**instructivo de Llenado DEL INFORME MENSUAL DE ACTIVIDADES DEL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA**

**SINBA-SIS-inDRE**

**versión 2024**

Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud

# Prefacio

## Información de contacto

Para mayor información sobre este documento, favor de contactar a la Dirección General de Información en Salud, ubicada en Homero # 213 Piso 11, Colonia Chapultepec Morales, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11570, Ciudad de México, Teléfono +52 (55) 5514 5964, 5208 4929, o bien, por medio de correo electrónico a dgis@salud.gob.mx con el asunto “Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE) Versión 2024”.

## Contenido

[Prefacio 2](#_Toc89962549)

[Información de contacto 2](#_Toc89962550)

[Contenido 3](#_Toc89962551)

[Presentación del Instructivo 5](#_Toc89962552)

[Introducción y Marco normativo 5](#_Toc89962553)

[Audiencia 5](#_Toc89962554)

[Alcance 6](#_Toc89962555)

[Justificación 6](#_Toc89962556)

[Términos y Definiciones 7](#_Toc89962557)

[Referencias 8](#_Toc89962558)

[Ligas Web 8](#_Toc89962559)

[Bibliografía 8](#_Toc89962560)

[Archivos anexos 8](#_Toc89962561)

[Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública 2022 9](#_Toc89962562)

[Formato 9](#_Toc89962563)

[HOJA 1 DE 3 9](#_Toc89962564)

[HOJA 2 DE 3 10](#_Toc89962565)

[HOJA 3 DE 3 11](#_Toc89962566)

[Descripción del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE) 12](#_Toc89962567)

[Datos de identificación 12](#_Toc89962568)

[Enfermedades prevenibles por vacunación 12](#_Toc89962569)

[Enfermedades transmitidas por vector 12](#_Toc89962570)

[Entomología 13](#_Toc89962571)

[Infecciones virales 13](#_Toc89962572)

[VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual 13](#_Toc89962573)

[Zoonosis 13](#_Toc89962574)

[Infecciones Respiratorias 13](#_Toc89962575)

[Micobacteriosis 13](#_Toc89962576)

[Cáncer Cervicouterino 13](#_Toc89962577)

[Muestras para diagnóstico 13](#_Toc89962578)

[Control de calidad 14](#_Toc89962579)

[Instrucciones de Llenado del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE) 15](#_Toc89962580)

[Instrucciones Generales 15](#_Toc89962581)

[DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD 15](#_Toc89962582)

[ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN 16](#_Toc89962583)

[ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTOR 17](#_Toc89962584)

[ENTOMOLOGIA 22](#_Toc89962585)

[INFECCIONES VIRALES 23](#_Toc89962586)

[VIH/SIDA Y OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL 23](#_Toc89962587)

[ZOONOSIS 25](#_Toc89962588)

[INFECCIONES RESPIRATORIAS 26](#_Toc89962589)

[MICOBACTERIOSIS 29](#_Toc89962590)

[CÁNCER CERVICOUTERINO 30](#_Toc89962591)

[MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO 31](#_Toc89962592)

[CONTROL DE CALIDAD 31](#_Toc89962593)

# Presentación del Instructivo

## Introducción y Marco normativo

De conformidad con el artículo 7, fracción X de la Ley General de Salud le corresponde a la de la Secretaría de Salud promover el establecimiento del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.

En ese sentido, la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012 en Materia de Información en Salud, la cual tiene por objeto establecer los criterios y procedimientos que se deben seguir para producir, captar, integrar, procesar, sistematizar, evaluar y divulgar la Información en Salud y, en el numeral 6.1 prevé que la Secretaría de Salud es el órgano normativo y rector del Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS) y del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SNIBMS) y, dentro sus atribuciones, tiene la facultad de fungir como el concentrador de toda la información que agrupan y difunden dichos Sistemas.

Por lo anterior, las y integrantes del Sistema Nacional de Salud (SNS), deben generar, integrar y entregar la Información en Salud de acuerdo a lo establecido de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, entregar en tiempo y forma la información estadística y documentación base en los formatos y/o procedimientos determinados por la DGIS y por los Servicios Estatales de Salud (SESA), los cuales deben alinearse al uso de los catálogos de las clasificaciones nacionales e internacionales.

Contando con la validación y en su caso concentración para los componentes del SINAIS que así lo requieran por parte de los Servicios Estatales de Salud para su envío a la DGIS.

La coordinación de dichas funciones se ejerce por conducto de la DGIS y para la información de vigilancia epidemiológica, por conducto de la Dirección General de Epidemiología, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, impulsando la coordinación de las y los integrantes del SNS.

Por otro lado, la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud, tiene por objeto regular los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, así como establecer los mecanismos para que las personas Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud registren, intercambien y consoliden información, la cual debe aplicarse de manera obligatoria en todo el territorio nacional para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica que formen parte del Sistema Nacional de Salud que adopten un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, garantizando la confidencialidad de la identidad de las y los pacientes así como la integridad y confiabilidad de la información clínica y definir las medidas de seguridad pertinentes y adecuadas a fin de evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar la esfera jurídica del titular de la información, cumpliendo también con lo señalado el primer capítulo de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

## Audiencia

Este documento está dirigido al personal prestador de los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud en México, y que intervienen en alguna etapa en el proceso de registro, captura y la utilización de los datos estadísticos procedentes del SIS, específicamente el personal responsable del Informe de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

## Alcance

Disponer de información obtenida a través del Informe de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública, en los establecimientos de salud, consolidándola para la toma de decisiones en las distintas áreas dentro y fuera de la institución, desde la cobertura geográfica de cada unidad médica hasta el nivel nacional o internacional.

Este instructivo está dirigido al personal de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud en México que intervienen en la etapa del proceso de registro y reporte del Informe de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

El reporte de este Informe queda restringido a los establecimientos de salud que cumplan con la siguiente clasificación, con base al catálogo de CLUES:



## Justificación

El presente Instructivo es resultado del proceso de reingeniería del Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS) que llevó a cabo la Dirección General de Información en Salud, atendiendo la necesidad de contar con un conjunto de elementos que faciliten la generación de información en salud, oportuna, íntegra, válida, veraz, consistente y con amplia cobertura, para coadyuvar a en la toma de decisiones de operación, evaluación y planeación de los servicios para la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, en respuesta a las diferentes necesidades y requerimientos de los Programas de Salud de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, así como de las Direcciones Generales de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Instituto de Salud para el Bienestar, así como otros organismos descentralizados y/o desconcentrados.

En cumplimiento a lo previsto en la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud, donde refiere que el contar con información oportuna y de calidad permite: a) Reorientar los recursos materiales, financieros y humanos hacia políticas públicas en salud, principalmente preventivas y correctivas; b) Coadyuvar para planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y los diferentes sistemas a cargo de la Secretaría de Salud; c) Proveer la adecuada participación de las y los integrantes del Sistema Nacional de Salud, a fin de promover el cumplimiento del derecho a la protección de la salud establecido en el Artículo 4o**.** de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; d) Impulsar que se proporcionen servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos; y, e) Reforzar las acciones de atención a los problemas sanitarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción de acciones preventivas.

Considerando que el proceso de registro de actividades del Informe Mensual no difiere entre las unidades, y que todas y todos los prestadores de servicio que están en contacto con el Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios mejor conocido como SIS tienen la responsabilidad de que el registro de la información sea de carácter obligatorio, oportuno, completo, íntegro y veraz, considerando que la actividad de registro del dato es de suma importancia para el Sistema Nacional de Información en Salud.

Los datos estadísticos serán utilizados dentro y fuera de las unidades médicas por personas usuarias directas e indirectas, así como personal responsable de la toma de decisiones; por ello, los datos registrados deben cumplir con la calidad requerida.

El principal objetivo del presente es mostrar las definiciones operativas, así como las instrucciones para el registro del Informe de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública, con el fin de mejorar la calidad de la información registrada.

Asimismo, constituye una guía de aprendizaje para el personal de nuevo ingreso durante el periodo de familiarización con el SIS, ya que resuelve las dudas que surjan durante la jornada laboral.

La Dirección General de Información en Salud a través del equipo que conforman la Subdirección de Información Institucional, instruyen la implementación del Subsistema de Prestación de Servicios (SIS) versión 2024, exhortando a las y los Responsables de los Programas de Salud y a las Áreas de Estadística Estatales y Jurisdicciones Sanitarias difundan y promuevan el presente material y sus instructivos al interior de las unidades médicas y establecimientos de salud.

## Términos y Definiciones

Para los fines de este Instructivo y el registro del Informe de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública SINBA-SIS-InDRE, se entenderán las siguientes definiciones:

| Término | Acrónimo | Definición |
| --- | --- | --- |
| **Clave Única de Establecimientos en**  **Salud** | ***CLUES*** | Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la DGIS de manera obligatoria en términos de las disposiciones jurídicas aplicables a cada establecimiento de salud (unidad médica fija o móvil, laboratorio, farmacia, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas) que exista en el territorio nacional, sea público o privado, y con la cual se identifica todo lo reportado por el establecimiento a cada uno de los subsistemas de información del SINAIS. |
| **InDRE** |  | Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. |
| **Aceptadas** |  | Son el número de muestras que cumplen con los requisitos de calidad de la muestra para ser procesada y/o la definición de caso probable |
| **Procesadas** |  | Son el número de muestras que fueron procesadas de las muestras aceptadas. |
| **Procesadas en tiempo** |  | Son el número de muestras que han sido procesadas dentro de un período de tiempo establecido por los laboratorios para la obtención del resultado, las muestras que están fuera del tiempo establecido no deben incluirse. |
| **Laboratorio Estatal de Salud Pública** |  | Es el establecimiento de servicios de diagnóstico de laboratorio en las entidades que realiza pruebas para la identificación de los agentes etiológicos o del contacto con ellos y la detección de daños o riesgos a la salud para coadyuvar a su vigilancia, prevención, control y erradicación y es el que debe reportar en este Informe. |
| **Laboratorio local** |  | Son áreas ubicadas en unidades de atención a la salud de consulta externa u hospitales, que brindan servicios de diagnóstico epidemiológico o control sanitario directamente en las localidades. |
| **Red estatal** |  | Es el conjunto de laboratorios locales que forman parte de las redes de diagnóstico de los diferentes padecimientos. |

# Referencias

## Ligas Web

En la siguiente página web se puede consultar la versión electrónica del formato Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE) versión 2024 y este Instructivo de Llenado correspondiente que se encuentran en el apartado “6 y 7. Laboratorio”, en Insumos SIS2024-formatos e Instructivos, al que puede entrar con usuario y contraseña en:

<http://sinba.salud.gob.mx>

En la siguiente liga puede acceder a la descarga del catálogo de Establecimientos que se actualiza a mediados de cada mes y donde puede consultar los datos de los Establecimientos de salud:

<http://gobi.salud.gob.mx/>

## Bibliografía

* NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
* NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
* NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud.
* NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012 En Materia de Información en Salud.

## Archivos anexos

| Id. | Descripción | Nombre del archivo | Formato / Aplicación para su visualización |
| --- | --- | --- | --- |
| 62 | Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE 2024) | I SINBA-SIS-InDRE 2024 | Adobe Acrobat Reader |

# 

# Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública

## Formato

## HOJA 1 DE 3



## HOJA 2 DE 3



## HOJA 3 DE 3



# Descripción del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE)

El Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública, tiene como objetivo principal captar la información de la vigilancia epidemiológica de dicha enfermedad, está conformada por 12 apartados principales:

* Datos de identificación
* Enfermedades prevenibles por vacunación
* Enfermedades transmitidas por vector
* Entomología
* Infecciones virales
* VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual
* Zoonosis
* Infecciones respiratorias
* Micobacteriosis
* Cáncer cérvico uterino
* Muestras para diagnóstico
* Control de calidad

## Datos de identificación

Los datos de identificación se separarán para la jurisdicción y los relativos a la persona responsable del informe, así como la fecha del mes que reporta. Se compone de 5 variables:

* De la jurisdicción
  + Nombre de la jurisdicción
  + CLUES
* De la persona responsable del informe
* Nombre de la persona responsable
* Mes
* Año

## Enfermedades prevenibles por vacunación

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, indeterminadas o no adecuadas de enfermedades prevenibles por vacunación. Se compone por 67 variables.

## Enfermedades transmitidas por vector

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, indeterminadas o no adecuadas de enfermedades transmitidas por vector. Se compone por 71 variables

## Entomología

El objetivo de este apartado es obtener el número de vectores analizados con muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo. Se compone por 85 variables

## Infecciones virales

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, de infecciones virales. Se compone por 5 variables

## VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, de VIH/SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual. Se compone por 66 variables

## Zoonosis

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, indeterminadas o no adecuadas de Rabia, Brucelosis, Leptospirosis, Rickettsiosis. Se compone por 38 variables (más Teniasis)

## Infecciones Respiratorias

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, indeterminadas o no adecuadas tos ferina, Haemophillus, Neumococo, Meningococo. Se compone por 36 variables.

## Micobacteriosis

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas, de Tuberculosis y Micobacterias. Se compone por 11 variables.

## Cáncer Cervicouterino

El objetivo de este apartado es obtener el número de citologías aceptadas, procesadas, procesadas en el tiempo, positivas, negativas. Se compone por 5 variables.

## Muestras para diagnóstico

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras recibidas y detectadas con Vibrio cholerae, Otras enterobacterias, Vibrio parahaemolyticus. Se compone por 39 variables.

## Control de calidad

El objetivo de este apartado es obtener el número de muestras recibidas, concordantes o discordantes, de Paludismo, Leishmaniasis, Rickettsiosis, Leptospirosis, Chagas. Se compone por 76 variables.

# Instrucciones de Llenado del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública (SINBA-SIS-InDRE)

## Instrucciones Generales

* La o el encargado del llenado del Informe es el personal autorizado designado por la o el Director del Laboratorio Estatal de Salud Pública.
* Registre la información relacionada con las actividades de diagnóstico realizadas directamente en el Laboratorio Estatal de Salud Pública.
* La fuente de llenado del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública son los registros propios del Laboratorio Estatal de Salud Pública.
* Es importante resaltar que no se deben incluir las muestras que son procesadas por los laboratorios que integran la red estatal ya que ellos cuentan con una serie de formatos primarios en los que reportan sus actividades al SIS.
* La información no se acumulará con la de meses anteriores.
* En las filas correspondientes anote el número de muestras de acuerdo al concepto solicitado en las columnas; (Aceptadas, procesadas y Procesadas en tiempo) son conceptos comunes en la mayoría de los apartados, cuyas definiciones se encuentra en el glosario de este instructivo, solo se harán especificaciones donde se considere se requieran.
* Para el llenado del Informe Mensual de Actividades del Laboratorio Estatal de Salud Pública, debe escribir con tinta, letra de molde, sin abreviaturas, utilizar únicamente bolígrafo, no usar plumas con tinta de gel, pluma fuente, plumón o similares, debido a que los trazos pierden claridad y este tipo de tintas tienden a desaparecer con el tiempo.
* La persona que llene la Hoja es la responsable de su contenido, por lo que se recomienda llenarlo cuidadosamente, plasmando información completa y veraz.
* Para las celdas en que se requiera anotar números (fechas, total, etc.) deben usarse números arábigos (0, 1, 2,…, 9).

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD

***NOMBRE DE LA UNIDAD:***

Anote el nombre completo de la jurisdicción sanitaria a la que pertenece el informe.

***CLUES\*:***

Registre la CLUES de la unidad que reporta, con base en el Catálogo de Clave Única de Establecimientos de Salud, la CLUES está constituida inicialmente por dos caracteres alfanuméricos que identifican la Entidad Federativa, posteriormente tres caracteres que corresponden a la Institución, después cinco números que identifican al establecimiento y finalmente un número que es un dígito verificador; por lo que cada CLUES debe contener once caracteres en total.

***NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE:***

Anote el Nombre(s) seguido del Primer Apellido y/o Segundo Apellido, del personal responsable de registrar y garantizar que los datos son completos y correctos.

***MES:***

Anote el mes calendario al que corresponde el informe en el campo de mes.

***AÑO:***

Anote el año al que corresponde el informe.

## ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

***ROTAVIRUS***

1. ***Método de Prueba: PAGE***

***Muestras positivas:*** Se consideran muestras clínicas positivas a rotavirus, aquellas procesadas por la técnica de Electroforesis en Geles de Poliacrilamida (PAGE) y que se observen los once segmentos de RNA viral (perfil electroforético característico de rotavirus).

***Muestras negativas:*** Se consideran muestras clínicas negativas a rotavirus, aquellas procesadas por la técnica de Electroforesis en Geles de Poliacrilamida (PAGE) y que no se observen los once segmentos de RNA viral o perfil electroforético.

**Muestra no adecuada:** Toda muestra clínica que no cumpla con los criterios de aceptación para su proceso

1. ***Método de Prueba: ELISA***

* ***Muestras positivas:*** Se consideran muestras clínicas positivas a rotavirus, aquellas muestras fecales procesadas por Inmunoensayo Enzimático (ELISA) que presentan una Densidad Óptica **mayor a 0.150**
* ***Muestras negativas:*** Se consideran muestras clínicas positivas a rotavirus, aquellas muestras fecales procesadas por Inmunoensayo Enzimático (ELISA) que presentan una Densidad Óptica **menor o igual a 0.150**
* **Muestra no adecuada:** Toda muestra clínica que no cumpla con los criterios de aceptación para su proceso

1. ***Método de Prueba: RT-PCR***

* ***Muestras positivas:*** Se consideran muestras clínicas positivas a rotavirus, aquellas muestras fecales procesadas por RT-PCR punto final al gene VP6 que presenten un fragmento de 379 pb
* ***Muestras negativas:*** Se consideran muestras clínicas negativas a rotavirus, aquellas muestras fecales procesadas por RT-PCR punto final al gene VP6 que no presenten un fragmento de 379 pb o bien otros fragmentos que no correspondan al fragmento esperado.
* **Muestra no adecuada:** Toda muestra clínica que no cumpla con los criterios de aceptación para su proceso.

***SARAMPIÓN Y RUBÉOLA***

* **Muestra aceptada:** Toda muestra que cumpla con la definición operacional de caso probable de enfermedad febril exantemática, con 0-35 días de evolución para sueros y de 0-5 días de evolución para exudado faríngeo, enviada en condiciones de refrigeración. El suero, no debe estar contaminado, el exudado faríngeo debe ser tomado con medio de transporte viral. Ambas muestras deben enviarse con el formato de la plataforma SINAVE o con el formato de envío del InDRE. En caso de segunda muestra, esta deberá tomarse dos semanas después de la primera.
* **Procesadas**: Son el número de muestras que fueron analizadas por la técnica de ELISA o RT-PCR en tiempo real del total de las muestras aceptadas.
* **Muestras procesadas en tiempo:** En caso de sueros, que el reporte de resultados es haya sido de 0-4 días a partir de que se reciben las muestras, para exudados faríngeos que el reporte de resultados ~~es~~ haya sido de 0- 4 días una vez recibidas las muestras en el laboratorio. Muestra positiva: Toda muestra sérica procesada que tenga como resultado una densidad óptica superior al valor de corte establecido como positivo por la casa comercial. Toda muestra procesada de Exudado faríngeo que tenga un resultado de CT menor a 40 para el RNA viral en la técnica de RT-PCR en tiempo real.
* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada que tenga como resultado una densidad óptica superior al valor establecido como positivo por la casa comercial. Toda muestra procesada de Exudado faríngeo que tenga un resultado CT menor a 40 para RNA viral en la técnica de RT-PCR en tiempo real.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada que tenga como resultado una densidad óptica dentro de los valores establecidos como negativo por la casa comercial. Toda muestra procesada de Exudado faríngeo que tenga un resultado CT para el control RP menor a 40 en la técnica de RT-PCR en tiempo real.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada que tenga como resultado una densidad óptica dentro de los valores establecidos como indeterminado por la casa comercial.
* **Muestra no adecuada**: Toda muestra que no obtenga amplificación para ningún marcador mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real

***OTROS VIRUS RESPIRATORIOS***

* **Muestra aceptada:** Toda muestra que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral e Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) y no más de 5 días de iniciada la sintomatología en ambulatorios y hasta 10 días en graves y no exceda cinco días de tránsito, con medio de transporte viral en cadena fría para exudados faríngeos y nasofaríngeos, lavado bronquioalveolar y biopsia. 10% de Negativos a SARS-CoV-2 e influenza y que sean casos graves o defunciones.
* **Muestras procesadas.** Todas aquellas muestras que cumplan con lo descrito en las muestras aceptadas.
* **Muestra positiva** **a RT-PCR tiempo real:** Toda muestra que presente resultado positivo a adenovirus, bocavirus, metapneumovirus, enterovirus, rinovirus, parainfluenza 1, 2, 3 y 4, coronavirus HKU1, 229E, NL63 y OC43 y virus sincicial respiratorio mediante RT-PCR en tiempo real
* **Muestra negativa a RT-PCR tiempo real**: Toda muestra que presente únicamente la amplificación del marcador RP en RT-PCR en tiempo real.
* **Muestras no adecuadas por RT-PCR tiempo real:** Toda muestra que no obtenga amplificación para ningún marcador mediante RT-PCR en tiempo real.

***VIRUS DE LA INFLUENZA***

* **Muestra aceptada:** Toda muestra que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral e Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) y no más de 5 días de iniciada la sintomatología en ambulatorios y hasta 10 días en graves y no exceda cinco días de tránsito, con medio de transporte viral en cadena fría para exudados faríngeos y nasofaríngeos, lavado bronquioalveolar y biopsia negativa a SARS-CoV-2 de acuerdo al porcentaje descrito en los algoritmos de diagnóstico.
* **Muestras procesadas.** Todas aquellas muestras que cumplan con los criterios de aceptación descritos en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios.
* **Muestra positiva** **a RT-PCR tiempo real o punto final:** Toda muestra que presente resultado positivo a influenza A(H1N1)pdm09, AH3N2 e influenza B mediante RT-PCR en tiempo real
* **Muestra negativa a RT-PCR tiempo real o punto final**: Toda muestra que presente únicamente la amplificación del marcador RP en RT-PCR en tiempo real.
* **Muestras no adecuada por RT-PCR tiempo real:** Toda muestra que no obtenga amplificación para ningún marcador mediante RT-PCR en tiempo real.

***SARS-CoV-2***

* **Muestra aceptada:** Toda muestra que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso de Enfermedad Respiratoria Viral e Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) y no más de 5 días de iniciada la sintomatología en ambulatorios y hasta 10 días en graves y no exceda cinco días de tránsito, con medio de transporte viral en cadena fría para exudados faríngeos y nasofaríngeos, lavado bronquioalveolar y biopsia.
* **Muestras procesadas.** Todas aquellas muestras que cumplan con los criterios de aceptación descritos en los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de Virus Respiratorios.
* **Muestra positiva** **a RT-PCR tiempo real:** Toda muestra que presente resultado positivo a SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en tiempo real.
* **Muestra negativa a RT-PCR tiempo real**: Toda muestra que presente únicamente la amplificación del marcador RP en RT-PCR en tiempo real.
* **Muestras no adecuadas por RT-PCR tiempo real:** Toda muestra que no obtenga amplificación para ningún marcador mediante RT-PCR en tiempo real

## ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTOR

***DENGUE***

* **Muestra aceptada para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de, Dengue con Signos de Alarma y Dengue Grave, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deberán ser aquellas de fase convaleciente entre 6-14 días de evolución. Se debe seguir el algoritmo e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o mayor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), determina qué muestras con resultado 200 igual o mayor al valor de corte son consideradas positivas.
* **Muestras negativas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o menor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), el valor determina que muestras con resultado igual o menor a 0.150 son consideradas negativas.
* **Muestras indeterminadas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas dentro de la zona gris indicada por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA).
* **Muestra aceptada para RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Dengue No Grave, Dengue con Signos de Alarma y Dengue Grave. lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deberán ser aquellas de fase aguda con 0-5 días de evolución. Se deberán seguir los algoritmos e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector. aquí
* **Muestras positivas a virus dengue, mediante RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para virus dengue y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* **Muestras negativas a virus dengue, mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para virus dengue y dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* **Muestras aceptadas para NS1(ELISA):** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Dengue No Graven Dengue con Signos de Alarma y Dengue Grave, lo cual debe ser indicado en en el registro impreso y legible de plataforma ETV para para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben ser aquellas de fase aguda entre 0-5 días de evolución y que cumplan con las consideraciones específicas para su uso en los algoritmos de reconversión ante brotes de dengue confirmados por biología molecular (triplex). Se deberán seguir los algoritmos e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas para NS1(ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o mayor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá estar avalada por el InDRE.
* **Muestras negativas para NS1 (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o menor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE.
* **Muestras indeterminadas para NS1 (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas dentro de la zona gris indicada por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE.
* **Muestras aceptadas para detección y tipificación de virus dengue mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Dengue No Grave, Dengue con Signos de Alarma y Dengue Grave, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV paraDengue y oras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben únicamente ser aquellas que estén en fase aguda entre 0-5 días de evolución, cuando no se cuente con reactivo triplex o para identificar serotipo en las muestras positivas a triplex. Las muestras a procesar son aquellas con resultado positivo a NS1. Se deben seguir el algoritmo e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector, para el cumplimiento de los porcentajes para tipificación según la definición operacional del caso.
* **Muestras positivas para detección y tipificación de virus dengue mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para cualquiera de los cuatro serotipos de virus dengue y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por la metodología establecida o el estuche de la marca comercial utilizada, lo cual debe estar avalado por el InDRE.
* **Muestras negativas para detección y tipificación de virus dengue por RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para cualquiera de los cuatro serotipos de virus dengue y dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por la metodología establecida o el estuche de la marca comercial utilizada, lo cual debe estar avalado por el InDRE.

***CHIKUNGUNYA***

* **Muestra aceptada para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Fiebre chikungunya, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deberán ser aquellas de fase convaleciente entre 6-12 días de evolución. Se debe seguir el algoritmo e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas arriba del valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), determina qué muestras con resultado igual o mayor al valor de corte son consideradas positivas.
* **Muestras negativas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o menor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), determina que muestras con resultado igual o menor al valor de corte son consideradas negativas.
* **Muestras indeterminadas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas dentro de la zona gris indicada por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), no se obtienen resultados indeterminados.
* **Muestra aceptada para RT-PCR TRIPLEX en tiempo real:** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Fiebre Chikungunya. lo cual debe ser indicado el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben ser aquellas de fase aguda con 0-5 días de evolución. Se deben seguir los algoritmos e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas a virus chikungunya, mediante RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para virus chikungunya y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* **Muestras negativas a virus chikungunya, mediante RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para virus chikungunya y dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* **Muestras aceptadas para detección de virus chikungunya mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Fiebre Chikungunya, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben únicamente ser aquellas que estén en fase aguda entre 0-5 días de evolución, cuando no se cuente con reactivo triplex. Se deben seguir el algoritmo e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas para detección de virus chikungunya mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para virus chikungunya y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por la metodología avalada por el InDRE.

**Muestras negativas para detección de virus chikungunya mediante RT-PCR en tiempo real:** Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para virus chikungunya y dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por la metodología avalada por el InDRE.

***ZIKA***

* **Muestra aceptada para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Enfermedad por Virus Zika, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben ser aquellas tomadas en fase convaleciente entre 6-30 días de evolución, en caso de mujeres embarazadas quienes no se les tomo muestra en fase aguda. Se deben seguir los algoritmos e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o mayor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), determina qué muestras con resultado igual o mayor al valor de corte son consideradas positivas.
* **Muestras negativas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas igual o menor al valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA), el valor determina que muestras con resultado igual o menor al valor de corte son consideradas negativas.
* **Muestras indeterminadas para IgM (ELISA):** Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas dentro de la zona gris indicada por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE. En el caso de la metodología de referencia del InDRE (MAC ELISA).
* **Muestra aceptada para RT-PCR TRIPLEX en tiempo real:** Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Enfermedad por virus Zika. lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben ser aquellas de fase aguda con 0-5 días de evolución. Se deben seguir los algoritmos e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* **Muestras positivas a virus Zika, mediante RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para virus Zika y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* **Muestras negativas a virus Zika, mediante RT-PCR triplex en tiempo real:** Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para virus Zika, dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual debe estar avalada por el InDRE.
* Muestras aceptadas para detección de virus Zika mediante RT-PCR en tiempo real: Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para caso probable de Enfermedad por virus Zika, lo cual debe ser indicado en el registro impreso y legible de plataforma ETV para Dengue y otras Arbovirosis. Las muestras a procesar deben únicamente ser aquellas que estén en fase aguda entre 0-5 días de evolución, cuando no se cuente con reactivo triplex. Se deben seguir el algoritmo e indicaciones técnicas que se encuentran establecidas en los lineamientos vigentes para la Vigilancia por Laboratorio de Dengue y otras Arbovirosis, además del Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Vector.
* Muestras positivas para detección de virus Zika mediante RT-PCR en tiempo real: Son aquellas muestras que presenten gráficos de amplificación con sigmoides bien definidas para virus Zika y que cumplan con el valor de Ct correspondiente para un resultado positivo, indicado por la metodología avalada por el InDRE.
* Muestras negativas para detección de virus Zika mediante RT-PCR en tiempo real: Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para virus Zika y dentro del valor de Ct correspondiente para un resultado negativo, indicado por la metodología avalada por el InDRE.

***CHAGAS***

* **Muestras aceptadas:** Número total de muestras de pacientes con diagnóstico presuntivo de enfermedad de Chagas.
* **Serología Chagas anticuerpos 1ra prueba**: Se podrán reportar los datos de cualquier prueba de aglutinación o bien otra técnica enzimática, con alta sensibilidad, siempre y cuando se trate de una prueba con diferente formato antigénico y especificidad menor a la esperada por la técnica reportada en el renglón indicado para prueba 2.
* **Muestras positivas**: Número de muestras reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Muestras negativas:** Número de muestras no reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Serología Chagas anticuerpos 2da prueba:** Se podrán reportar los datos de cualquier técnica enzimática siempre y cuando se trate de una prueba con diferente formato antigénico y especificidad mayor a la esperada por la técnica reportada en el renglón indicado para prueba 1.
* **Muestras positivas:** Número de muestras reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* Muestras negativa**s:** Número de muestras no reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Serología Chagas anticuerpos 3ra prueba:** Se podrán reportar los datos de cualquier prueba suplementaria de alta sensibilidad, como IFI o bien otra técnica enzimática siempre y cuando se trate de una prueba con diferente formato antigénico, alta sensibilidad y especificidad que depende de la calidad y tipo de antígeno empleado.
* **Muestras positivas:** Número de muestras reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Muestras negativas:** Número de muestras no reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Muestras indeterminadas (3ra prueba no concluyente):** Número de muestras que después de la validación de la corrida analítica tengan valores dentro de la zona gris, una imagen dudosa en hemaglutinación o un patrón de fluorescencia dudoso, indicada en la prueba utilizada o en seguimiento a los Lineamientos de Vigilancia por Laboratorio del InDRE.
* **En el renglón de Chagas conclusión diagnóstica:** Se anotará el número total de muestras aceptadas y de las cuales se obtuvo diagnóstico confirmatorio en el LESP. En la columna de positivas se anotará el número de muestras con al menos dos pruebas individuales reactivas y en la columna de negativas se anotará el número de muestras con al menos dos pruebas individuales no reactivas.

***CHAGAS (GOTA GRUESA)***

* **Muestras aceptadas:** Número total de láminas de las y los pacientes con diagnóstico presuntivo de enfermedad de Chagas agudo.
* **Muestras positivas:** Número de láminas con presencia de formas parasitarias compatibles con *Trypanosoma cruzi* (tripomastigote sanguíneo).
* **Muestras negativas:** Número de láminas con ausencia de formas parasitarias compatibles con *Trypanosoma cruzi* (tripomastigote sanguíneo).

***PALUDISMO (GOTA GRUESA)***

* **Muestras aceptadas:** Número total de láminas de las y los pacientes con diagnóstico presuntivo de paludismo.
* **Muestras positivas:** Número de láminas con presencia de formas parasitarias correspondientes a alguna de las especies del género *Plasmodium*.
* **Muestras negativas:** Número de láminas con ausencia de formas parasitarias correspondientes al género *Plasmodium*.
* **Paludismo por P. vivax**. Número de laminillas con presencia de formas parasitarias correspondientes la *Plasmodium* vivax.
* **Paludismo por P. falciparum.** Número de laminillas con presencia de formas parasitarias correspondientes a *Plasmodium* falciparum.
* **Paludismo por especie distinta a P. vivax/ P. falciparum.** Número de laminillas con presencia de formas parasitarias correspondientes a alguna de especie distinta a P.vivax/ P. falciparum.

***LEISHMANIASIS (MICROSCOPÍA)***

* **Muestras aceptadas:** Número total de láminas de las y los pacientes con diagnóstico presuntivo de leishmaniasis. Se recomienda la toma de 3 a 5 portaobjetos por la y el paciente.
* **Muestras positivas:** Número de improntas positivas. Se considera impronta positiva a la primera lámina de cada paciente con presencia de amastigotes.
* **Muestras negativas:** Número de improntas negativas. Se considera impronta negativa a la última lámina de cada paciente que no mostró presencia de amastigotes.
* **Muestras serológicas aceptadas:** Número total de muestras de las y los pacientes con diagnóstico presuntivo de Leishmaniasis.

***LEISHMANIASIS POR INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA***

* **Muestras positivas:** Número de muestras reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Muestras negativas:** Número de muestras no reactivas a la prueba serológica individual señalada en el renglón correspondiente.
* **Serología Reactiva:** La superficie de los promastigotes se ven color verde manzana brillante en el microscopio de epifluorescencia. El corte se toma cuando la fluorescencia disminuye en una de las diluciones, que se ve de color amarillento y en la siguiente dilución los promastigotes se ven de color rojo. Positivo.

INTERVALO INFORMADO DE RESULTADO DEL EXAMEN:

Valor de corte LCL 1:2 LMC 1:8 LV y LCD 1:16

* **Serología No reactiva:** Los promastigotes se ven de color rojo. Negativo.

Las técnicas Inmunológicas son solo de apoyo para el diagnóstico etiológico de cuadros clínicos compatibles y las técnicas parasitoscópicas son confirmatorias.

## ENTOMOLOGIA

* **Muestra positiva:** Todas aquellas especies o subespecies de artrópodos implicadas en la transmisión de algún patógeno causante de alguna enfermedad en México, o sea causa indirecta o directa de algún daño por picadura, mordedura o cualquier otro medio que afecte la salud del hombre.

Ejemplo: En el caso de la búsqueda coproparasitológica en laminilla teñida en Giemsa, se considera muestra positiva la presencia del parásito *Trypanosoma cruzi.*

* **Muestra negativa:** Todas aquellas especies que no estén implicadas en la transmisión de algún patógeno causante de alguna enfermedad en México y no sean causa directa o indirecta de algún daño por picadura, mordedura u otro medio que afecte la salud del hombre.

Ejemplo: En el caso de la búsqueda coproparasitológica en laminilla teñida en Giemsa, se considera muestra negativa la ausencia del parásito *Trypanosoma cruzi*.

Las especies de importancia médica a reportar se indican en los lineamientos de entomología del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos causante de enfermedades en México:

* Alacranes Centruroides
* Mosquitos Tribu Aedini *(Aedes, Haemagogus, Psorophora*)
* Mosquitos Ovitrampas (Aedes Aegypti, Aedes albopictus)
* Mosquitos Género *Anopheles*
* Mosquitos Tribu Culicini (*Culex, Deinocerites*)
* Mosquitos Phlebotominae (*Lutzomyia*)
* Chinches Triatominae (hematófagas)
* Búsqueda coproparasitológica de *Trypanosoma cruzi* en laminillas teñidas en Giemsa
* Mosquitos Tribu Culisetini (*Culiseta*)
* Mosquitos Tribu Mansoniini (*Coquillettidia, Mansonia*)
* Mosquitos Tribu Orthopodomyiini *(Orthopodomyia*)
* Mosquitos Tribu Sabethini *(Johnbelkinia, Limatus, Sabethes, Trichoprosopon, Wyeomyia*)
* Mosquitos Tribu Uranotaeniini *(Uranotaenia*)
* Arañas (*Latrodectus, Loxosceles)*
* Ectoparásitos Ácaros (Garrapatas, Amblyomma, Anocentor, Dermacentor, Haemaphysalis, Ornithodorus, Othobius, Rhipicephalus)
* Ectoparásitos Pulgas (Ctenocephalides, Leptopsylla, Pulex, Tunga, Xenopsylla)
* Ectoparásitos Piojos (Pediculus, Phtirus)

NOTA: Se recomienda consultar el manual InDRE para la descripción de la totalidad de las especies y subespecies de artrópodos implicados en la transmisión de algún patógeno; en el caso de no aparecer en el listado descrito anteriormente.

## INFECCIONES VIRALES

***HEPATITIS A***

**Hepatitis A, Anticuerpos IgM anti-HAV:**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) igual o superior al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) menor al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) entre el ± 20% del valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.

## VIH/SIDA Y OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Anote el total de muestras aceptadas y las que resultaron positivas y/o negativas para cada tipo de análisis de los conceptos solicitados.

* **Para carga Viral para VIH:** Para Positivo considere que tiene carga viral detectable y negativo significa que tiene carga viral indetectable por el método utilizado.
* **Cuantificación de linfocitos:** De acuerdo a las guías de ONUSIDA y el CDC, personas con cuentas de linfocitos CD4 mayores de 500 células/ml, se consideran sanos, de 200 a 499 se consideran inmunodeprimidos y con cuentas menores a 200, se consideran personas con SIDA.

***HEPATITIS B***

**Hepatitis B, Antígeno de superficie HBsAg:**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) igual o superior al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) menor al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) entre el ± 10% del valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.

**Hepatitis B, Neutralización del HBsAg (prueba confirmatoria):**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con el estuche confirmatorio, complementario al de la prueba presuntiva de las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado un porcentaje de neutralización mayor o igual a 50% para la alícuota neutralizada, y una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO) igual o superior al valor establecido para la alícuota no neutralizada, según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con el estuche confirmatorio, complementario al de la prueba presuntiva de las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado cuya densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO) sea menor al valor establecido para la alícuota no neutralizada según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo, así como un porcentaje de neutralización menor al 50% en la alícuota neutralizada.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada con el estuche confirmatorio, complementario al de la prueba presuntiva de las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado, en diluciones de la muestra, un porcentaje de neutralización mayor o igual a 50% para la alícuota neutralizada, y una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO) menor al valor establecido para la alícuota no neutralizada, según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo..

**Hepatitis B, Anticuerpos IgM contra el Core (IgM anti-HBc):**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) igual o superior al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) menor al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) entre el ± 10% del valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.

**Hepatitis B, Anticuerpos contra el Antígeno de superficie (anti-HBs):**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) utilizando solo el protocolo cuantitativo, que tenga como resultado un valor igual o superior a 10 mUI/mL. El paciente se debe considerar con protección frente la infección por el virus de la Hepatitis B.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) utilizando solo el protocolo cuantitativo, que tenga como resultado un valor inferior a 10 mUI/mL. El paciente se debe considerar sin protección frente la infección por el virus de la Hepatitis B.

***HEPATITIS C***

**Hepatitis, Anticuerpos totales anti-HCV**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) igual o superior al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) menor al valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada con las técnicas de ELISA, Quimioluminiscencia, Electroquimioluminiscencia o ELFA (fluorescencia) que tenga como resultado una densidad óptica (Abs), valor de señal (S) y/o ratio (S/CO o Abs/VC) entre el ± 10% del valor establecido (valor de corte o cut-off) según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.

**Hepatitis, Inmunoblot anti-HCV (prueba suplementaria)**

* **Muestra positiva:** Toda muestra sérica procesada mediante la técnica de inmunoblot, que tenga como resultado la presencia y combinación de bandas con la intensidad igual o mayor a la establecida, según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.
* **Muestra negativa:** Toda muestra sérica procesada mediante la técnica de inmunoblot, cuyo resultado demuestre la ausencia de todas las bandas de anti-HCV, Solo debe presentarse la banda control.
* **Muestra indeterminada:** Toda muestra sérica procesada mediante la técnica de inmunoblot, que tenga como resultado la presencia de 1 o más bandas en combinación con una intensidad inferior a la establecida, según indica el fabricante en el inserto del estuche del reactivo.

## ZOONOSIS

***RABIA***

Virus rábico por inmunofluorescencia directa (IFD)

* **Muestra positiva:** Cuando en una o en todas las improntas donde se colocó el conjugado antirrábico, se observan cuerpos obloides de un color verde manzana fluorescente (en su contorno son más brillantes que en el centro), hilos o polvo antigénico. Se pueden observar todas las estructuras anteriores al mismo tiempo o solo alguna de estas en cualquier cantidad con una fluorescencia verde manzana.
* **Muestra negativa:** Ausencia de fluorescencia específica.
* **Muestra Inadecuada: muestra que no cumple con los criterios de aceptación**

***BRUCELOSIS***

* **Brucelosis Aglutinación con Rosa de Bengala (RB) Positiva:** Muestra de suero que aglutina en presencia del antígeno Rosa de Bengala.
* **Brucelosis Aglutinación con Rosa De Bengala (RB) Negativa:** Muestras de suero que no aglutina en presencia del antígeno Rosa de Bengala.
* **Brucelosis por Aglutinación Estándar (SAT) >= 1:80: Positiva:** Es la muestra de suero con título >= 1:80 en la prueba de SAT.
* **Brucelosis por Aglutinación Estándar (SAT) <= 1:40:** Es la muestra de suero con título <= 1:40 en la prueba de SAT.
* **Brucelosis por Aglutinación con 2-Mercaptoetanol (2-ME) >= 1:20 Positiva:** **Es la** muestra de suero con título >= 1:20 en presencia de 2-mercaptoetanol.
* **Brucelosis por Aglutinación con 2-Mercaptoetanol (2-ME) Negativo:** Es la muestra de suero que no presenta aglutinación en presencia de 2-mercaptoetanol.
* **Brucelosis conclusión diagnóstica:** 
  + **Positiva:** Muestra de suero que cumple con alguno de los siguientes criterios en RB y las pruebas confirmatorias (SAT y 2-ME): RB Positivo, SAT >= 1:80 y 2-ME >= 1:20 ó RB Positivo, SAT >= 1:80 y 2-ME Negativo ó RB Positivo, SAT >= 1:20 y 2-ME >= 1:20.
  + **Negativa:** Muestra de suero que cumple con alguno de los siguientes criterios en RB y las pruebas confirmatorias (SAT y 2-ME): RB Negativo, SAT Negativo y 2-ME Negativo.
  + **Indeterminada:** Muestra de suero que cumple con alguno de los siguientes criterios en RB y las pruebas confirmatorias (SAT y 2-ME): RB Positivo SAT <= 1:40 y 2-ME Negativo o RB Positivo SAT Negativo y 2-ME Negativo.

***LEPTOSPIROSIS***

* **Leptospirosis Microaglutinación en microplaca:** En la parte correspondiente a positivos y negativos, el laboratorio debe informar solo los casos confirmados mediante los criterios establecidos que son:
* **Se considera a una muestra de suero positiva cuando:** en una segunda muestra se obtiene un aumento mayor o igual a 4 veces el título de la primera muestra respecto al mismo serovar o cuando en una primera o única muestra se encuentran títulos mayores o iguales a 1:1280 para cualquier serovar (si la primera presentó títulos <1:80, en la segunda debe presentar un valor mayor o igual a 1:320).
* **Se considera a una muestra de suero negativa cuando:** Se obtiene en la segunda muestra de un paciente un incremento menor a 4 veces el título que se haya encontrado en la primera muestra respecto al mismo serovar.
* **Se considera a una muestra de suero indeterminada cuando:** Muestras únicas (o primera) con títulos menores a 1:1280.

***LEPTOSPIROSIS POR PCR***

* **Se considera a una muestra Positiva**, cuando existe la presencia de una curva sigmoide bien definida donde se distingan claramente las tres fases de la reacción de PCR y presente un Cq menor o igual a 39 y amplificación de RNAsaP positivo.
* **Se considera a una muestra Negativa,** cuando no se presenta algún gráfico de amplificación para el gen LipL32, pero sí para el control interno RNasaP.
* **Se considera a una muestra Indeterminada cuando:** Existe amplificación de RNasaP y amplificación del gen LipL32, con un Cq mayor a 39.
* **Se considera no adecuada:** aplica para muestras concesionadas que no cumplan con los criterios de aceptación correspondientes o aquellas en las que no se detecte curva de amplificación para RNAsaP(RP).

***RICKETSIOSIS POR INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA***

* **Se considera a una muestra de suero Positiva:** Cuando: se detecta un título mayor o igual a 1:64.
* **Se considera a una muestra de suero Negativa:** cuando se detecta un título menor a 1:64 Conclusión diagnóstica:

Positiva: Cuando se observa un aumento de mínimo 4 títulos en una segunda muestra respecto a los encontrados en primera muestra (si la primera presentó título <1:64, en la segunda debe presentar un valor mayor o igual a 1:256).

Negativa: cuando no se presenta seroconversión de mínimo cuatro títulos entre primera y segunda muestra.

***RICKETSIOSIS POR PCR EN TIEMPO REAL***

* **Se considera Positivo:** La presencia de una curva sigmoide bien definida donde se distingan claramente las tres fases de la reacción de PCR y presente un Cq menor o igual a 38 para el gen gltA y amplificación de RNAsaP positivo indica la presencia de DNA de Rickettsia spp en la muestra.
* **Se considera Negativo:** sin amplificación del gen gltA pero con amplificación de RNAsaP.
* **Se considera Indeterminado:** amplificación de RNAsaP y amplificación del gen gltA con un Cq mayor a 38.
* **Se considera No adecuado:** aplica para muestras que no cumplan con los criterios de aceptación correspondientes o aquellas en las que no se detecte curva de amplificación para RNAsaP(RP).

***TENIASIS***

* **Muestras aceptadas para el diagnóstico de Teniasis**: Toda aquella muestra a la cual se le solicite el diagnóstico de teniosis por cumplir con los criterios de caso probable o sospechoso de teniasis (Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA2-1994, Para la vigilancia, prevención y control del binomio teniasis/cisticercosis en el primer nivel de atención médica).
* **Muestras procesadas para el diagnóstico de teniasis**: Total de muestras que cumplan el criterio de aceptación y a las cuales se les realizó diagnóstico de teniasis (tamaño o cantidad adecuada, que no se encuentre contaminada con hongos, tierra o mezclada con orina).
* **Muestras inadecuadas para el diagnóstico de teniasis**: Toda aquella muestra a la cual se le solicitó el diagnóstico de teniasis y que no cumple los criterios de aceptación.
* **Se considera Positivo por microscopía:** Cuando se observa la presencia de huevos de *Taenia spp*, por métodos de concentración por sedimentación o Kato-katz.
* **Se considera Negativo por microscopía:** Cuando no hay observación de huevos de *Taenia spp*, por métodos de concentración por sedimentación o Kato-katz..
* **Se considera positivo por ELISA de captura de coproantígenos:** Cuando la absorbanciaes mayor al punto de corte, que se define como tres veces la desviación estándar más el promedio en cada ensayo.
* **Se considera negativo por ELISA de captura de coproantígenos:** Cuando la absorbanciaes menor al punto de corte, que se define como tres veces la desviación estándar más el promedio en cada ensayo.

## INFECCIONES RESPIRATORIAS

***TOS FERINA***

* **Tos ferina (*Bordetella pertussis y/o Bordetella parapertussis)* cultivo:** Se refiere a toda cepa aislada en medio de Bordet Gengou o Agar charcoal que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Bordetella pertussis o Bordetella parapertussis.*
* **Tos ferina (*Bordetella pertussis y/o Bordetella parapertussis)* PCR:** Se refiere a toda muestra de exudado nasofaríngeo procesada por PCR en donde se detecta la presencia de *B. pertussis y/o B. parapertussis.*
* **Tos ferina caso (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo de casos probables o sospechosos de tos ferina.
* **Tos ferina contactos (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo de los contactos de los casos probables o sospechosos de tos ferina.
* Positivos Cultivo: **Se refiere a toda cepa aislada en medio de Bordet Gengou o Agar charcoal que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Bordetella pertussis o Bordetella parapertussis.***
* **Negativos Cultivo*:*** Se refiere a toda muestra procesada por cultivo en donde no se aísla en medio de Bordet Gengou o Agar charcoal a *Bordetella pertussis o Bordetella parapertussis.*
* **Tos ferina caso (PCR):** Total de muestras procesadas por PCR de casos probables o sospechosos de tos ferina.
* **Tos ferina contactos (PCR):** Total de muestras procesadas por PCR de contactos de los casos probables o sospechosos de tos ferina.
* **Positivos PCR:** Se refiere a toda muestra de exudado nasofaríngeo procesada por PCR en donde se detecta la presencia de *B. pertussis y/o B. parapertussis. por la amplificación de los genes IS481 y ptxS1, la pIS1001 y ptxS1 respectivamente.*
* **Negativos PCR:** Se refiere a toda muestra de exudado nasofaríngeo procesada por PCR en donde no se detecta la presencia de *B. pertussis y/o B. parapertussis. por la amplificación de los genes IS481 y ptxS1, la pIS1001 y ptxS1 respectivamente.*
* **Indeterminados por PCR:** Se refiere a toda muestra de exudado nasofaríngeo procesada por PCR en donde no se detecta la presencia de *ptxS1 en las muestras, con amplificación de la IS481 ó pIS1001.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **IS*481*** | **pIS*1001*** | **hIS*1001*** | ***ptx*S1** | **Interpretación** |
| **Ct < 35 ciclos** | **Negativo** | **Negativo** | **Positivo** | ***B. pertussis*** |
| **Ct > 35 ciclos** | **Negativo** | **Negativo** | **Positivo** | ***B. pertussis*** |
| **Ct > 35 ciclos** | **Negativo** | **Negativo** | **Negativo** | **Indeterminado** |
| **Ct < 35 ciclos** | **Negativo** | **Positivo** | **Negativo** | ***B. holmesii*** |
| **Negativo** | **Positivo** | **Negativo** | **Positivo** | ***B. parapertussis*** |

* **No adecuada:** Se refiere a toda muestra de exudado nasofaríngeo procesada por PCR en donde no se detecta la presencia del control interno (RNasaP).

***HAEMOPHILUS***

* **Haemophilus** Infección invasiva *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo**:** Se refiere a toda cepa aislada a partir de líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, líquido pleural, secreción articular, o absceso; que desarrolla en medio de agar chocolate enriquecido y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Haemophilus influenzae de los serotipos a,b,c,d,e, f, ó NT (no tipificables). Indicar el serotipo que se reporta.*
* **Haemophilus Infección no invasiva** *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo: Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival; que desarrolla en medio de agar chocolate enriquecido y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Haemophilus influenzae de los serotipos a,b,c,d,e, f, ó NT (no tipificables).*
* **Haemophillus. Infección invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de *H. influenzae* que provienen de infección invasiva (meningitis, sepsis o bacteriemia, neumonía, artritis o artritis séptica). Indicar el serotipo que se reporta.
* **Haemophillus Infección No Invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de *H. influenzae* que provienen de infección no invasiva (conjuntivitis, otitis media, búsqueda de portadores ante la presencia de un caso invasivo). Indicar el serotipo que se reporta.
* **Positivos:** Haemophilus. Infección invasiva *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo: Se refiere a toda cepa aislada a partir de líquido cefalorraquídeo, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, líquido pleural, secreción articular, o absceso; que desarrolla en medio de agar chocolate enriquecido y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Haemophilus influenzae de los serotipos a,b,c,d,e, f, ó NT (no tipificables). Indicar el serotipo que se reporta.*
* **Negativos:** Haemophilus Infección invasiva *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo. Se refiere a toda muestra procesada (líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, secreción articular o absceso) por cultivo; en donde no desarrolla *Haemophilus* en medio de agar chocolate enriquecido.
* **Positivos:** Haemophilus Infección no invasiva *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo: Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival; que desarrolla en medio de agar chocolate enriquecido y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Haemophilus influenzae de los serotipos a,b,c,d,e, f, ó NT (no tipificables).* Indicar el serotipo que se reporta.
* **Negativos:** Haemophilus Infección no invasiva *(Haemophilus influenzae cualquier serotipo)* cultivo: Se refiere a toda muestra procesada (de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival) por cultivo; en donde no desarrolla Haemophilus en medio de agar chocolate enriquecido.

***NEUMOCOCO***

* **Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección invasiva (cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, secreción articular o absceso; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Streptococcus pnumoniae.*
* **Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección no invasiva(cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival, que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Streptococcus pnumoniae.*
* **Neumococo Infección Invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de Neumococo que provienen de infección invasiva (Meningitis, Sepsis o bacteriemia, Neumonía, artritis ó artritis séptica).
* **Neumococo Infección No Invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de Neumococo que provienen de infección no invasiva (conjuntivitis, otitis media, búsqueda de portadores ante la presencia de un caso invasivo).
* **Positivos: Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección invasiva (cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de Líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, secreción articular o absceso; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Streptococcus pnumoniae.*
* **Positivos: Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección no invasiva (cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Streptococcus pnumoniae.*
* **Negativos: Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección invasiva (cultivo):** Se refiere a toda muestra procesada (de Líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, secreción articular o absceso) por cultivo; en donde no desarrolla neumococo en medio de agar sangre de carnero al 5%.
* **Negativos: Neumococo (*Streptococcus pneumoniae)* Infección no invasiva (cultivo):** Se refiere a toda muestra procesada (de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival) por cultivo; en donde no desarrolla neumococo en medio de agar sangre de carnero al 5%.

***MENINGOCOCO***

* **Meningococo *(Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección invasiva *(*cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado y secreción bronquial, secreción articular o absceso; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Neisseria meningitidis.*
* **Meningococo Infección invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de Meningococo que provienen de infección invasiva (Meningitis, sepsis o bacteriemia, neumonía, artritis o artritis séptica).
* **Positivos: Meningococo (*Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección invasiva *(*cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de Líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado o secreción bronquial, secreción articular o absceso; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y agar chocolate enriquecido y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Neisseria meningitidis.*
* **Negativos: Meningococo *(Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección invasiva (cultivo):** Se refiere a toda muestra procesada (Líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, hemocultivo, aspirado o secreción bronquial, secreción articular o absceso) por cultivo en la que no desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y en agar chocolate enriquecido *Neisseria meningitidis.*
* **Meningococo *(Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección no invasiva (cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Neisseria meningitidis.*
* **Meningococo Infección no invasiva (Cultivo):** Total de muestras procesadas por cultivo para la búsqueda de Meningococo que provienen de infección no invasiva (conjuntivitis, otitis media, búsqueda de portadores ante la presencia de un caso invasivo).
* **Positivos: Meningococo *(Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección no invasiva *(*cultivo):** Se refiere a toda cepa aislada a partir de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival; que desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y agar chocolate enriquecido, que con base en sus características morfológicas, microscópicas y bioquímicas corresponde a *Neisseria meningitidis.*
* **Negativos: Meningococo *(Neisseria meningitidis cualquier serogrupo)* Infección no invasiva (cultivo):** Se refiere a toda muestra procesada (exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado ótico y conjuntival) por cultivo en la que no desarrolla en medio de agar sangre de carnero al 5% y en agar chocolate enriquecido *Neisseria meningitidis.*

## MICOBACTERIOSIS

***TUBERCULOSIS AISLAMIENTO CULTIVO DROGOSENSIBILIDAD LOWESTEIN***

* **Muestra aceptada pulmonar y extrapulmonar:** Provenir del sitio de la lesión, ser cantidad suficiente (3 a 5 ml), colocada en envase de plástico, transparente, desechable, estéril e identificadas, conservadas y transportadas correctamente.
* **Muestras extrapulmonares estériles (Líquido pleural, ascítico, pericardio y líquido cefalorraquídeo):** Provenir del sitio de la lesión, ser cantidad suficiente (1 a 3 ml), colocada en envase de plástico con tapa de rosca transparente, desechable, estéril con anticoagulante 3 gotas de citrato de sodio al 10 % o EDTA (ácido etilén diamino tetra acético) por cada 10 ml de muestra, en el caso del LCR sin anticoagulante, identificadas, conservadas y transportadas correctamente.
* **Muestra biopsia (pleura, intestino, ganglionar, genital, óseo, músculo):** Provenir del sitio de la lesión, ser una muestra en cantidad suficiente (1g). Estar colocada en envase de plástico, estéril de tapa de rosca, cierre hermético, transparente con 1-2 ml de Sol. fisiológica o agua destilada estéril, sin ningún otro conservador, identificada, conservada y transportada correctamente.
* **Cepa aceptada:** Deberá venir en medio sólido, ser BAAR positivo, ser cepa pura (sin flora asociada), cultivo joven (de 28 a 30 días) y primo aislamiento.
* **Cepa Positiva:** Presencia de Bacilos Acido Alcohol Resistente (BAAR).
* **Cepa Negativa:** Ausencia de Bacilos Acido Alcohol Resistente.
* **Tiempo de proceso:** Identificación 17 días, pruebas de drogo sensibilidad 30 días, cultivo 60 días, y drogo sensibilidad en cultivo 45 días.

***TUBERCULOSIS PRUEBA DE DROGOSENSIBILIDAD***

* **Muestra aceptada:** BAAR positivo de *M. tuberculosis*, provenir del sitio de la lesión, cantidad suficiente, conservada y transportada correctamente.
* **Cepa aceptada:** Deberá venir en medio sólido, ser cepa pura (sin flora asociada), cultivo joven (de 28 a 30 días) y primo aislamiento e identificado como M. tuberculosis.
* **Tiempo de proceso:** En muestra desde que llega 45 días, en cepas desde que llega 30 días.
* **Prueba sensible (resultado):** Cuando no hay crecimiento en los tubos BBL MGIT con cada una de las drogas, por debajo de UC 100.
* **Prueba resistente (resultado):** Cuando hay crecimiento en uno o más tubos BBL MGIT con cada una de las drogas, por encima de UC 100.

***MICOBACTERIAS BACILOSCOPÍA***

* **Muestra Aceptada Pulmonar:** Provenir del sitio de la lesión, ser mucopurulenta en cantidad suficiente (3 a 5 mL), estar colocada en envase plástico, transparente, desechable, estéril, estar bien identificada, haber sido conservada y transportada correctamente.
* **Muestra Extrapulmonar No Estéril (Lavado Gástrico):** Provenir del sitio de la lesión, en ayunas por la mañana, se requieren tres muestras obtenidas una cada día, ser en cantidad suficiente (3 a 5 ml), estar colocada en envase plástico, transparente, desechable, estéril, estar bien identificada, haber sido conservada y transportada correctamente.
* **Muestras Extrapulmonares Estériles (líquidos, pleural, ascítico, pericardio cefalorraquídeo):** Provenir del sitio de la lesión, ser una muestra en cantidad suficiente (1 a 3 ml) estéril, estar colocada en envase de plástico estéril de 10 a 15 ml de tapa de rosca, cierre hermético, transparente con tapa de rosca, uso de anticoagulante 3 gotas de citrato de sodio al 10 % o EDTA (ácido etilén diamino tetra acético) por cada 10 ml de muestra, en el caso del LCR sin anticoagulante, estar bien identificada, haber sido conservada y transportada correcta y oportunamente (máximo 24 horas).
* **Muestras Extrapulmonares Estériles Biopsia (pleural, intestino, ganglionar, genital, óseo, músculo, etc.):** Provenir del sitio de la lesión, ser una muestra en cantidad suficiente (1 g), estar colocada en envase de plástico, estéril de tapa de rosca, cierre hermético, transparente con 1 - 2 ml de sol. fisiológica o agua destilada estéril, no se acepta ningún otro conservador estar bien identificada, haber sido conservada y transportada correctamente.
* **Muestra Positiva:** Toda muestra procesada en la que se observa uno o más bacilos ácido alcohol resistente, en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración o de cualquier otro espécimen.
* **Muestra Negativa:** Toda muestra procesada en la que se observa la ausencia de bacilos ácido alcohol resistente, en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración o cualquier otro espécimen.
* **Tiempo de procesamiento:** El tiempo establecido para emitir resultado de una baciloscopía pulmonar o extra pulmonar es de 3 días y para una muestra no adecuada es de 1 día.

## CÁNCER CERVICOUTERINO

***CITOLOGÍA***

* **Muestras Positivas:** Todos aquellos frotes de exudado cervical que presenten anomalías de células epiteliales como:

Células escamosas atípicas de significado incierto (ASC-US)

Células escamosas atípicas descartar lesión de alto grado (ASC-H)

Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LEIBG) (incluye VPH / displasia leve / NIC 1)

Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LEIAG) (incluye displasia moderada y grave, CIS; NIC 2 y NIC 3)

Carcinoma escamoso

Células glandulares atípicas (AGC)

Células glandulares atípicas sugestivas de neoplasia

Adenocarcinoma (endocervical, endometrial y extrauterino)

Otras neoplasias malignas

* **Muestras Negativas:** Todos aquellos frotes de exudado cervical que den negativo para lesión intraepitelial o malignidad como:

Se identifican *Trichomonas vaginalis*

Elementos micóticos de características morfológicas compatibles con *Candida*

Cambios de la flora vaginal sugerentes de vaginosis bacteriana

Bacterias de características morfológicas compatibles con *Actinomyces*

Cambios celulares compatibles con herpes simple

Cambios celulares reactivos asociados a inflamación

Cambios celulares reactivos asociados a radiación

Cambios celulares reactivos asociados a dispositivo intrauterino (DIU)

Células glandulares poshisterectomía

Atrofia

Células endometriales en una mujer ≥ 40 años

## MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO

***VIBRIO CHOLERAE N O1:*** Es la cepa que con base en su morfología colonial en TCBS (colonias sacarosa positivas) y su comportamiento bioquímico corresponde a *Vibrio cholerae* pero que no aglutina en presencia de antisuero polivalente *Vibrio cholerae* O1.

***VIBRIO CHOLERAE N0 O1*:** Es la cepa que con base en su morfología colonial en TCBS (colonias sacarosa positivas) y su comportamiento bioquímico corresponde a *Vibrio cholerae* y que además aglutina en presencia de antisuero polivalente *Vibrio cholerae* N0 O1.

***VIBRIO CHOLERAE O1*:** Es la cepa que con base en su morfología colonial en TCBS (colonias sacarosa positivas) y su comportamiento bioquímico corresponde a *Vibrio cholerae* y que además aglutina en presencia de antisuero polivalente *Vibrio cholerae* O1.

***VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS:*** Es la cepa que con base en su morfología colonial en TCBS (colonias sacarosa negativas) y su comportamiento bioquímico corresponde a *Vibrio parahaemolyticus*.

***SALMONELLA:*** Es la cepa que con base en su comportamiento bioquímico corresponde al género *Salmonella.*

***SHIGELLA:*** Es la cepa que con base en su comportamiento bioquímico corresponde al género *Shigella* y que además aglutina en presencia de alguno de los antisueros somáticos polivalentes para *Shigella* (*Shigella dysenteriae* A1-7, *Shigella flexneri* B1-6, *Shigella boydii* C1-7; *Shigella sonnei* DI-DII).

***VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS:*** Es la cepa que con base en su morfología colonial en TCBS (colonias sacarosa negativas) y su comportamiento bioquímico corresponde a *Vibrio parahaemolyticus*.

## CONTROL DE CALIDAD

***PALUDISMO GOTA GRUESA***

Muestras recibidas: Número total de láminas enviadas por los laboratorios locales como positivas o negativas.

* Concordantes
  + Verdaderos positivos: Número total de láminas ratificadas como positivas por el LESP.
  + Verdaderos negativos: Número total de láminas ratificadas como negativas por el LESP.
  + En especie: Número total de láminas ratificadas como positivas y concordantes en especie por el LESP.
* Discordantes
  + Falsos positivos: Número total de láminas rectificadas como negativas por el LESP.
  + Falsos negativos: Número total de láminas rectificadas como positivas por el LESP.

***LEISHMANIASIS MICROSCOPÍA***

Muestras recibidas: Número total de improntas enviadas por el laboratorio local como positivas o negativas. Se considera impronta positiva a la primera lámina de cada paciente con presencia de amastigotes e impronta negativa a la última lámina de cada paciente que no mostró presencia de amastigotes.

* + Concordantes
  + Verdaderos positivos: Número total de improntas ratificadas como positivas por el LESP.
  + Verdaderos negativos: Número total de improntas ratificadas como negativas por el LESP.
  + Discordantes
  + Falsos positivos: Número total de improntas rectificadas como negativas por el LESP.
  + Falsos negativos: Número total de improntas rectificadas como positivas por el LESP.