MANUAL PARA LA

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

DOCUMENTO NO CONTROLADO

SECRETARIA DE SALUD

DR. JORGE ALCOCER VARELA
SECRETARIO DE SALUD

DR. HUGO LÓPEZ-GATELL RAMÍREZ
SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. GABRIEL GARCÍA RODRIGUEZ
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DOCUMENTO NO CONTROLADO

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”

M EN GS. LUCÍA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ
DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

C.P. JULIE JEANNETTE RAMÍREZ HERNÁNDEZ
SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

BIOL. NORMA ANGÉLICA MONTES COLIMA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

D. EN C. HERLINDA GARCÍA LOZANO
ENCARGADA DEL DESPACHO DE LOS ASUNTOS CORRESPONDIENTES A LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

D. EN C. GABRIELA MENESES RUÍZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

M. EN C. JUDITH ESTÉVEZ RAMÍREZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

M. EN C. IMELDA ERÉNDIRA MOLINA GÓMEZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

DOCUMENTO NO CONTROLADO

ÍNDICE

ÍNDICE 4

PRESENTACIÓN 6

ANTECEDENTES 7

OBJETIVOS 11

OBJETIVO GENERAL 11

OBJETIVOS ESPECÍFICOS 11

METODOLOGÍA 11

1. MARCO ANALÍTICO BÁSICO Y TÉCNICAS PARA DIAGNÓSTICO 11

CUADRO 1. MARCO ANALÍTICO QUE DA ATENCIÓN A LOS PADECIMIENTOS INDICADOS. 11

..... 12

2. REQUISITOS DE LAS MUESTRAS ENVIADAS PARA CONTROL DE CALIDAD 17

3. MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO Y EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA 17

4. INDICADORES PARA EVALUAR EL PROCESO DE DIAGNÓSTICO DE LOS LESP 18

1. CONCORDANCIA: 18

2. CUMPLIMIENTO: 18

3. EVALUACIÓN DE CONFIABILIDAD. 19

4. SUPERVISIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA. 19

5. OPORTUNIDAD EN LA EMISIÓN DEL RESULTADO AL SINAVE. 20

CÁLCULO DEL ÍNDICE DE DESEMPEÑO VECTORIAL. (IDV) 21

CUADRO 2. ÍNDICE DE DESEMPEÑO VECTORIAL 21

FUENTES DE INFORMACIÓN 24

FUNCIONES DE LA ÁREAS PARTICIPANTES 26

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO 26

COORDINACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO (DSAT-ED). 26

DEPARTAMENTOS DEL InDRE. 26

LABORATORIOS DEL InDRE. 27

COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA 28

LABORATORIOS ESTATALES DE SALUD PÚBLICA. 28

GLOSARIO 29

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 32

CONTROL DE CAMBIOS 34

ANEXO 1. TÉCNICAS Y TIPO DE MUESTRAS INCLUIDAS EN LA EVALUACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD. 34

DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA 34

DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA. 34

DEPARTAMENTO PARASITOLOGÍA 34

COORDINACIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES Y URGENCIAS. 34

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS 34

DOCUMENTO NO CONTROLADO

PRESENTACIÓN

El documento Evaluación del Desempeño, antes boletín *Caminando a la Excelencia* se publica trimestralmente con el propósito de mostrar las áreas de oportunidad que se han identificado en los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), a través un proceso de evaluación de indicadores, que permite calcular tanto su desempeño, como la velocidadde cambio para cada indicador por LESP, aplicando como herramienta de cálculo el análisis vectorial.

Después aplicar los indicadores construidos en 2002, han surgido comentarios y recomendaciones por parte de las diferentes áreas del InDRE y de los LESP, orientados a mejorarlos, para medir con una mayor certidumbre su situación operativa, ya que los LESPpresentan diferencias en cuanto a infraestructura, capacidad del personal, situación presupuestal y contexto epidemiológico, lo que hace necesario replantear los indicadores para alcanzar una mayor objetividad en el momento de realizar la evaluación de su desempeño.

Sobre esta base, se re estructuró el Manual *Caminando a la Excelencia* en 2002, mismo que se sometió a revisión con los LESP integrantes de la RNLSP durante las Reuniones Nacionales de los Laboratorios Estatales de Salud Pública.

Es importante destacar que el proceso de evaluación es dinámico y por lo tanto, está sujeto a revisiones periódicas, de tal manera que se va adecuando a las circunstancias, siempre cambiantes, tanto del contexto epidemiológico, como del tecnológico y el operativo. El presente manual es un instrumento que sienta las bases para futuras adecuaciones con el propósito de ser congruentes con la situación de cada LESP.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

ANTECEDENTES

En los primeros meses de 2002, la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) se incorporó al Programa Caminando a la Excelencia, para evaluar el desempeño de los estados respecto a los programas prioritarios de salud y contribuir mediante este proceso a fomentar su desarrollo. Para tal fin, se diseñó un índice de desempeño vectorialcon el que se realiza el seguimiento.

La RNLSP está conformada actualmente por los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) ubicados en cada una de las entidades federativas, Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) en instituciones integrantes del sector salud y por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) como institución rectora. Las atribuciones para evaluación del desempeño referidas en este manual corresponden únicamente a los LESP, con independencia de las evaluaciones realizadas a los LAVE, ya que por sus características, infraestructura y capacidad instalada solo apoyan a la vigilancia epidemiológica con diagnósticos específicos.

Durante el periodo de 2002 al 2004 se utilizaron cinco indicadores para evaluar el desempeño de la RNLSP: 1) capacidad analítica, 2) muestras enviadas para control de calidad, 3) calidad de las muestras, 4) concordancia–cumplimiento y 5) independencia diagnóstica.

En 2002, para el diagnóstico de dengue y como resultado de análisis correspondiente; se tomó la decisión de no recibir muestras para control de calidad, ya que la RNLSP para dengue contaba con el aval para la liberación de resultados.

En el 2004, un grupo de trabajo conformado por los titulares de los LESP de Aguascalientes, Hidalgo, Oaxaca, Chiapas, Tabasco, Guanajuato y Jalisco, así como personal del InDRE sumaron sus experiencias y esfuerzos para el rediseño de los indicadores, quedando: 1) concordancia, 2) cumplimiento y 3) evaluación del desempeño los cuales se utilizaron en 2005 y 2006.

A partir de 2007 se propuso utilizar: 1) concordancia-cumplimiento, 2) evaluación del desempeño y utilización del laboratorio para el diagnóstico.

En 2008, los LESP y los epidemiólogos estatales, realizaron la revisión del Marco Analítico Básico y concluyeron que la aplicación de los 27 diagnósticos propuestos de forma inicial, seguían cubriendo los riesgos epidemiológicos de las tres regiones; norte, sur y centro. En este año también los laboratorios del InDRE realizaron un análisis retrospectivo de las muestras enviadas para control de calidad y los resultados obtenidos por cada LESP, lo que dio como resultado la liberación de los diagnósticos para muchos de los LESP. Debido a la actualización de la metodología para el diagnóstico de dengue, este salió de la evaluación del Boletín Caminando a la Excelencia.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

En 2009, el diagnóstico de influenza no fue considerado en la evaluación del Boletín debido a su actualización, pasando de la inmunofluorescencia, al PCR en tiempo real; con lo cual este último se adecúa a las necesidades de diagnóstico actuales debido asu sensibilidad y especificidad.

En 2011 y 2012, se fortaleció a la Red de laboratorios para el diagnóstico de dengue, con la implementación de un algoritmo más robusto en el que, además de realizar las pruebas serológicas, se implementaron metodologías moleculares por RT-PCRen tiempo real y se desarrollaron paneles que permiten evaluar el algoritmo completopara dengue. Asimismo, en el 2011 se transfirió la vigilancia entomovirológica a ocho estados, que contaban con equipo e insumos para la detección de virus de dengue en mosquitos vectores, capacitando al entomólogo como personal de laboratorio.

En 2012, se incrementaron los estándares de evaluación para el Boletín Caminando a la Excelencia quedando como se indica en la tabla siguiente.

Estándar	Ponderación anterior a 2012	Ponderación vigente
Sobresaliente	90.0 a 100%	90.0 a < 100%
Satisfactorio	70.0 a < 90%	80.0 a < 90%
Mínimo	50.0 a < 70.0%	60.0 a < 80.0%
Precario	< 50.0%	< 60.0%

Actualmente, la RNLSP tiene como objetivo ser parte integral de los programas de vigilancia epidemiológica, mediante la vigilancia por laboratorio de las enfermedades de importancia en salud pública establecidas en la NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

Como parte de la Planeación estratégica de la Dirección General de Epidemiología 2014- 2018, el InDRE estableció el objetivo de consolidar la operatividad de la RNLSP a través de la evaluación de la competencia técnica, con la finalidad de lograr el reconocimiento de cinco diagnósticos por año del Marco Analítico Básico, y homologar los criterios de operación.

Para 2013, se realizó la transferencia de la técnica de RT-PCR en tiempo real, para el diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza, en los 37 laboratorios queintegran la Red Nacional de Laboratorios en este diagnóstico.

También se liberó el diagnóstico serológico de Leptospirosis (aglutinación microscópica) para los cinco primeros LESP (Morelos, San Luis Potosí, Tabasco, Tamaulipas y Veracruz)

DOCUMENTO NO CONTROLADO

En 2014, los miembros de la Red de influenza realizaron el diagnóstico de influenza por RT-PCR en tiempo real. Para el diagnóstico serológico de Leptospirosis (aglutinación microscópica), se iniciaron las pruebas de Referencia para los LESP liberados, Se capacitaron y evaluaron Sinaloa, Querétaro y Guanajuato.

En este mismo año, el InDRE inició las visitas de supervisión a la RNLSP, programadas para el reconocimiento a la competencia técnica en los diagnósticos de cólera, enterobacterias, influenza, tuberculosis y dengue.

Se otorga el reconocimiento a la competencia técnica al Laboratorio Central de Epidemiología del Instituto Mexicano del Seguro Social, para los diagnósticos de influenza, dengue, sarampión,rubeola y VIH.

Se otorga el reconocimiento a la competencia técnica al Hospital General de México, para el diagnóstico de Influenza.

En 2015, el InDRE solo efectúa control de calidad, referencia y esporádicamente diagnóstico a los laboratorios de la Red que en algún momento no cuentan con reactivos, infraestructura o no aprueban el PEED semestral.

Se incluyeron a la red de leptospirosis a los LESP de Sinaloa, Guanajuato y Querétaro, dando inicio al proceso de diagnóstico, además se capacitaron los LESP de Colima y Tlaxcala.

Se continuó con las visitas de supervisión programadas, para el reconocimiento a lacompetencia técnica de los diagnósticos de infecciones respiratorias agudas bacterianas, brucelosis, rotavirus, enfermedad de Chagas y paludismo

En 2015 y 2016 se fortaleció la Red de laboratorios de dengue con metodologíasde RT-PCR triplex en tiempo real, para la detección simultánea de virus dengue, chikungunya y Zika; transformándose en la red de dengue y otras arbovirosis. Los panelesde evaluación, al día de hoy, contemplan algoritmos moleculares y serológicos para dengue, chikungunya y Zika.

Se dieron a conocer a los LESP, las bases para la implementación del Sistema de Gestión Integral NMX-CC-9001-IMNC-2015, NMX-EC-15189-IMNC-2015, CWA 15793, que se implementará en 2017 en cada Laboratorio Estatal de Saludo Pública y que serásupervisado y evaluado por el InDRE en el 2018.

Se dio seguimiento a las visitas de supervisión programadas, para el reconocimiento a la competencia técnica de los diagnósticos de hepatitis, A, B y C y sarampión y rubéola.

Se visitó el Hospital General 20 de noviembre del Instituto de Salud y Servicios Sociales para los Trabajadores al Servicio del Estado (ISSSTE), para verificar los diagnósticos de influenza, cólera, chikungunya, Zika y dengue, para los cuales se dejaron observaciones y recomendaciones para subsanar.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Con la aplicación del presente manual se pretende mejorar la eficacia y coordinación entre los componentes estatales de Laboratorio, Vigilancia Epidemiológica y Programas Preventivos, con el fin de cumplir con los objetivos de vigilancia epidemiológica que requiere el país.

En 2019-2020, se continuó con el proceso de reconocimiento a la competencia técnica a cada LESP, mediante revisiones en sitio y documentales, para los diagnósticos del marco analítico básico que cada laboratorio declaró estar llevando a cabo.

En 2020, el InDRE preparó a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, para dar atención a la declaración de pandemia por SARS-CoV-2 (Covid-19).

Se propuso la reconversión del algoritmo molecular de dengue a algoritmo serológico, mediante la determinación de antígeno NS1, en casos especiales: atención a brotes o emergencias epidemiológicas.

Con base a la restructura en la planeación interna de la Secretaría de Salud, se cambió el nombre de Boletín Caminando a la Excelencia, por Manual de Evaluación del Desempeño.

En abril de 2021 se formalizan los criterios de selección del marco analítico básico para la red nacional de laboratorios de salud pública. Para junio de 2022 se realiza la actualización del mismo para contar con 31 diagnósticos aprobados por el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica, tal como se especifica en la NOM-017-SSA-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir el proceso de la evaluación trimestral del desempeño a los LESP, para garantizar resultados confiables y oportunos, así como identificar áreas de mejora del proceso.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Verificar y medir el desempeño de los Laboratorios Estatales de Salud Pública declarado respecto al Marco Analítico Básico (Cuadro 1).
2. Verificar y medir la competencia técnica de los Laboratorios Estatales de Salud Pública en el Marco Analítico Básico (Cuadro 1) por la RNLSP
3. Medir el desempeño de la RNSLP mediante indicadores que nos permitan identificar áreas de oportunidad en el proceso diagnóstico de la RNSLP y la confiabilidad de los informes de prueba.

METODOLOGÍA

1. MARCO ANALÍTICO BÁSICO Y TÉCNICAS PARA DIAGNÓSTICO

En el cuadro del apéndice informativo B de la NOM-017-SSA2 Para la Vigilancia Epidemiológica se indican los 58 padecimientos bajo Vigilancia Basada en Laboratorio. De éstos 58 padecimientos en sesión del CONAVE del 14 de junio 2022 se determinaron solo 31 padecimientos los cuales conformarán el Marco Analítico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública con base a los siguientes criterios.

Contar con un marco normativo (Norma Oficiales Mexicanas, Programas de Acción Específico, Sistemas de Vigilancia Epidemiológica, Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio), Comportamiento epidemiológico (incidencia de casos), padecimientos bajo control, erradicación y/o eliminación, con demanda diagnóstica. etc.

Con base a lo anterior el marco analítico básico está conformado por 31 diagnósticos que apoyan a la vigilancia epidemiológica y constituye uno de los elementos para evaluar el desempeño de cada LESP, asimismo, con base al promedio de la capacidad analítica obtenida desde el 2011 a la fecha, se aplicarán de forma basal 27 diagnósticos y los cuatro diagnósticos restantes. Se brindará información durante el año 2024 para su aplicación.

A continuación, se presenta el Marco Analítico que da atención a los padecimientos indicados. Las técnicas diagnósticas, sujetas a la Evaluación del Desempeño de la RNLSP, están referidas en el Anexo 1 de esta Manual.

CUADRO 1. MARCO ANALÍTICO QUE DA ATENCIÓN A LOS PADECIMIENTOS INDICADOS.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa que apoya	Método de Análisis
1. Brucelosis	Programa de rabia y otras zoonosis	Aislamiento e identificación de *Brucella spp* a partir de muestras clínicas.
		Diagnóstico serológico de la brucelosis por aglutinación.
2. Leptospirosis	Programa de rabia y otras zoonosis	Aislamiento e identificación de *Leptospira spp*.
		Diagnóstico de leptospirosis por el método de aglutinación microscópica (MAT).
		Detección de *Leptospira* spp. patógenas por PCR en tiempo real.
3. Rickettsiosis	Zoonosis	Diagnóstico de rickettsiosis por inmunofluorescencia Indirecta.
		Detección de *Rickettsia spp*. por PCR en tiempo real.
4. Tuberculosis	Programa de micobacteriosis	Baciloscopía por Ziehl-Neelsen.
		Cultivo de micobacterias por el método de Petroff.
		Identificación de micobacterias por pruebas bioquímicas.
		Detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* en muestras clínicas por PCR en tiempo real.
		Cultivo y pruebas de farmacosensibilidad de primera línea en el sistema MGIT 960 para micobacterias.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa que apoya	Método de Análisis
5-7.Cólera	Programa de urgencias epidemiológicas y desastres: Programa de acción específico Prevención y Control de enfermedades diarreicas agudas 2020-2024	Aislamiento e identificación de *Vibrio cholerae* y *Vibrio parahaemolyticus* a partir de muestras clínicas o cepas.
		Determinación de la producción de la toxinacolérica en cepas de *Vibrio cholerae* por ELISA
		Detección de *Vibrio cholerae* toxigénico por PCR punto final.
		Detección de genes *tdh* y *trh* en *Vibrio parahaemolyticus* por PCR punto final.
8. Salmonelosis y shigelosis	Programa deurgencias epidemiológicas y desastres: Programa de acción específico Prevención y Control de enfermedades diarreicas agudas 2020-2024	Aislamiento, identificación y serotipificación de *Salmonella spp* y *Shigella spp* a partir de muestras clínicas o cepas
9. Identificación de *Haemophillus*	No cuenta con programa específico	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines, a partir de muestras clínicas o cepas.
10. Identificación de meningococo	No cuenta con programa específico	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines, a partir de muestras clínicas o cepas.
11. Identificación de neumococo	No cuenta con programa específico	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines, a partir de muestras clínicas o cepas.
12. Tos ferina	No cuenta con programa específico	Aislamiento e Identificación de *Bordetella spp*, apartir de muestras clínicas o cepas

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa que apoya	Método de Análisis
13. Dengue y otras arbovirosis	Enfermedades transmitidas por vectores.	Algoritmo de laboratorio para la vigilancia deArbovirus (DENV, CHIKV y ZIKV) en fase aguda.
		Algoritmo de laboratorio para la vigilancia de DENV en fase aguda.
		Algoritmo de laboratorio para la vigilancia de DCSA y DG en fase convaleciente.
		Algoritmo de laboratorio para la reconversión de triplex a NS1 en caso de brote confirmado para Dengue en fase aguda.
14. Enfermedad por virus Zika	Enfermedades transmitidas por vectores	Algoritmo por laboratorio para la vigilancia de ZIKV en fase aguda.
		Algoritmo de laboratorio para la vigilancia de Zika en fase convaleciente (solo mujeres embarazadas sin toma de muestra en fase aguda)
		Algoritmo de laboratorio para el seguimiento de casos de Síndrome congénito asociado a Zika en fase convaleciente.
15. Fiebre chikungunya	Enfermedades transmitidas por vectores	Algoritmo de laboratorio para la vigilancia de CHIKV en fase aguda.
		Algoritmo de laboratorio para la vigilancia de Chikungunya en fase convaleciente.
16. Rabia	Zoonosis	Algoritmo de laboratorio para la vigilancia del virus de la rabia por inmunofluorescencia directa.
17. Virus respiratorios: Influenza	Salud del adulto y el anciano. Salud de la infancia y la adolescencia	Algoritmo de diagnóstico para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa queapoya	Método de Análisis
18. Virus respiratorios: SARS-CoV-2	Salud del adulto y elanciano. Salud de la infancia y la adolescencia	Algoritmo de diagnóstico para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios.
19. Rotavirus	Salud de la infancia y la adolescencia. Programa de acción específico Prevención y control de enfermedades diarreicas agudas. 2020-2024	Detección de antígeno de rotavirus en heces por ELISA
		Identificación de rotavirus Grupo A por RT-PCR del gen VP6.
20. Rubéola	Salud de la infanciay la adolescencia	Determinación de anticuerpos IgM para sarampión y rubéola por ELISA.
		Detección del virus de rubéola por RT-PCR en tiempo real.
21. Sarampión	Salud de la infanciay la adolescencia	Determinación de anticuerpos IgM para sarampión y rubéola por ELISA.
		Algoritmo para RT-PCR en tiempo real para 0sarampión
22. Enfermedad de Chagas	Enfermedad transmitida por vectores. Programa de acción específico para la vigilancia, prevención y controlde la enfermedad deChagas.	Determinación de anticuerpos séricos anti *Trypanosoma cruzi* al menos dos pruebas diferente formato: HAI, IFI, ELISA y WB
		Identificación rápida en sangre de *Trypanosoma cruzi* (microhematocrito).
		Identificación morfológica de *Trypanosoma cruzi* en muestras de sangre.
		Tamizaje serológico de anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi* en muestras de sangre seca enpapel filtro.
23. Leishmaniasis	Enfermedad transmitida por vectores.	Identificación de amastigotes de *Leishmania spp* por microscopia

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa que apoya	Método de Análisis
24. Paludismo	Enfermedad por transmitida vectores.	Detección microscópica de *Plasmodium spp* en gota gruesa y frotis de sangre periférica teñidas con Giemsa.
25. VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).	Determinación serológica de anticuerpos anti VIH 1+2 al menos dos pruebas de formato diferente ELISA Clave: 1A5520001
		Prueba serológica confirmatoria anti VIH-1 (Western Blot) Clave: 1A5520002
26. Hepatitis A	No cuenta con programa	Determinación en suero de anticuerpos IgM Anti-HAV (EIA)
27. Hepatitis B	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).	Perfil serológico de la hepatitis B (HBsAg, anti-HBsAg, IgM anti- HBc)
		Detección confirmatoria por neutralización del antígeno de superficie (HBsAg) del HBV
28. Hepatitis C	Virus de hepatitis C	Determinación en suero de anticuerpos totales Anti-HCV (EIA)
29. Sífilis	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).	Algoritmo para la detección de anticuerpos reagínicos contra *Treponema pallidum*. (Alcance Control de calidad)
		Algoritmo inverso para la determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en sífilis adquirida. (VDRL) (ELISA, Western Blot) Alcance: Diagnóstico y referencia).
		Algoritmo para la determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en sífilis congénita. (VDRL), (Western Blot Alcance: Diagnóstico y referencia).

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Diagnóstico	Programa que apoya	Método de Análisis
30. Entomología	Enfermedades transmitidas por vectores Intoxicación por picadura de animales ponzoñosos	**Diagnóstico taxonómico** Identificación taxonómica del artrópodo
		Diagnóstico Parasitológico Detección de patógenos en vectores por microscopía
		Diagnóstico molecular Detección de patógenos en vectores por métodos moleculares
31. Cáncer cervicouterino	Programa de detección y control de cáncer cervicouterino.	Tamizaje de cáncer del cuello del útero.

2. REQUISITOS DE LAS MUESTRAS ENVIADAS PARA CONTROL DE CALIDAD

En el anexo 1, **se presentan las técnicas diagnósticas homologadas entre los LESP y el InDRE para realizar cada diagnóstico y sujetas a la Evaluación del Desempeño**. También describe la información que debe acompañar a las muestras enviadas para control de calidad. Asimismo, cada Laboratorio Estatal de Salud Pública debe informar preferentemente, en el mes de enero de cada año, el Marco Analítico Básico con el que cuente, mismo que se concentra, en el formato CRNL-F-06 "Marco analítico declarado por los Laboratorios Estatales de Salud Pública" y se verificará con cada Laboratorio del InDRE, responsable de RED.

3. MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO Y EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA

Los indicadores han sido propuestos y estructurados por personal del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, altamente capacitado en la materia, considerando los comentarios del grupo de trabajo de los Laboratorios Estatales de Salud Pública, a partirde 2007.

Se establecieron indicadores que abarcan los procesos de laboratorio que intervienen en la vigilancia epidemiológica, para fortalecer la coordinación y comunicación que apoya a los programas de salud y vigilancia epidemiología, así como la coordinación y comunicación entre estos.

- Concordancia,
- Cumplimiento,

DOCUMENTO NO CONTROLADO

- Ensayos de aptitud: confiabilidad y
- Supervisión de la competencia técnica.
- **Notificación oportuna en las plataformas**

Para evaluar el proceso del laboratorio estatal, la fuente de información primaria para la evaluación de los indicadores en la evaluación del desempeño en torno a la concordancia y el cumplimiento se toma de los registros que realizan los propios LESP en el Sistema Nacional de Información en Salud dentro del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA), Subsistema de Prestación de Servicios (SIS)

4. INDICADORES PARA EVALUAR EL PROCESO DE DIAGNÓSTICO DE LOS LESP

1. CONCORDANCIA:

Este indicador permite evaluar la proporción de muestras confirmadas por el InDRE el resultado emitido en el total de muestras enviadas y procesadas por los LESP, con base en lo reportado en el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA)/ Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS).

COMPONENTE DE CONCORDANCIA

$$\frac{\text{Número de muestras concordantes entre el LESP y el InDRE}}{\text{Número de muestras reportadas en el SIS por el LESP con resultado que fueron aceptadas en el InDRE para control de calidad.}} \times 100$$

- Ponderación del indicador: 30 puntos.
- Fuente de información: Registros del InDRE.
- Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA)/ Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS) para el denominador.

2. CUMPLIMIENTO:

Indica la proporción de muestras para control de calidad recibidas en el InDRE con la calidad y cantidad requeridas, con diagnóstico ratificado, del total de muestras reportadasen el SINBA-SIS por cada LESP. **Las técnicas incluidas en la evaluación se presentan en el Anexo I.**

COMPONENTE DE CUMPLIMIENTO

$$\frac{\text{Número de muestras por diagnóstico enviadas para control de calidad al InDRE}}{\text{Número de muestras estimadas para control de calidad del total reportadas al SIS}} \times 100$$

DOCUMENTO NO CONTROLADO

- Ponderación del indicador: 30 puntos.
- Fuente de información: Registros del InDRE.
- Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA)/ Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS) para el denominador.

3. EVALUACIÓN DE CONFIABILIDAD.

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorio a través de ensayos de aptitud, sobre el mismo ítem o ítems de acuerdo con condiciones predeterminadas

Se estructura de la siguiente manera:

COMPONENTE DE ENSAYO DE APTITUD

Se estructura de la siguiente manera:

Resultado obtenido en los ensayos de aptitud individuales aplicados a cada LESP X 100Resultado esperado en los ensayos de aptitud individuales aplicados a cada LESP

- Ponderación del indicador: 40 puntos.
- Fuente de información: Registros del InDRE/LESP

4. SUPERVISIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA.

Este indicador permite evaluar el cumplimiento a los criterios mínimos que deben cumplir los laboratorios que forman parte de la RNLSP, como se establece en la actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica, así comolos lineamientos para la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio de los diagnósticos del Marco Analítico Básico sujetos a evaluación.

Se estructura de la siguiente manera:

Calificación obtenida en la supervisión por el LESP X 100Calificación máxima esperada de la supervisión

Año	Procesos supervisados
2014	Tuberculosis, cólera, VIH, influenza, dengue (dengue y otras arbovirosis), SGC
2015	IRA´S, brucelosis, paludismo, enfermedad de Chagas, rotavirus, SGI

DOCUMENTO NO CONTROLADO

2016	Hepatitis A, B,C, rubeola y sarampión, SGI
2017	Rabia, sífilis y SGI
2018	Entomología, leishmaniasis, leptospirosis, CaCu, SGI
2019	Todos los diagnósticos del MAB y SGI (Revisión de pendientes y seguimiento de hallazgos realizados del 2014-2018)
2020	Todos los diagnósticos del MAB y SGI (Seguimiento a pendientes de supervisiones realizadas 2014-2018)
2021	Cólera, tuberculosis, brucelosis, SGI
2022	Chagas, paludismo, VIH, SGI
2023	Rubeola, sarampión, virus respiratorios (influenza y SARS-CoV2), IRAS bacterianas (Tosferina, Haemophilus, Meningococo, Neumococo).

- Ponderación del indicador: 40 puntos.
- Fuente de información: SIMBA-SIS, Resultados obtenidos derivados del programa de supervisiones a los LESP
- Cumplimiento de al menos el 80% de la cédula de evaluación de los requisitos de un Sistema de Gestión integrado que contempla las normas NMX-CC-9001-IMNC- 2015 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos (ISO 9001:2015), NMX-EC- 15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia (ISO 15189:2012), CWA 15793:2011 Gestión del riesgo biológico en el laboratorio, ISO35001:2019, Gestión de Riesgo Biológico en Laboratorio y otras organizaciones Relacionadas y normativa vigente para la vigilancia Epidemiológica, NOM-017-SSA2- 2012, así como en el documento que se relaciona a la misma en el punto 11." Criterios de operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública".
- Cumplimiento de al menos el 90% de las fichas de procesos ponderadas, para los diagnósticos del marco analítico básico, programados para supervisión por el InDRE.
- Este indicador se mide de forma anual y representa el 40% de la calificación global de la Evaluación del Desempeño; el 60% restante se toma de la calificación obtenida para las evaluaciones anuales de concordancia, cumplimiento y ensayo de aptitud.

5. OPORTUNIDAD EN LA EMISIÓN DEL RESULTADO AL SINAVE.

Este indicador permite evaluar el cumplimiento del registro oportuno de todas las variables requeridas de los padecimientos sujetos a Vigilancia Epidemiológica que cuentan con una plataforma.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Se estructura de la siguiente manera:

(Muestras* reportadas al sistema de información en 48 h o menos a partir de la obtención del resultado / Total de muestras aceptadas para proceso de diagnóstico**) X 100

Método de cálculo:

Diferencia de la fecha de resultado y la fecha de reporte en plataforma

*Muestra procesada: muestra recibida, no rechazada y procesada
**Se excluyen muestras rechazadas

CÁLCULO DEL ÍNDICE DE DESEMPEÑO VECTORIAL. (IDV)

El índice de desempeño vectorial, se construye con la aportación individual de cada indicador ya ponderado; y el marco analítico básico de cada LESP, con respecto a los diagnósticos del marco analítico básico, de cada LESP Lo que genera un valor único para cada entidad federativa en el periodo evaluado e indica el nivel de avance de cada LESP.

CUADRO 2. ÍNDICE DE DESEMPEÑO VECTORIAL

Indicadores trimestrales	Tipo de indicador	Porcentaje máximo	Valor del indicador	Fuente de información
Concordancia	Proceso	100	30	InDRE - SIS
Cumplimiento	Proceso	100	20	InDRE - SIS

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Oportunidad en la emisión del resultado al SINAVE	Proceso	100	10	Plataformas del SINAVE
Ensayo de aptitud	Desempeño	100	40	InDRE / LESP
Trimestral acumulado			100	
El resultado de estos 4 indicadores (concordancia, cumplimiento, evaluación del desempeño) representa el 60% de la calificación final			60% de la calificación final	Resultado del 4to trimestre de la evaluación del desempeño.

Indicador anual	Tipo de indicador	Porcentaje máximo	Valor del indicador	Fuente de información
Supervisión de la competencia técnica	Desempeño	100	40% de la calificación final	Supervisiones a los Laboratorios Estatales de Salud Pública.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Para calcular el índice de desempeño vectorial, que representa un valor que involucra a todos los indicadores, se utiliza la metodología vectorial, en la que matemáticamente es posible sumar las cinco variables.

El índice de desempeño se determina por las variables concordancia-cumplimiento, Cumplimiento de notificación en las plataformas, ensayos de aptitud y supervisión a la competencia técnica, para los diagnósticos sujetos a evaluación.

Para realizar la suma de vectores se aplica el teorema de Pitágoras, en el que la suma de los cuadrados de los catetos es igual a la hipotenusa al cuadrado, este teoremaes fácil de representar gráficamente, y por lo tanto de comprender cuando el sistema es bidimensional (x, y) o tridimensional (x, y, z) pero en este caso el sistema es multidimensional. Aunque no se puede representar gráficamente, se aplica la misma metodología.

Para obtener el valor resultante de la interacción de los tres indicadores, se suman los cuadrados de todas las variables y se saca la raíz cuadrada, es decir, la magnitud vectorial. Ésta se compara con la magnitud del vector máximo que sería 100, con la finalidad de expresarlo como porcentaje. Posteriormente, los IDV de cada entidad se estratifican mediante la misma metodología. La estratificación es variable en cada período, de acuerdo a los índices de desempeño obtenidos clasificándolos en:

Sobresaliente ≤90-100%, satisfactorio ≤80-89.9%, mínimo ≤60-79.9% **y** precario **≥59.9%** Con estos datos se determina el índice de desempeño promedio para la red.

Obteniendo el índice de desempeño vectorial durante varios períodos y comparándolos, es posible establecer la dirección y la velocidad del cambio, y establecer si este cambio ha sido positivo o negativo. También se pueden hacer comparaciones para cada uno de los indicadores e identificar las oportunidades de mejora que es uno de los objetivos del proyecto.

Corresponde al nivel estatal realizar las acciones para la mejora del desempeño y al InDREproporcionar toda la asesoría y apoyo necesario para implementar las técnicas y, cursos de capacitación que se requiera. Es muy importante reconocer que a través de este ejercicio se detectan problemas y oportunidades de mejora para la RNLSP y el InDRE y se realizan las acciones necesarias para enfrentarlas.

Para los diagnósticos del marco analítico básico, que se encuentren bajo el esquema de métodos de examen liberados, el resultado que el LESP obtenga en los ensayos de aptitud para la evaluación del desempeño, representará el 100% de su calificación para este rubro; asimismo, los componentes de concordancia y

DOCUMENTO NO CONTROLADO

cumplimiento se registraran como N/A, a menos que cada responsable de Red, establezca consideraciones particulares en sus lineamientos vigentes.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información que se utilizan para la construcción de los indicadores son cuatro**:**

1) Los registros de resultados en los laboratorios del InDRE, para el control de calidad.
2) La información publicada por el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA)/ Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS),
3) Los informes, que emite el InDRE, a partir del análisis de resultados obtenidos por el LESP en los ensayos de aptitud.
4) Los programas de envío de muestras requeridos por el InDRE de los diagnósticos declarados por cada LESP.
5) Los registros de notificación en las plataformas del SINAVE serán informados por la DSAT.

El SINBA-SIS forma parte del Sistema Nacional de información en Salud que depende de la Dirección General de Información en Salud en la Subsecretaría de integración y Desarrollo del Sector Salud; ésta es la dependencia encargada de concentrar la información de todos los programas de la Secretaría de Salud, a través de formatos establecidos para cada uno de ellos. Las unidades de primero, segundo y tercer nivel cuentan con varios formatos llamados primarios, a través de los cuales vierten su información al SINBA-SIS y se reportade acuerdo a la obligatoriedad de notificación de cada programa de forma diaria, semanalo mensual.

A través de la información pública consultada en los cubos dinámicos del SINBA-SIS se reconoce como oficial la información proporcionada por las instituciones del sector salud, y su análisis orienta para la toma de decisiones y la asignación de presupuestos.

Desde 1999 se incluye la información de los Laboratorios Estatales de Salud Pública en el SIS, con la finalidad de dar a conocer la capacidad analítica disponible en cada laboratorio y en toda la RNLSP, así como la demanda del servicio de diagnóstico. El formato primario se ha modificado, con el fin de ajustarlo a las necesidades, el cual consta de dos secciones:

a) Las primeras tres hojas proporcionan la información relacionada con las actividades de diagnóstico realizadas directamente en los Laboratorios Estatales de Salud Pública
b) La última hoja presenta información sobre las muestras enviadas para control de calidad al laboratorio estatal, por los laboratorios locales que integran la red estatal en esta materia.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Este formato debe ser llenado mensualmente en cada LESP, considerando que la fecha de corte es el último día de cada mes. 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 SINBA/SIS.

Las bases de datos del SINBA-SIS son consultadas por el InDRE mensualmente, y ésta tienen un retraso de dos meses, debido a que este es el tiempo que toma colectar y revisar la información proporcionada por los estados. La base es procesada en el InDRE en tablas y cuadros específicos para cada uno de los diagnósticos, con la finalidad de difundir las actividades que se realizan en los LESP, así como para el cálculo de indicadores que permiten evaluar a los laboratorios estatales.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

FUNCIONES DE LA ÁREAS PARTICIPANTES

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

- Coordinar la evaluación del desempeño conjuntamente con la Dirección de Diagnóstico y Referencia, los jefes de departamento, jefes de laboratorios y de áreas del InDRE.
- Mantener comunicación con la Dirección de Sistemas de Información en Servicios de Salud de la Dirección General de Información en Salud en lo que al Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA)/ Sistema de Información en Salud, Subsistema de Prestación de Servicios (SIS) de los Laboratorios Estatales de Salud Pública, se refiere.
- Realizar el seguimiento de las actividades que deben llevar a cabo los departamentos y laboratorios del InDRE para la evaluación del desempeño.
- Establecer comunicación con los titulares de los Laboratorios Estatales de Salud Pública para que registren, en tiempo y forma, los datos y observaciones, para realizar la evaluación del desempeño en el SIMBA/SIS.

COORDINACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO (DSAT-ED).

- Apoyar y asesorar al personal de los departamentos y laboratorios del InDRE, así como a los titulares de los Laboratorios Estatales de Salud Pública en la emisión de la evaluación del desempeño.
- Integrar la información del SINBA-SIS y la referida por los laboratorios del InDRE que dan lugar a los informes trimestrales; coordinar y dar el seguimiento en la entrega de los informes trimestrales de los laboratorios del InDRE, para cumplir con los tiempos y lineamientos establecidos para la emisión de la evaluación del desempeño.
- Mantener comunicación con los Laboratorios Estatales de Salud Pública para el envío de la evaluación del desempeño preliminar y asegurar de que lo han recibido.
- Apoyar al Departamento de Control de Muestras y Servicios en la integración de la evaluación del desempeño preliminar y definitivo
- Revisar la congruencia entre los cuadros por diagnóstico con la información del SINBA-SIS y de lo informado de forma trimestral por los laboratorios del InDRE.
- Realizar las revisiones preliminares de la evaluación al desempeño y, una vez aprobado por la Dirección de Servicios y Apoyo Técnico, se envía a los LESP para su revisión.
- Envía a los LESP y a la Dirección General de Epidemiología, el formato definitivo de evaluación del desempeño.

DEPARTAMENTOS DEL InDRE.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

- Participar en el control y seguimiento para obtener los informes trimestrales de los laboratorios del InDRE
- Realizan la revisión preliminar de los informes trimestrales de los laboratorios y autoriza su envío
- Analizar en coordinación con sus laboratorios las validaciones que los LESP de la evaluación del desempeño preliminar.
- Supervisar la elaboración de los informes trimestrales de los laboratorios.
- Notificar en el mes de enero a la Coordinación de la Red de Laboratorios, cuando los Laboratorios Estatales de Salud Pública se encuentren en el estatus de liberado, para alguno de sus diagnósticos, a través del formato CRNL-F-06.

LABORATORIOS DEL InDRE.

- Revisar el SINBA para integrar la información requerida en los formatos CRNL-F-01 o CRNL-F-04 según corresponda y el formato CRNL-F-10, en cuanto sea recibida por parte de la Dirección de Sistemas de Información en Servicios de Salud de la DGIS.
- Elaborar los informes trimestrales por entidad federativa, con base en el formato CRNL-F-01 o CRNL-F-04, según corresponda, y entregarlos dentro de los tiempos establecidos a la Jefatura del Departamento para su autorización.
- Cotejar la información de los LESP con las bitácoras de cada laboratorio y con los oficios de envío de muestras de los LESP para detectar y proponer las modificaciones que correspondan, al informe trimestral, por medio del formato CRNL-F-03.
- Cotejar la información vertida en el formato CRNL-F-06, marco analítico básico, que es alimentado por la CRNL, con la información proporcionada por los LESP.
- Informar los Laboratorios Estatales de Salud Pública los porcentajes de control de calidad que cada uno debe cumplir para el diagnóstico del cual es rector.
- Indicar en el formato CRNL-F-06, en el apartado del estatus del diagnóstico cuando sea solicitado por la CRNL, si los LESP se encuentran liberados o perdieron la liberación, si están suspendidos para realizar el diagnóstico, causaron baja del marco analítico; y el oficio que respalde cada una de estas condiciones, según aplique.
- Todos los oficios en donde se informe algún cambio de estatus de los ya mencionados, así como algún cambio en los porcentajes de control de calidad, se debe de turnar una copia a la CRNL, DSAT-ED y ECTA.
- Entregar los informes trimestrales validados por la jefatura de Departamento a la Coordinación de la Red en los tiempos establecidos

DOCUMENTO NO CONTROLADO

COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

- Participar en el control y seguimiento de la entrega de los informes trimestrales por parte de los laboratorios del InDRE, para cumplir en tiempo y forma con la emisión de la evaluación del desempeño
- Recibe y envía las observaciones de la evaluación del desempeño preliminar que elaboran los LESP, a los laboratorios del InDRE.
- Conjunta el marco analítico básico de los LESP, en el formato CRNL-F-06.
- Solicita de forma trimestral el estado de cada diagnóstico al responsable de Red, en cuanto a liberados o si perdieron la liberación, si están suspendidos para realizar el diagnóstico, si causaron baja del marco analítico y los porcentajes de control de calidad.
- Solicita los LESP, las respuestas a la evaluación preliminar requeridas a estos, por la coordinación de DSAT-ED.
- Notifica por oficio, las respuestas de los responsables de red, a las observaciones de la evaluación de los LESP, junto con el formato CRNL-F-03.

LABORATORIOS ESTATALES DE SALUD PÚBLICA.

- Registrar, revisar y, en su caso, corregir los datos de los formatos primarios del SINBA, en coordinación con los responsables de las áreas que integran el LESP
- Establecer coordinación con el área de los servicios estatales de salud encargada de integrar y emitir el SINBA-SIS estatal, para verificar los datos del LESP
- Analizar la evaluación al desempeño preliminar emitido por el InDRE a través del formato CRNL-F-02 y CRNL-F-10, para su validación y reintegrarlo en los tiempos establecidos
- Detectar y justificar los cambios a la evaluación al desempeño preliminar, debiendo documentar las evidencias
- Validar la información emitida al SINBA-SIS por en nivel estatal.
- Cumplir con los criterios establecidos en el Manual de evaluación del desempeño en el envío de muestras para aseguramiento de la calidad.
- Mantener abiertos los servicios ofertados, ya que cualquier LESP, que tenga por más de tres meses cerrado un diagnóstico, este no será considerado en la evaluación del desempeño, a partir del trimestre que corresponda y se dará de baja del registró del marco analítico básico, en el año a evaluar.
- Informar al InDRE, con al menos tres meses de anticipación, cuando se prevea que en este periodo no se contará con los insumos o equipos correspondientes para mantener la vigilancia epidemiológica por laboratorio, así como la fecha probable de reanudación del servicio.
- En caso de que un LESP, no cuente con el reactivo para la realización de la evaluación en la fecha establecida, conforme al programa de evaluación del desempeño notificado, su calificación será de cero.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

GLOSARIO

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA.

Son instancias de la Secretaría de Salud a nivel estatal que, como parte integral de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades infecciosas y no infecciosas, realizan el diagnóstico y el aseguramiento de la calidad, a partir de las políticas y directrices del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR). Forman parte de la RNLSP.

MUESTRAS RECIBIDAS.

Total, de muestras que físicamente llegan al laboratorio y se registran consignando los datos generales (institución, médico solicitante, estudio solicitado y fecha de recepción). Sin tomar en cuenta estado de conservación, ni forma de envío. El número total de muestras recibidas debe ser igual a la suma de las muestras procesadas más las pendientes, más las rechazadas.

MUESTRAS ACEPTADAS.

Son las muestras recibidas que cumplen con los criterios establecidos para su análisis (administrativos, epidemiológicos y analíticos). Las muestras aceptadas son la suma de muestras positivas, negativas, pendientes y muestras con rechazo temporal vigente.

MUESTRAS PARA SERVICIO DE DIAGNÓSTICO.

Son las muestras que envían los LESP al InDRE para que se realice el diagnóstico primario porque no cuentan con la metodología, infraestructura o los recursos necesarios para analizarlas en el nivel estatal.

MUESTRAS PARA CONTROL DE LA CALIDAD.

Son las muestras que envían los LESP para determinar la concordancia de resultados entre el laboratorio estatal y el InDRE. El resultado obtenido en el LESP debe ser indicado explícitamente en los documentos enviados. En el InDRE se aplica la misma metodología o metodología equivalente (subtipificación, resistencia antiviral, serotipificación, aislamiento viral, genotipificación, resistencia bacteriana, tipificación cepas bacterianas) que envían los LESP.

MUESTRAS POSITIVAS.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Son muestras en las que se encuentra un agente patógeno o que, siendo reactivas a los componentes utilizados en el procedimiento diagnóstico. Es de utilidad para la confirmación de casos por laboratorio en vigilancia epidemiológica.

MUESTRAS NEGATIVAS.

Son las muestras en las que no se demuestra la presencia de un agente patógeno, y que no son reactivas a los componentes utilizados en el procedimiento de diagnóstico.

MUESTRAS CONCORDANTES.

Son las muestras ya procesadas en el laboratorio estatal cuyo resultado inicial en el servicio de diagnóstico coincide con el resultado obtenido por el InDRE, al ser sometido a un proceso analítico igual o semejanteal utilizado en el LESP.

FECHA DE CORTE PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS.

Los LESP harán su corte el último día de cada mes. El InDRE registrará las muestras que lleguen para confirmación de resultados hasta el día cinco del mes siguiente, siempre y cuando se especifique en el oficio de envío el mes al que corresponden. Si llegan después de la fecha límite, se procesan, pero no se incluyen en la evaluación del desempeño. Se incluyen en el siguiente trimestre.

CUMPLIMIENTO.

Número de muestras positivas y negativas que deben enviar los LESP al InDRE, de acuerdoa los porcentajes establecidos en los lineamientos para cada diagnóstico, respecto a las muestras positivas y negativas reportadas por los LESP en el SINBA-SIS.

PEED

Programa de evaluación externa del desempeño (PEED). Programa del InDRE para la evaluación continua de la competencia técnica y la identificación de necesidades de fortalecimiento de un individuo, de un grupo de laboratorios o de las redes de diagnóstico.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

LIBERACIÓN DE DIAGNÓSTICO.

Es el proceso por el cual el InDRE otorga a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, con base al desempeño y capacidad probada de su personal, así como de sus recursos e infraestructura, la independencia técnica para llevara cabo un diagnóstico específico, El responsable de cada Red, da seguimiento a los Laboratorios liberados a través de ensayos de aptitud y control de calidad si así lo considera.

ENSAYO DE APTITUD

Herramienta externa de control de la calidad que permite a los laboratorios comparar su desempeño con otros laboratorios, detectar tendencias y por lo tanto, tomar cualquier acción correctiva que sea necesaria para facilitar su mejora continua.

AUTORIZACIÓN DEL MÉTODO DE EXAMEN

Es el proceso mediante el cual el InDRE otorga a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública la autorización para realizar un servicio de diagnóstico definido a través de métodos específicos de examen y emisión de resultado, con base a las especificaciones descritas en los lineamientos de vigilancia por laboratorio particulares de cada diagnóstico. Esta es previa e indispensable para el reconocimiento a la competencia técnica. La autorización del método de examen se está aplicando desde el mes de julio del año 2023.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley General de Salud, México. DOF: 26/05/2022.
2. Reglamento Interior de la Secretaria de Salud. México. Publicado en el Diario Oficialde la Federación el 19 de enero de 2004. Última reforma publicada en el DOF: 07 /02/2018.
3. Reforma aplicable: Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones delReglamento Interior de la Secretaría de Salud. DOF: 07/02/2018.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica,publicada en el DOF: 19/02/2013.
5. Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. Gobierno de México. DOF: 12/07/2019
6. Criterios de operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
7. Lineamientos para el reconocimiento a la competencia técnica en la Red Nacional deLaboratorios de Salud Pública.
8. Lineamientos para la gestión del riesgo biológico.
9. Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
10. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la tuberculosis.
11. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la gastroenteritis viral por rotavirus, norovirus, astrovirus y adenovirus entéricos.
12. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio del dengue y otras arbovirosis.
13. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la enfermedad de Chagas.
14. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
15. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la brucelosis.
16. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la enfermedad diarreica aguda bacteriana.
17. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la leptospirosis.
18. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las rickettsiosis.
19. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la tosferina.
20. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las infecciones respiratorias agudas bacterianas.
21. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la enfermedad febril exantemática.
22. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios.
23. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la rabia.
24. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio del paludismo.
25. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la leishmaniasis.
26. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las hepatitis virales.
27. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de la sífilis y otras infecciones de transmisión sexual.
28. Lineamientos para la vigilancia entomológica.
29. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de cáncer del cuello del útero: laboratorio de citología.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

30. Protocolo de bioseguridad y biocustodia para la toma y manejo de muestras en el laboratorio para la enfermedad respiratoria viral.
31. NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera. DOF: 23/10/2012.
32. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamientode los laboratorios clínicos. DOF: 27/03/2012
33. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las característicasde los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. DOF: 23/06/2006
34. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos quese generan en establecimientos que presten atención médica.
35. Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
36. Norma Oficial Mexicana NOM-065-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades.
37. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.
38. Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud.
39. Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica,promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores

DOCUMENTO NO CONTROLADO

CONTROL DE CAMBIOS

En el Documento original.

ANEXO 1. TÉCNICAS Y TIPO DE MUESTRAS INCLUIDAS EN LA EVALUACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD.

DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA.

DEPARTAMENTO PARASITOLOGÍA

COORDINACIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES Y URGENCIAS.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

---Fin del documento---

DOCUMENTO NO CONTROLADO

ANEXO 1. TÉCNICAS Y TIPO DE MUESTRAS INCLUIDAS EN LA EVALUACIÓN DECONTROL DE CALIDAD.

DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1B5563001	Diagnóstico serológico de la brucelosis (RB, SAT, 2ME)	Muestras positivas: - Sueros con resultado en SAT mayor o igual a 1:80. - Sueros con resultado en 2ME mayor o igual a 1:20. - Sueros con resultados SAT mayor o igual a 1:80 y 2ME mayor o igual1:20. Muestras negativas: - Sueros con resultado negativo a la prueba Rosa de Bengala y las pruebasSAT y 2ME negativas. - Sueros con resultados positivos a la prueba Rosa de Bengala y las pruebasSAT y 2ME negativas. Notas: En todos los casos se deberán enviar las muestras acompañadas de historia clínica, estudio epidemiológico de caso de brucelosis, formato REMU-F-12 y cumplir con los criterios de aceptación de muestras disponibles en loslineamientos y manuales para la toma, manejo y envió de muestras de RNLSP. Para el caso de serología deberá enviarse la información del resultado de las técnicas, marca y lote de reactivos empleados. Las muestras solicitadas serán de acuerdo a las técnicas diagnósticas disponibles en el LESP y los porcentajes de envió serán asignados de acuerdo a la productividad del laboratorio.
1B5564002	Diagnóstico de leptospirosis por método de aglutinación microscópica (MAT).	Se considerarán aceptadas positivas para aseguramiento de la calidad las segundas muestras que presenten seroconversión de cuatro veces o más el título de la primera muestra, así como las primeras muestras con títulos mayores o iguales a 1:1280. Serán consideradas aceptadas negativas para aseguramiento de la calidad las segundas muestras sin seroconversión de cuatro veces el título previo. Para los casos anteriores, de segundas muestras enviadas, deben enviar también la primera muestra una sola vez y serán consideradas como aceptadas indeterminadas para aseguramiento de la calidad (siempre que el título sea menor a 1:1280) completar el 10% de muestras a enviar con el resto de muestras indeterminadas. En cada envío de muestras para aseguramiento de la calidad, el paquete deberemitirse con el oficio de solicitud del servicio junto con soporte documental que incluya tres tablas: una para relacionar las muestras positivas, otra con larelación de muestras negativas y la última para las muestras indeterminadas (con o sin títulos); cada tabla debe tener el folio asignado por el LESP, nombre del paciente, edad, fecha de inicio de síntomas, fecha de toma de la muestra, si es primera o segunda muestra y los títulos obtenidos para cada serovar con el que analizaron la muestra.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1B7570001	Diagnóstico de rickettsiosis por inmunofluorescencia indirecta	Enviar 500 µL del 100% positivas (con títulos) y 20% negativas (incluir 1as y 2das muestras).
Pendiente por publicar en la actualización del tabulador 2024	Detección de *Rickettia spp.* por PCR en tiempo real	Enviar 50µL de extracto de DNA del 100% de muestras positivas e indeterminadas y del 10% negativas
1B6566002	Cultivo de micobacterias por el método de Petroff.	Muestras de expectoración, exudados o secreciones faríngeos o nasofaríngeos, aspirados y secreciones bronquiales, lavado gástrico, líquido cefalorraquídeo (LCR), líquido pleural y ascítico, secreciones articulares, abscesos, biopsias de tejidos en fresco (pleural, ganglionar, genital, óseo, etc.) y orina de casos y contactos.
1B6566007	Identificación de micobacterias por pruebas bioquímicas	Aislamiento positivo a *Micobacterium*, especificando género y especie.
1B1532001	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines a partir de muestras clínicas o cepas. (*Neisseria meningitidis)*	Aislamientos positivos a *Neisseria meningitidis* informados en el SIS, especificando género, especie y serogrupo (enviar únicamente cepas aisladas de Líquidos cefalorraquídeos (LCR), hemocultivos, aspirados y secreciones bronquiales, líquidos pleurales, secreciones articulares, abscesos, exudados o secreciones óticas y conjuntivales y únicamente cepas de exudados faríngeos onasofaríngeos de contactos de casos con meningitis, neumonía o septicemia causadas por meningococo)
1B1532001	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines a partir de muestras clínicas o cepas. (*Streptococcus pneumoniae).*	Aislamientos positivos a *S. pneumoniae*, especificando género y especie (enviar únicamente cepas aisladas de líquidos cefalorraquídeos (LCR), hemocultivos, aspirados y secreciones bronquiales, líquidos pleurales, secreciones articulares, abscesos, exudados o secreciones óticas y conjuntivales).

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1B1532001	Aislamiento e identificación de *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* y otras especies afines a partir de muestras clínicas o cepas. *(Haemophilus influenzae).*	Aislamientos positivos a *H. influenzae*. Especificando género, especie y serotip (enviar únicamente cepas aisladas de líquidos cefalorraquídeos (LCR), hemocultivos, aspirados y secreciones bronquiales, líquidos pleurales, secreciones articulares, abscesos, exudados o secrecionesóticas y conjuntivales).
1B1534001	Diagnóstico, referencia y control de calidad de *Bordetella pertussis* y otras especies, a partir de exudado nasofaríngeo o cepas.	Aislamientos positivos a *Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis* o *Bordetella holmesii* aislados de exudados nasofaríngeos de casos sospechosos y sus contactos Especificar género y especie.
1B2547012	Aislamiento e identificación de *Vibrio cholerae y Vibrio parahaemolyticus* a partir de muestras clínicas.	Ninguna
1B2542002	Aislamiento, identificación y serotipificación de *Salmonella spp y Shigella spp*a partir de muestras clínicas o cepas.	Ninguna

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA.

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1A1500004	RT-PCR en tiempo real para muestras de influenza A y B.	Se requiere muestras combinadas de exudado faríngeo/nasofaríngeo, lavado bronquioalveolar o biopsia de pulmón (2cm3) con volumen mayor a 1.5 mL, estudio de caso de la plataforma SISVER ó cintilla de la plataforma SISVER con los siguientes datos escritos: Estatus del paciente, resultado obtenido por RT-PCR tiempo real, valores de Ct's de cada uno de los marcadores y edad.
1A2421001	SARS-CoV-2 por RT-PCR en tiempo real	Se requiere muestras combinadas de exudado faríngeo/nasofaríngeo, lavado bronquioalveolar o biopsia de pulmón (2cm3) con volumen mayor a 1.5 mL, estudio de caso de la plataforma SISVER o cintilla de la plataforma SISVER con los siguientes datos escritos: Estatus del paciente, resultado obtenido por RT-PCR tiempo real, valores de Ct's de cada uno de los marcadores y edad.
1A3512004	Detección de anticuerpos IgM contra el virus Dengue por ELISA de captura.	No aplica.
1A3518001	Detección de anticuerpos IgM contra el virus Chikungunya por ELISA de captura	
1A3520002	Detección de anticuerpos IgM contra virus Zika por ELISA de captura.	
1A3512003	Detección de antígeno NS1 del virus dengue por ELISA.	
1A3512009	Detección y tipificación de virus Dengue mediante RT-PCR fourplex en tiempo real.	

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1A3520001	Detección del virus Zika mediante RT-PCR en tiempo real	No aplica.
1A3518002	Detección del virus Chikungunya mediante RT-PCR en tiempo real.	
1A3521001	Detección simultánea de virus Zika, Dengue y Chikungunya mediante RT-PCR triplex en tiempo real.	

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1A2510001	Electroforesis en geles de poliacrilamida para la detecciónde genoma de rotavirus.	Las muestras fecales deberán ser tomadas dentro delas primeras 48 horas (dos días naturales) de iniciados los síntomas en los pacientes que cumplan con definición operacional de caso y deberán ser enviadasal InDRE, con: • Solicitud de oficio especificando el servicio • Relación de los nombres y resultados obtenidos porlos LESP. • Formato de estudio de caso impreso directamente dela plataforma NuTraVE-EDA en PDF con folio DIA y debidamente requisitado • Resultado capturado en la Plataforma de NuTraVE-EDA previo al envío de muestra al InDRE • Cumplir con los Lineamientos del Manual para laToma, Envío y Recepción de Muestras para Diagnóstico (REMU-MA-01).
1A3510001	Determinación de anticuerpos IgM para sarampión y rubéola por ELISA.	Las muestras deberán ser enviadas al InDRE con: -Oficio (aclarando cuando se trate de una segundamuestra) -Formato único para el envío de muestras (REMU-F-12) requisitado. -Resultados con la siguiente información Resultado (absorbancia ΔA), interpretación, valor de corte, marca del estuche, número de lote y fecha de caducidad. -Cumplir con los criterios especificados en el Manual para la toma, envío y recepción de muestras (REMU-MA-01).
1A3513004	Detección del virus de rubéola por RT-PCR en tiempo real.	Las muestras deberán ser enviadas al InDRE con: -Oficio -Formato único para el envío de muestras (REMU-F-12) requisitado. -Resultados con siguiente información: Valor de Cq, interpretación y gráficos de amplificación(vía electrónica). Las muestras con valores de Cq>35 se avalarán únicamente con el gráfico de amplificación -Cumplir con los criterios especificados en el Manualpara la toma, envío y recepción de muestras (REMU-MA-01).

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1A3511001	Determinación de anticuerposIgM para sarampión y rubéola por ELISA.	Las muestras deberán ser enviadas al InDRE con: -Oficio (aclarando cuando se trate de una segundamuestra) -Formato único para el envío de muestras (REMU-F-12) requisitado. -Resultados con la siguiente información -Resultado (absorbancia ΔA), interpretación, valor de corte, marca del estuche, número de lote y fecha de caducidad. -Cumplir con los criterios especificados en el Manual para la toma, envío y recepción de muestras (REMU-MA-01).
1A3511004	Algoritmo para RT-PCR en tiempo real para sarampión	Las muestras deberán ser enviadas al InDRE con: -Oficio -Formato único para el envío de muestras (REMU-F-12) requisitado. -Resultados con siguiente información: Valor de Cq, interpretación y gráficos de amplificación (vía electrónica). Las muestras con valores de Cq>35 seavalarán únicamente con el gráfico de amplificación -Cumplir con los criterios especificados en el Manual para la toma, envío y recepción de muestras (REMU-MA-0).
1A7526001	Inmunofluorescencia directa para el diagnóstico de rabia.	Las muestras deben indicar los siguientes datos: Número de caso en el estado, municipio del caso y fecha de la toma de muestra, acompañada de la solicitud del laboratorio y resultado.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DEPARTAMENTO PARASITOLOGÍA

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1D2612006	Determinación de anticuerpos séricos anti-*Trypanosoma cruzi* por al menos 2 pruebas de diferente formato: HAI, IFI, ELISA y WB.	Muestras de suero humano con resultado de al menos dos pruebas diferentes, acompañado de historiaclínica, técnicas utilizadas, valor de corte y resultados cuantitativos. Enviar el 10% de muestras negativas y el 100% de muestras positivas para el control de calidad de la determinación de anticuerpos séricos anti *Trypanosoma cruzi,* evaluación trimestral.
ID2612002	Identificación morfológica de *Trypanosoma cruzi* en muestras de sangre.	Laminilla, gota gruesa y frotis de sangre, teñida con Giemsa, acompañada del formato M-3. Enviar el 10% de muestras negativas y el 100% de muestras positivas para el control de Calidad a las laminillas para la identificación morfológica de *Trypnosoma cruzi*, evaluación trimestral.
1D2613001	Identificación de amastigotes de *Leishmania* por microscopia.	Improntas con tinción de Giemsa, documentada con listado del material enviado con resultados cualitativos, y la historia clínica de los positivos.
1D2614002	Detección microscópica de *Plasmodium spp* en gota gruesay frotis de sangre periférica teñidas con Giemsa.	Laminilla teñida con Giemsa acompañada del formatoM-3 debidamente llenada. Para la evaluación del desempeño únicamente se hará Control de Calidad a las laminillas tomadas en las semanas Epidemiológicas incluidas en el trimestre en curso.
1D2613001	Identificación de amastigotes de *Leishmania* por microscopia.	Improntas, frotis, extendidos de médula ósea continción de Giemsa, documentada con listado del material enviado con resultados cualitativos.
1D2614002	Detección microscópica de *Plasmodium spp* en gota gruesay frotis de sangre periférica teñidas con Giemsa.	Laminillas teñidas con Giemsa acompañada del formato M-3 llenado correctamente. Laminillaspositivas deberán estar acompañadas de copia de formato N1 o formato de estudio epidemiológico de ETV. Todos los LESP deben enviar el 10% de muestras negativas y el 100% de muestras positivas para el control de calidad a las laminillas tomadas en las semanas epidemiológicas incluidas en el trimestre en curso.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

COORDINACIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES Y URGENCIAS.

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1A5520001	Determinación serológica del VIH 1+ 2 (EIA).	Muestras de suero o plasma humano con resultado de, al menos, dos pruebas de ELISA de formatos diferentes, acompañadas de: oficio, historia clínica, técnica utilizada, resultados, absorbancia/ valor de corte y la metodología utilizada. Enviar el 10% de muestras negativas para el control de calidad de la determinación de anticuerpos séricos anti VIH, evaluación trimestral.
1A5520002	Prueba serológica confirmatoria (Western Blot)	Muestras de suero o plasma humano con resultado reactivo de dos pruebas de ELISA de formatos diferentes más la prueba confirmatoria (WB) acompañadas de: oficio, historia clínica, técnicas utilizadas, resultados absorbancia/ valor de corte y la metodología utilizada. Enviar el 20% de muestras positivas para el control de calidad de la determinación de anticuerpos séricos anti VIH, evaluación trimestral.
1A6521001	Determinación en suero de anticuerpos IgM anti-HAV (EIA).	Las muestras deben incluir el resultado, valor de corte, absorbancia o señal; así como la metodología y marca de reactivo utilizados
1A6522001	Perfil serológico de la hepatitis B (HBsAg, anti-HBsAg, IgM anti-HBc)	Solo HBsAg. Las muestras deben incluir el resultado, valorde corte, absorbancia o señal, así como la metodología y marca de reactivo utilizados
1A6523001	Determinación en suero de anticuerpos totales anti-HCV (EIA)	Las muestras deben incluir el resultado, valor de corte, absorbancia o señal; así como la metodología y marca de reactivo utilizados
1B4556005	Método de VDRL para detección de anticuerpos reagínicos contra *Treponemapallidum.*	Las muestras deben enviarse al InDRE con base en loestablecido en los “Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública” y los “Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de la sífilis y otras infecciones de transmisión sexual” acompañadas de oficio, formato único para el envío de muestras (REMU-F-12), metodología y marca del reactivo empleado y resultado obtenido.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1H633001	Estudio de citología cervical (Papanicolau).	El extendido debe ser longitudinal, uniforme, delgado y en monocapa en 2/3 de la laminilla, para cada uno delos lados de la espátula o la región de las cerdas plásticas del citocepillo. En la mitad superior de la laminilla se extiende la muestra de ectocervix y en la inferior, la de endocervix. La muestra se debe fijar inmediatamente en alcohol etílico de 96 grados por un tiempo mínimo de 30 minutos o con citospray. La tinción adecuada de Papanicolaou consiste en introducir las laminillas, en la secuencia y los tiempos predeterminados en diferentes soluciones que incluyen: hidratación (agua corriente), tinción del núcleo (hematoxilina de Harris), fraccionamiento y viraje (alcohol ácido), deshidratación (alcohol al 96%), tinción del citoplasma (OG-6 y EA-50), -deshidratación total de la muestra (alcohol absoluto) y aclaramiento (xilol). La tinción de Papanicolaou consta de 24 etapas que se deben cumplir estrictamente para obtener una tinción adecuada No se aceptarán las muestras que no hayan sido identificadas adecuadamente No se aceptarán laminillas rotas.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

Clave del Tabulador	Técnica para evaluación	Muestras e información requerida para control de calidad.
1F631000	Artrópodos de importancia médica	Lineamiento para la vigilancia entomológicapor laboratorio, vigente
1F631001	Determinación taxonómica de alacranes. (Identificación taxonómica de artrópodos ponzoñosos)	
1F631002	Colección de artrópodos con importancia médica (paneles de control)	
1F631003	Determinación taxonómica de chinches Reduvidae:Triatominae (Dx, CC) (identificación taxonómica de chinches hematófagas)	
1F631004	Búsqueda coproparasitológica de *Trypanosoma cruzi* (Diagnóstico parasitológico de*Trypanosoma cruzi*)	
1F631005	Detección de *Rickettsia* en garrapatas Detección de *Rickettsia* en vectores por medio de PCR.	
1F631006	Determinación taxonómica de mosquitos larvas (Dx, CC) (identificación taxonómica de mosquitos vectores) larvas.	
1F631007	Determinación taxonómica de mosquitos adultos (Dx, CC) (identificación taxonómica de mosquitos vectores adultos).	
1F631008	Determinación taxonómica de otros taxa (Dx, CC) (identificaión taxonómica de otros taxa).	
Nuevo	Identificación taxonómica de ectoparásitos	
Nuevo	Detección de *Trypanoma cruzi* mediante PCR punto final	

Nota: Este cuadro se actualizará de forma anual o antes si así se requiriera, con base a los resultados de los ensayos de aptitud, concordancia y cumplimiento del control de calidad obtenidos en el ciclo de evaluación, así como las inclusiones al Marco Analítico Básico, por los Encargados de Red.

DOCUMENTO NO CONTROLADO

DOCUMENTO NO CONTROLADO