriosis del sector salud, los criterios de aceptación y rechazo de muestras aplicables al laboratorio de Micobacterias para garantizar la confiabilidad diagnóstica, oportuna y de calidad.

#### 2.- ALCANCE

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

#### 3.- DEFINICIONES

- Baciloscopia (BK): Detecta Bacilos Ácido Alcohol Resistentes (BAAR) en frotis recogidos desde sitios como lesiones de la piel, Ióbulo de la oreja, codos, rodillas, expectoración, etc.
- Caso confirmado de Lepra: Todo caso probable con BK positiva o bien, BK negativo pero con evidencia epidemiológica y resultado histopatológico compatible con lepra.
- Caso probable de Lepra: Toda persona que presente manchas hipo-pigmentadas, rojizas o cobrizas con trastorno de la sensibilidad, o bien placas infiltradas, nódulos infiltración difusa, úlceras, o zonas con trastorno de la sensibilidad sin lesiones dermatológicas.
- Caso probable de tuberculosis pulmonar (TBP): Toda persona que presenta tos con expectoración o hemoptisis de 2 o más semanas de evolución. Menores de 15 años de edad que presenten durante 2 o más semanas tos con o sin expectoración y por lo menos uno de los siguientes síntomas: fiebre vespertina, diaforesis nocturna, detención del crecimiento o baja de peso sin causa aparente.
- > Caso de TBP confirmado por laboratorio: Todo caso probable confirmado por BK, cultivo o métodos moleculares reconocidos por el INDRE.
- Caso de TBP confirmado por clínica: Todo caso probable en quien la sintomatología, signos físicos, elementos auxiliares de diagnóstico o respuesta terapéutica, sugieren la evidencia de TB pero la BK, cultivo o métodos moleculares fueron negativos.
- Caso de TBP descartado: Todo caso probable de TBP en quien no se confirme el diagnóstico por clínica o métodos de laboratorio.
- Caso probable de Tuberculosis Meníngea (TBM): Toda persona que presente cualquiera de los siguientes síndromes: Infeccioso, meníngeo, cráneo hipertensivo y encefálico de manera individual o combinada. En menores de 5 años de edad: los que presenten rechazo al alimento, somnolencia e irritabilidad, aunado a los síndromes arriba mencionados. Con o sin antecedentes de contacto de algún caso de tuberculosis pulmonar, con sospecha por cualquier auxiliar de diagnóstico (Cítoquímico de líquido cefelorraquídeo (LCR), Imagenología, entre otros).
- Caso de TBM confirmada por laboratorio: Caso probable de TBM confirmado por laboratorio por BK, cultivo o métodos moleculares.
- Caso de TBM confirmado por clínica: Aquélla persona que presente sintomatología, signos físicos, elementos auxiliares de diagnóstico o respuesta terapéutica, sugieren la evidencia de tuberculosis meníngea y la BK, cultivo o métodos moleculares fueron negativos.
- Caso de tuberculosis Extrapulmonar: (TBE): Se refiere a cualquier caso confirmado por laboratorio o clínicamente diagnosticado de tuberculosis que involucra otros órganos que no sean los pulmones, por ejemplo: ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos y meninges.
- Caso nuevo de tuberculosis: Toda persona a quien se establece el diagnóstico de tuberculosis por primera vez o sí recibió tratamiento, fue por menos de 30 días.
- Contacto de paciente con lepra: Persona que convive o ha convivido con un caso confirmado de Lepra.
- Contacto de paciente con TB: Persona que convive o ha convivido con un enfermo de TB de manera intra o extradomiciliaria y que tiene la probabilidad de contraer la infección.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 06

EXPIRACIÓN: 20-08-27

PÁGINA 2 DE 12





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

CLAVE: TB-P-003 **VERSIÓN: 07** EMISION: 20-08-25

- Curado clínicamente de Lepra: Caso de Lepra que ha concluido su esquema de poliquimioterapia en el que desaparecen signos y síntomas y en el estudio histopatológico no se encuentran granulomas ni infiltrados. En casos multibacilares se requiere BK positiva o negativa con índice morfológico que indique que no hay bacilos viables.
- Curado de TB: Caso de TB RR/MFR/XDR que completó su tratamiento sin evidencia de fracaso y presenta 3 o más cultivos negativos consecutivos con intervalos de 30 a 60 días entre ellos, después de la fase intensiva (la toma del último cultivo debe corresponder al termino de tratamiento).
- Extensamente resistente (XDR): Resistencia a cualquier fluoroquinolona y al menos uno de los 3 medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina y amikacina), en casos con multifarmacorresistencia.
- Fracaso al tratamiento: Paciente que presenta cultivo positivo en el último mes de tratamiento. Falta de conversión al final de fase intensiva, reversión bacteriológica en la fase de continuación, evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea, presencia de reacciones adversas a medicamentas.
- Defunción por TB: Es aquella defunción en la que se determine que la TB es la causa básica de defunción mediante criterios clínico-epidemiológicos, de gabinete o laboratorio.
- Monoresistencia: Resistencia a sólo un medicamento antituberculosis de primera línea.
- Polirresistencia Resistencia a más de un medicamento antituberculosis un medicamento antituberculosis de primera línea (que no sea Isoniacida y Rifampicina de forma simultánea).
- Multifarmacorresistencia (MFR): Resistencia al menos a la isoniacida y a rifampicina de forma simultánea.
- Recaída de Lepra: Reaparición de signos y síntomas de lepra e identificación de bacilos o estado reaccional después de haber curado.
- Recaída de TB: Reaparición de signos y síntomas en un paciente declarado como curado o con tratamiento terminado, presenta nuevamente alguna prueba diagnóstica de laboratorio positiva a TB.
- Reingreso: Caso de TB que ingresa nuevamente a tratamiento y por tanto al sistema de registro, después de presentar abandono o fracaso del tratamiento (estos casos no se consideran para incidencia).
- Resistencia a la rifampicina (RR): Detectada utilizando métodos fenótipicos y genotípicos, con o sin resistencia a otros medicamentos antituberculosis. Incluye cualquier resistencia a la rifampicina, ya sea monoresistencia. multifarmacorresistencia, polirresistencia o la extensamente resistente.
- Término de tratamiento de TB: Caso de TB que ha completado el esquema de tratamiento primario, han desaparecido los signos clínicos y no se realizó BK o cultivo al finalizar el tratamiento.
- Transmisión por el aire: Propagación de gotitas de saliva que se encuentran en suspensión en el aire.
- Tuberculosis (TB): Enfermedad infecciosa, causada por el complejo M. tuberculosis (M. tuberculosis, M. bovis, M. microti, M. africanum, M. canettii, M. caprae y M. pinnipedii), que se transmite del enfermo al sujeto sano por inhalación de material infectante, de madre infectada al producto, ingestión de leche contaminada, contacto con personas enfermas bacilíferas, animales enfermos. Puede ser de localización pulmonar o extrapulmonar.

#### DOCUMENTOS APLICABLES DOCUMENTO CONTROLADO 4.-

- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.
- Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, Para la prevención y control de la lepra.
- Organización Panamericana de la Salud. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte I Baciloscopia. Organización Mundial de la Salud, 2008.
- Secretaría de Salud. Manual de Técnicas de Laboratorio para el Examen Baciloscópico, Primera edición, 2003.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Manual de procedimientos de Laboratorio de lepra. Noviembre
- Organización Mundial de la Salud, Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis, 2013.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamientos para el uso del equipo Xpert MTB-RIF (2014).
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". Lineamiento para la vigilancia por laboratorio de tuberculosis 2019.
- Secretaria de Salud Subsecretaria de Prevención y promoción de la salud Dirección General Adjunta de epidemiología ISBN.



#### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 **VERSIÓN: 07** EMISION: 20-08-25

Manual de procedimientos Estandarizados para la vigilancia Epidemiológica de las Micobacterias (tuberculosis y lepra). Febrero 2019.

#### 5.- RESPONSABILIDADES

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

#### 6.- DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

El material biológico que se recibe en el laboratorio son muestras biológicas, cepas o laminillas. Para tener una muestra útil es necesario cumplir con los siguientes requisitos de calidad en la recolección, mantenimiento y envío de la misma con base en el Sistema Básico de Triple Embalaie.

Una muestra biológicamente adecuada se define como la muestra representativa del sitio de la lesión a investigar, en cantidad suficiente, colocada en un envase adecuado y limpio, identificada, conservada y transportada correctamente. Dado que la enfermedad puede presentarse en cualquier órgano, las muestras pueden ser muy variadas: orina, líquido cefalorraquídeo. líquido pleural, biopsias, etc (Ver. Fig. 5). Por ser la muestra más común y de mayor rendimiento en tuberculosis, se dará especial énfasis al esputo producto de la expectoración.

Antes de manejar cualquier muestra, el personal técnico debe conocer las mínimas medidas de bioseguridad.

6.1 Criterios de aceptación de muestras biológicas para BK, cultivo, Xpert, MTB/rif, PFS, son:

#### 6.1.1 Toma (ver. fig. 1)

La muestra debe recolectarse en un envase adecuado que tenga las siguientes características:

- Recipiente plástico, de pared lisa y transparente para visualizar la calidad de la muestra sin tener la necesidad de abrir el recipiente. TORRESTAND CONTR
- Ser desechable para facilitar su eliminación adecuada.
- La capacidad del recipiente debe ser de 50 a 60 ml aproximadamente para recolectar un volumen de muestra suficiente.
- Diámetro de apertura del frasco debe ser de 7 a 10 cm para facilitar la recolección de la muestra y que el analista pueda escoger la porción más representativa de la misma.
- Con tapa de rosca para disminuir el riesgo de que se derrame la muestra durante el transporte o de producir aerosoles al abrir el contenedor en el laboratorio.
- Etiquetado correctamente para identificar la muestra (cuerpo del frasco, no en la tapa). Ver fig. 2

La muestra se puede conservar a temperatura ambiente (lugar fresco no más de 3 días) o en refrigeración de 4 a 8°C, desde la toma hasta la entrega al Laboratorio. Se recomienda el uso de refrigerantes para conservar la muestra. No debe de congelarse.

#### 6.1.3 Envío y transporte

- Colocar la muestra en un contenedor y con las características previamente definidas, ésta debe de introducirse en una bolsa de plástico, amarrar la bolsa y/o cerrarla con una liga, para que en el caso de que se rompa el envase se evite el contacto de la muestra con otros envases de muestras que vengan en el mismo envío.
- Introducir la bolsa en una caja de unicel o cartón con un refrigerante.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 06

EXPIRACIÓN: 20-08-27

PÁGINA 4 DE 12



EMISION: 20-08-25

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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07

Rellenar los espacios vacíos con papel o algún material absorbente para mantener la muestra en posición vertical y evitar que se derrame al ser transportada. Ver fig. 3

- Todas las muestras deben ir acompañadas del formato (TB-F-001 Solicitud para cultivos y BK de tuberculosis, Formato de la plataforma SINAVE o el formato usado por el programa de TB) acompañado de su historial clínico y farmacológico con letra legible, que justifique las pruebas de sensibilidad y/o Xpert MTB/RIF. Los formatos nunca deben estar en contacto con las muestras biológicas.
- La muestra nunca debe ser rechazada, a menos que esté derramada y casi toda se encuentre en la bolsa y no en el recipiente, o no cumpla con los criterios de aceptación establecidos. Sin embargo, aunque la muestra no sea de buena calidad es conveniente examinarla de todas formas, porque siempre existe la posibilidad de que contenga bacilos.

#### 6.2 Los criterios de aceptación de muestras biológicas son:

- > Estar colocada en el envase adecuado.
- Bien identificada en el cuerpo del envase.
- Acompañada con el formato de solicitud correspondiente.
- > Traer una historia clínica con los siguientes datos:
  - a) Nombre del paciente
  - Personal de salud, niños con sospecha de tener TB-MFR o TB asociada a VIH, pacientes de la tercera edad, hospitalizados, etc
  - c) Resultados de BK, cultivos, Xpert, PFS
  - d) Si son contacto o combe.
  - e) Comorbilidades TB-VIH, TB-DM descompensada, Hipertensión, etc.
  - f) Diagnóstico, control, recaídas, reingresos por abandono etc
  - g) Personas privadas de su libertad.
  - h) Caso de TB con BK positiva al final del 2º o 3er mes de tratamiento primario.

Nota: Las muestras para BK anotar en el recipiente y en el formato si son de diagnóstico 1ª, 2ª o 3ª (pacientes que no han tomado tratamiento antituberculoso) o si se trata de BK de control 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª o 6ª (pacientes que estén tomando tratamiento antituberculoso).

#### 6.3 Consideraciones especiales o de alto valor epidemiológico:

- a) Paciente hospitalizado
- b) Pacientes de la tercera edad
- c) Pacientes menores de edad
- d) A veces habrá que considerar situaciones ajenas al paciente, personal de salud, etc.
- e) En algunas ocasiones se puede aceptar 1ml de muestra para realizar solo una determinación para el diagnóstico (BK, cultivo o Xpert).
- f) Aceptar saliva en pacientes control y/o MDR.
- g) En muestras extrapulmonares no será motivo de rechazo la falta de algún dato en el formato TB-F-OO1, formato de plataforma SINAVE o formato usado por el programa de TB.
- h) Defunciones

#### 6.4 Criterios de rechazo de muestras para BK, cultivos y prueba XPERT MTB/RIF

- a) Muestra derramada.
- b) Cantidad insuficiente de muestra.
- c) Frasco inadecuado, NO estéril, sin identificación.
- d) Formato TB-F-001 con datos erróneos.
- e) Muestras que contengan restos de comida
- f) Conservación inadecuada: expuesta a la luz solar, sin red fría (refrigerantes) o rebasando el tiempo establecido de entrega al Laboratorio Estatal, de acuerdo al tipo de muestra.

DOCUMENTO CONTROLADO 10 0 2

g) Si al formato TB-F-001 le hiciera falta el historial clínico se le realizará un rechazo temporal hasta que la jurisdicción o el paciente lo proporcione, no más de 24 horas para mandarlo al área de recepción de muestras o al laboratorio de Micobacterias.

SUSTITUYE A VERSIÓN: 06

EXPIRACIÓN: 20-08-27

PÁGINA 5 DE 12



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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

- Para el diagnóstico de Xpert MTB/Rif se rechazan las muestras de orina, materia fecal y las que tengan restos de comida.
- 6.5 Criterios de aceptación para diagnóstico de lepra por BK.
  - a) Formato TB-F-012 bien requisitado.
  - Laminilla individualmente envuelta en papel, transportada en una caja sin que tenga movimientos para su transporte al LESP.

DOCUMENTO CONTROLADO 0 0 2

- c) La obtención de la muestra se realiza por personal médico, enfermería y/o químicos capacitados.
- d) En caso de tomar la muestra en el LESP realizar un frotis de 5 a 7 milímetros de diámetro aproximadamente.
- e) La muestra debe de provenir del sitio de la lesión. Figura No.5.
- f) Biopsia en formol al 10% en recipiente hermético debidamente rotulado.
- 6.6 Criterios de rechazo para diagnóstico de lepra por BK
  - a) Muestras sin Formato.
  - b) Formato con datos erróneos.
  - c) Laminilla rota.
  - d) Frotis de menor o mayor tamaño al indicado.
  - e) Muestra derramada en caso de biopsias.
  - f) Biopsia mal conservada (otra solución que no sea formol).
- 6.7 Criterios de aceptación de control de calidad de laminillas de TB y lepra

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

- 6.7.1 Para la supervisión indirecta o control de calidad de BK de TB se utilizará el modelo de muestreo por lotes y de acuerdo a su clasificación se considera el porcentaje de positividad y productividad de cada laboratorio:
  - a) Enviar bitácora escaneada en archivo PDF al correo electrónico micobacterias2018@gmail.com, enviar dentro de los primeros 5 días del mes siguiente al mes programado y/o trimestre correspondiente, considerado en el plan de trabajo enviado por el Laboratorio de Micobacterias del Laboratorio Estatal.
  - b) En el caso de los laboratorios de alta productividad y positividad, opciones A y B, el laboratorio supervisor seleccionara las que deberá enviar enlistadas en el formato TB-F-002.
  - c) En el caso de los laboratorios de baja productividad, opciones C1 y C2, enviarán el 100% de las laminillas procesadas, correspondiente a 2 meses con espacio de 6 meses entre 1 mes y otro, utilizando el formato TB-F-002.
- 6.7.2 Para la evaluación externa de la calidad indirecta de BK de Lepra enviar el 100% de BK positiva y 10% de BK negativas, enlistadas en el formato TB-F-13. Recomendamos atender las siguientes sugerencias antes de empaquetar las BK para él envió de control de calidad. Una vez concluida la lectura:
  - a) Colocar con el extendido hacia abajo sobre un papel para quitar el exceso de aceite de inmersión.
  - b) Sumergir en xilol por 30 segundos y dejar secar.
  - c) Ordenar según se relacionen en el formato actualizado TB-F-002 o el TB-F-013. Las BK contenidas en el paquete deben coincidir con las que se encuentran descritas en el formato "Relación de re-lectura de frotis".
  - d) Envolver por separado con papel estraza o de reciclaje en forma de acordeón, laminillas de diagnóstico positivo, laminillas de diagnóstico negativo, control positivo y control negativo.( Ver. Fig. 4)
  - e) Los laboratorios que envían sus BK de diagnóstico deben de enviarlas con un oficio, y sus BK de relectura que realizan a su Red deben enviarlas con otro oficio.
  - f) Empaquetar en una caja de tamaño adecuado, asegurándolas con algún material de reciclaje (cartón, papel, unicel, etc.) para evitar que estas se muevan dentro de la caja (Ver. Fig. 4, 6 y 7). Por último envolver el paquete con papel estraza o de reciclaje y rotular con los siguientes datos:
    - √ Nombre de la unidad que envía



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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

- ✓ Jurisdicción Sanitaria
- ✓ Periodo de supervisión (mes y año)
- ✓ Número de BK enviadas

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

- 6.8. Criterios de rechazo de control de calidad de laminillas de TB y lepra
  - a) Paquetes que no vengan separados por unidades de salud
  - b) Laminillas de BK sueltas, envueltas con gasa o solo con papel y sujetas con cinta adhesiva, rotas.
  - c) Paquetes sin envolver o con datos incompletos.
  - d) Paquetes que no vengan acompañados del formato actualizado TB-F-002 o el TB-F-013, según sea el caso.
  - e) Bk para control de calidad que no correspondan al mes de evaluación.
- 6.9 Paneles de evaluación externa del desempeño

El laboratorio de micobacterias recibe 4 paneles de Evaluación anuales: Identificación del Complejo *Mycobacterium tuberculosis*, Pruebas de Farmacosensibilidad de 1ª línea, Xpert Mtb/Rif y lecturas de laminillas de TB, los cuales constan de muestras positivas y negativas.

- 6.9.1 La coordinación de recepción de muestras y atención al público (REMU) del LESP al recibir el paquete deberá:
  - a) Corroborar que la documentación coincida con la del paquete de triple embalaje.
  - b) Tomar la temperatura interna del paquete.
  - c) Registrar fecha y hora en que está llegando el paquete.
  - d) Pasar el paquete con su documentación al laboratorio de Micobacterias.
  - e) En caso de que el panel llegara fuera del horario de trabajo de REMU, el vigilante del LESP resguardará el paquete del panel hasta el día siguiente a temperatura ambiente y se repite los incisos del a) al d).
- 6.9.2 El área de REMU pasará el paquete al laboratorio de Micobacterias donde:
  - a) Se abrirá el paquete y revisará las muestras.
  - b) Se llenará el formatos TB-F-001 según sea el diagnostico solicitado en el panel.
  - c) Pasará el formato a REMU para el registro de las muestras del panel en el sistema SIGECOM (las etiquetas no se pegaran en las muestras, pero si en el formato TB-F-001).

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

6.10 Recepción de muestras

## DOCUMENTO CONTROLADO 002--

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

- a) Las muestras de expectoración para diagnóstico y control de tuberculosis por BK, cultivo y XPERT MTB/RIF se recibirán de lunes a jueves en un horario de 08:00 a 18:00 horas y los viernes en un horario de 08:00 a 11:00 am.
- b) Las muestras extrapulmonares (líquido cefalorraquídeo, orina, biopsia, líquido pleural, etc.) se recibirán de lunes a viernes de 8:00 a 11 a.m.
- c) 11:00 am con previo aviso al Laboratorio de Micobacterias, teléfono: 744 41 85 02 ext. 24 y 25.
- d) Los pacientes para diagnóstico y control de lepra se atenderán en un horario de lunes a viernes de 08:00 am a 11:00 am.
- e) Las laminillas de supervisión de tuberculosis y lepra se recibirán de lunes a viernes en un horario de 08:00 a 18:00 pm.

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

SUSTITUYE A VERSIÓN: 06 EXPIRACIÓN: 20-08-27 PÁGINA 7 DE 12



# CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

#### 7.- GESTIÓN DE RIESGO

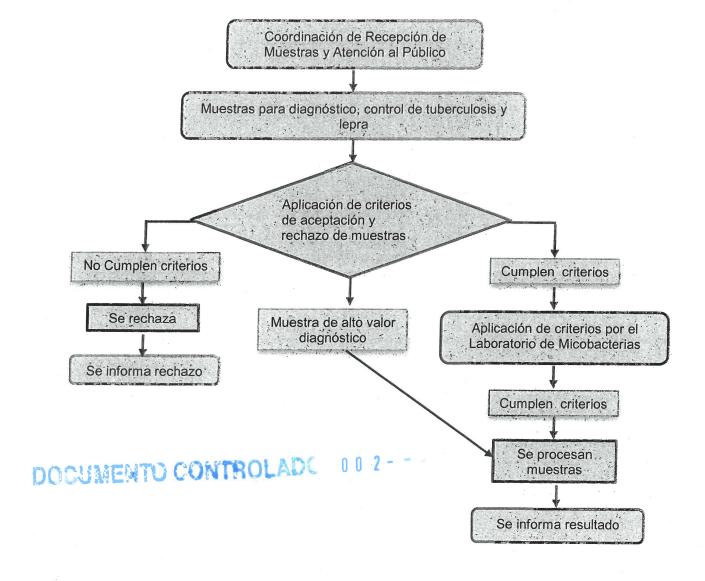
#### 7.1. BIOLÓGICO:

- 7.1.1 GRB-TB-001 Micobacterium Ieprae
- 7.1.2 GRB-TB-005 Micobacterium tuberculosis
- 7.1.3 GC-F-055 Matriz de Riesgos Biológico

#### 7.2. EN PROCESO:

7.2.1. GC-F-055 Matriz de Riesgos de proceso.

#### 8.- DIAGRAMA DE FLUJO





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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07

EMISION: 20-08-25

9.- ANEXOS

DOCUMENTO CONTROLADO

002

9.1 GC-F-038 CONTROL DE CAMBIOS

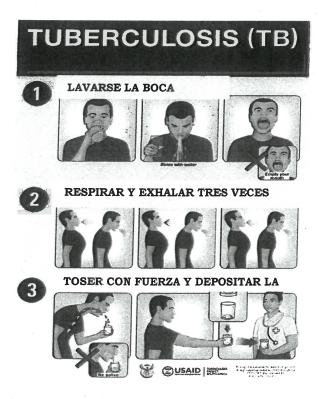


Figura No.1. Procedimiento para la recolección de expectoración

EJEMPLO: Juan Díaz Pérez 58 años Expectoración 1ª F. Toma: 17/08/25 Hora toma: 7:30hrs



Figura No.2. Identificación de la muestra

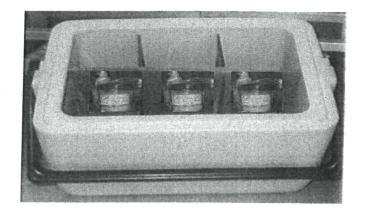


Figura No.3 Transporte y conservación de las muestras.



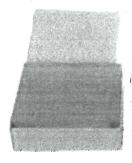
#### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS

CLAVE: TB-P-003

**VERSIÓN: 07** 

EMISION: 20-08-25

### DOCUMENTO CONTROLADO 0 0 2 -



Nombre de la unidad que envía Jurisdicción Sanitaria Periodo de supervisión (mes y año) Número de Bk enviadas

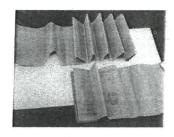


Figura 4 Ejem**plo de identificación d**e las laminillas de diagnóstico y control de TB y lepra para envío al laboratorio de Micobacterias.



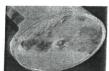
Saliva



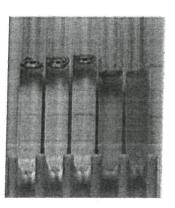
Hemoptoica



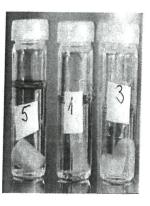
Mucoide



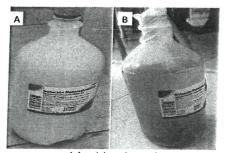
Purulenta



Líquido Cefalorraquídeo



Biopsia



Expectoración

Líquido pleural



Orina



Ganglio

Figura 5. Ejemplos de tipos de muestras que se pueden recibir



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

CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

	INFORME DEL RESULTADO REVERSO
DATOS DEL CASO	NÚMERO DE REGISTRO DE LABORATORIO:  DESCRIPCIÓN HISTOPATOLÓGICA:
ANTECEDENTES IMPORTANTES  TOPOGRAFIA Localizada (	DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO:
FECHA Y RESULTADO DE LA ÚLTIMA BACILOSCOPIA:	OBSERVACIONES:
Lestin de la que ac tomó la muestra de tejalo.  Región de donde se tomó la muestra de tejalo.  Fecha de Yomo	NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO QUE REALIZO EL ESTUDIO FECTIA DEL FESTUDIO

Figura No.6 Solicitud para estudio histopatológico para lepra.

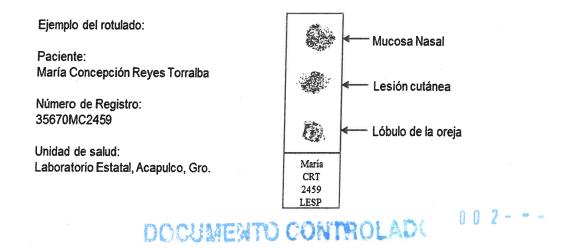


Figura 7. Identificación de la laminilla y orden en el que se depositan las muestras en el portaobjetos para el diagnóstico y control de lepra por BK.



# CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS CLAVE: TB-P-003 VERSIÓN: 07 EMISION: 20-08-25

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

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

DOCUMENTO CONTROLAD( 002--

SUSTITUYE A VERSIÓN: 06

**EXPIRACIÓN: 20-08-27** 

PÁGINA 12 DE 12



SALUD

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

COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
CLAVE: GC-F-038	VERSIÓN: 05	EMISIÓN: 08-11-24		

CEAVE: 90-1-030			VERSION. 05	EIVI	1510N: 08-11-24
DOCUMENTO QUE SE INGRESA AL SISTEMA O VERSIÓN QUE EXPIRA:		TB-P-003 VER 06 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO APLICABLES AL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS			
VERSIÓN N° (VIGENTE)	FECHA DE INGRESO O ACTUALIZACIÓN	CA	MBIOS RELEVANTES EN EL DOCUME	ELABORA O ACTUALIZA (NOMBRE Y FIRMA)	
07	20-08-25	definicio aplicabl modificacion 6.3, 6.4, 6.5 7.2. En el c concesionad	n los incisos: 1 Redaccion de objetivo, 3. nes operacionales, 4. Incremento de doces, 6. Aumento de la describción de la actividades designadas de los inc., 6.6,6.7, 6.8. En Gestión de Riesgo se na diagrama 8. Se agrega un apartado para las en el diagrama de flujo Cambio de la la fugura 5. Se modifican las fechas de expiración del documento.	cumentos ctividad y cisos 6.1, 6.2, nodifica 7.1 y las pruebas a figura 2 y 4,	MSP.Wendy Alcaraz Cante
		DC	CUMENTO CONTROLA	DC 01	2
			ELLABORATORIO ESTAT DE SALUD PÚBLICA OHIBIDA SU REPRODUCC TOTAL O PARCIAL	AL DÓR	
ERSIÓN FE	CHA DE ALTA: 25-01-11	QI	BP. PATRICIA VILLANUEVA FLORES AUTOR		FIRMA