**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**INFORME DE ACTIVIDADES DEL LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA, SIS-SS-InDRE**

**GENERALIDADES**

El responsable de llenado es el personal autorizado designado por el Director del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

En el encabezado anote el nombre de la unidad que reporta, así como su CLUES. Nombre del responsable de la información, el mes y año estadístico al que corresponda la información.

Registre la información relacionada con las actividades de diagnóstico realizadas directamente en el 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.

Para el llenado del informe es necesario considerar las siguientes definiciones:

* Laboratorio Estatal de Salud Pública.- Es el establecimiento de servicios de diagnóstico de laboratorio en las entidades que realiza pruebas para la identificación de 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.

En las filas correspondientes anote el número de muestras de acuerdo al concepto solicitado en las columnas.

A continuación se presentan las siguientes definiciones, muchas de ellas comunes para la mayoría de los apartados, sólo se harán especificaciones donde se considere se requieran.

**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.

**ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN**

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 y orina, enviada en condiciones de refrigeración. El suero, no debe estar contaminado, el exudado faríngeo debe ser tomado con medio de transporte viral y la orina debe estar en medio de transporte viral una vez tratada, además con formato bien requisitado. En caso de segunda muestra, esta deberá tomarse dos semanas después de la primera.
* Muestras procesadas en tiempo: En caso de sueros, el reporte de resultados es de 0-4 días a partir de que se reciben las muestras, para exudados faríngeos y orinas el reporte de resultados es de 0-7 días a partir de que se recibe la muestra.
* 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 y orina 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 y orina 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.

Otros virus respiratorios

* Muestra positiva a inmunofluorescencia indirecta: Toda muestra que presente al menos una célula fluorescente por la técnica de inmunofluorescencia indirecta para los siguientes virus: Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio y Parainfluenza 1, 2 y 3.
* Muestra negativa a inmunofluorescencia indirecta: Toda muestra que no presente al menos una célula fluorescente por la técnica de inmunofluorescencia indirecta para los siguientes virus: Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio y Parainfluenza 1, 2 y 3.

Virus de la Influenza

* Muestra aceptada: Toda muestra que cumpla con la definición operacional de caso probable y no más de 5 días de iniciada la sintomatología y no exceda cinco días de tránsito, con medio de transporte viral en cadena fría para exudados faríngeos y nasofaríngeos, lavado bronquioalveolar y biopsia, las muestras serológicas serán pareadas. La primera en la etapa aguda y la segunda en la convalecencia.
* Muestra positiva a RT-PCR tiempo real o punto final: Toda muestra que presente resultado positivo a influenza AH1N1 estacional, AH1N1 PDM09, AH3N2 e influenza B mediante rRT-PCR o RT-PCR.
* Muestra negativa a RT-PCR tiempo real o punto final: Toda muestra que no presente únicamente la amplificación del marcador RP en el caso de rRT-PCR o no presente ninguna banda en el caso de RT-PCR.
* Muestras no adecuada por RT-PCR tiempo real: Toda muestra que no obtenga amplificación para ningún marcador a influenza AH1N1 estacional, AH1N1 PDM09, AH3N2 e influenza B mediante rRT-PCR.

**ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTOR**

Dengue

* Muestra aceptada para IgM (ELISA): Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para probable Fiebre por Dengue o Fiebre Hemorrágica por Dengue, lo cual debe ser indicado en formato de recepción de muestras del laboratorio, estudio de caso de Enfermedades Transmitidas por vector o en plataforma única Dengue. Las muestras a procesar deberán ser aquellas de fase aguda que tengan 4-5 días de evolución y para fase convaleciente son aquellas con 6 o más días de evolución. Se deberán seguir los lineamientos del algoritmo vigente. Las muestras NO deberán estar hemolizadas, lipémicas y contaminadas, ya que serán rechazadas. El volumen mínimo a recibir será de 1.0 ml.
* 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 arriba de 0.200 son consideradas positivas.
* Muestras Negativas para IgM (ELISA): Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas por debajo 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), 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), el valor que indica un resultado indeterminado es aquel que tiene densidades ópticas entre 0.151 y 0.199.
* Muestras aceptadas para IgG (ELISA): Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para probable Fiebre por Dengue o Fiebre Hemorrágica por Dengue, lo cual debe ser indicado en formato de recepción de muestras del laboratorio, estudio de caso de Enfermedades Transmitidas por vector o en plataforma única Dengue. Las muestras a procesar deberán ser de fase aguda (entre 0-5 días de evolución) y para fase convaleciente son aquellas con 6 o más días de evolución. Se deberán seguir los lineamientos del algoritmo vigente. Las muestras NO deberán estar hemolizadas, lipémicas y contaminadas, ya que serán rechazadas. El volumen mínimo a recibir será de 1.0 ml.
* Muestras Positivas para IgG (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.
* Muestras Negativas para IgG (ELISA): Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas por debajo del valor de corte indicado por el estuche de la marca comercial utilizada, la cual deberá ser avalada por el InDRE.
* Muestras Indeterminadas para IgG (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 NS1(ELISA): Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para probable Fiebre por Dengue o Fiebre Hemorrágica por Dengue, lo cual debe ser indicado en formato de recepción de muestras del laboratorio, estudio de caso de Enfermedades Transmitidas por vector o en plataforma única Dengue. Las muestras a procesar en fase aguda (entre 0-5 días de evolución). Se deberá seguir los lineamientos del algoritmo vigente. Las muestras a procesar deberán únicamente ser aquellas que estén en fase aguda (entre 0-5 días de evolución). Las muestras NO deberán estar hemolizadas, lipémicas y contaminadas, ya que serán rechazadas. El volumen mínimo a recibir será de 1.0 ml.
* Muestras Positivas para NS1(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.
* Muestras Negativas para NS1 (ELISA): Son aquellas muestras que después de la validación de la corrida, tengan densidades ópticas por debajo del 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 por RT-PCR en tiempo real: Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para probable Fiebre por Dengue o Fiebre Hemorrágica por Dengue, lo cual debe ser indicado en formato de recepción de muestras del laboratorio, estudio de caso de Enfermedades Transmitidas por vector o en plataforma única Dengue. Las muestras a procesar únicamente son aquellas con resultado positivo a NS1. Se deberán seguir los lineamientos del algoritmo vigente. Las muestras a procesar deberán únicamente ser aquellas que estén en fase aguda (entre 0-5 días de evolución). Las muestras NO deberán estar hemolizadas, lipémicas y contaminadas, ya que serán rechazadas. El volumen mínimo a recibir será de 1.0 ml.
* Muestras Positivas para Detección y Tipificación por 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.
* Muestras Negativas para Detección y Tipificación por RT-PCR en tiempo real: Son aquellas muestras que NO presenten gráficos de amplificación para cualquiera de los cuatro serotipos de virus dengue.
* Muestras aceptadas para Aislamiento y Tipificación por inmunofluorescencia directa: Son aquellas muestras que cumplan con definición operacional para probable Fiebre por Dengue o Fiebre Hemorrágica por Dengue, lo cual debe ser indicado en formato de recepción de muestras del laboratorio, estudio de caso de Enfermedades Transmitidas por vector o en plataforma única Dengue. Las muestras a procesar únicamente son aquellas con resultado positivo a RT-PCR con valores de CT menores a 25. Se deberán seguir los lineamientos del algoritmo vigente. Las muestras a procesar deberán únicamente ser aquellas que estén en fase aguda (entre 0-5 días de evolución). Las muestras NO deberán estar hemolizadas, lipémicas y contaminadas, ya que serán rechazadas. El volumen mínimo a recibir será de 1.0 ml.
* Muestras Positivas para Aislamiento y Tipificación por inmunofluorescencia directa: Son aquellas muestras que presentan al menos una célula infectada, las cuales son identificadas por inmunofluorescencia (células de color verde manzana).
* Muestras Negativas para Aislamiento y Tipificación por inmunofluorescencia directa: Son aquellas muestras que NO presentan ninguna célula infectada bajo análisis de inmunofluorescencia.

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 negativas: 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.
* 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.

Paludismo (gota gruesa)

* Muestras aceptadas: Número total de láminas de 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*.

Leishmaniasis (impronta)

* Muestras aceptadas: Número total de láminas de pacientes con diagnóstico presuntivo de leishmaniasis. Se recomienda la toma de 3 a 5 portaobjetos por 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 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.

**ENTOMOLOGÍA**

* 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**

Rotavirus

* Muestras positivas: Se consideran muestras clínicas positivas a rotavirus, aquellas procesadas por la técnica de rotaforesis 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 rotaforesis y que no se observen los once segmentos de RNA viral o perfil electroforético.

**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.

**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.

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: Se obtiene en la segunda muestra de un paciente un incremento mayor o igual a 4 veces el título que se haya encontrado en la primera muestra (*serovariedad L. interrogans*). Siempre y cuando las dos muestras de un mismo paciente tengan una diferencia entre ellas de 15 días como mínimo y hasta tres meses como máximo hablando de fechas de toma de muestra.

En una muestra única se encuentran títulos ≥ 1:1280 para cualquier serovariedad de *L. interrogans.*

* 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.
* Se considera a una muestra de suero Indeterminada cuando: Muestras únicas con títulos menores a 1:1280.

Leptospirosis por PCR

* Se considera a una muestra de sangre Positiva, cuando el valor de ciclo al umbral (Ct -ciclo al threshold) es menor o igual a 40 para el gen problema y para el gen control interno.
* Se considera a una muestra de sangre Negativa, cuando no se presenta ningún gráfico de amplificación para el gen problema pero si para el gen control interno (este último deberá tener también un Ct menor o igual a 40).
* Se considera a una muestra de suero Indeterminada cuando: El valor de ciclo al umbral (Ct -ciclo al threshold) es mayor a 40 en el gen problema y menor o igual a 40 para el gen control interno.
* Se considera a una muestra de suero no adecuada cuando: No se presenta ningún gráfico de amplificación, ni para el gen problema ni para el gen de control interno.

Ricketsiosis por Inmunofluorescencia Indirecta

* Se considera a una muestra de suero Positiva cuando: En una segunda muestra de IgG (tomada de 2 a 6 semanas después de la primera muestra y donde la primera tuvo un título menor a 1:64) se obtiene un incremento de 4 o más veces el título inicial.

En una primera muestra de IgG (tomada de 7 a 14 días después del inicio de síntomas) se obtiene una reacción positiva con título mayor o igual a 1:64.

* Se considera a una muestra de suero Negativa cuando: En una segunda muestra de IgG (tomada de 2 a 6 semanas después de la primera muestra y donde la primera tuvo un título menor a 1:64) se obtiene un incremento menor a 4 veces el título inicial.
* Se considera a una muestra de suero Indeterminada cuando: En una primera muestra de IgG (tomada de 7 a 14 días después del inicio de síntomas) se obtiene una reacción positiva con título menor a 1:64.

**INFECCIONES RESPIRATORIAS**

* 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.

**CANCER 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

**INFECCIONES GASTROINTESTINALES**

* *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* 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.
* *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.

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 Impronta

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.