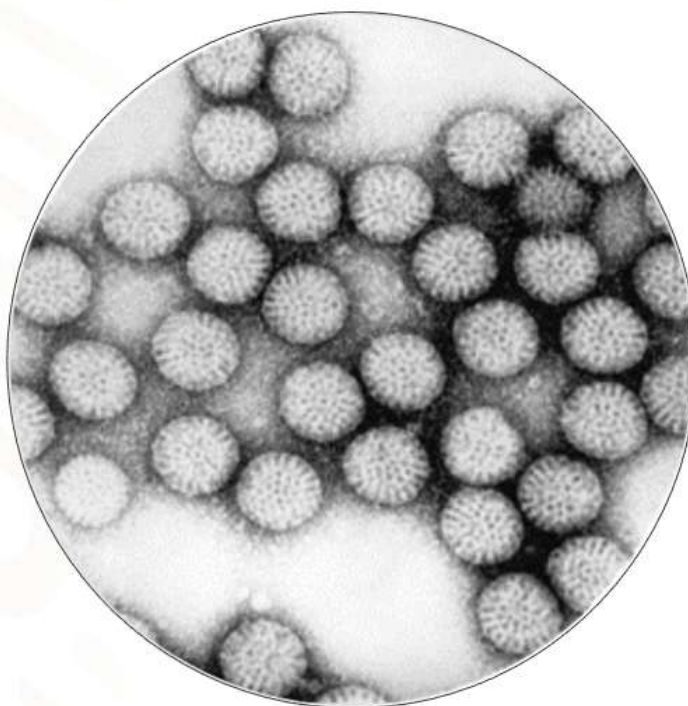


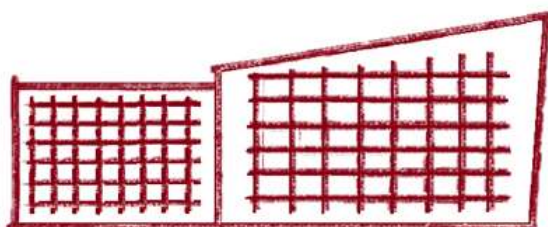


Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio

de la gastroenteritis viral: Rotavirus,
Norovirus, Astrovirus y Adenovirus
entéricos



InDRE



Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
“Dr. Manuel Martínez Báez”

LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA
POR LABORATORIO DE LA GASTROENTERITIS
VIRAL:
ROTAVIRUS, NOROVIRUS, ASTROVIRUS Y
ADENOVIRUS ENTÉRICOS

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
“Dr. Manuel Martínez Báez”

2020

SEGUNDA EDICIÓN. 2020

INDRE

ESTE DOCUMENTO FUE AVALADO POR LOS REPRESENTANTES DE LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN EL GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE).

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY

© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE: "INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE LA GASTROENTERITIS VIRAL: ROTAVIRUS, NOROVIRUS, ASTROVIRUS Y ADENOVIRUS ENTÉRICOS; 2020"

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". FRANCISCO P MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D.T. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480, CIUDAD DE MÉXICO, www.gob.mx/salud TEL. (55)50-62-16-00

EL DISEÑO ESTUVO A CARGO DE: DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA

IMPRESO EN MÉXICO. PRINTED IN MEXICO

PARA DUDAS SOBRE EL CONTENIDO DE ESTE LINEAMIENTO PONERSE EN CONTACTO CON juan.roman@salud.gob.mx Y CON LA COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE ROTAVIRUS Y OTROS VIRUS GASTROINTESTINALES A TRAVÉS DEL CORREO: herlinda.garcia@salud.gob.mx Y CON EL ASUNTO: **CONTENIDO DE LINEAMIENTOS**

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dra. Asa Cristina Laurell

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. José Luis Alomía Zegarra

DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
"DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ"
INDRE

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Lic. Adriana Castro Cabrera

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

DRA. HERLINDA GARCÍA LOZANO

JEFE DEL LABORATORIO DE VIRUS GASTROINTESTINALES

COORDINADORA DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DEL ROTAVIRUS Y OTROS VIRUS GASTROINTESTINALES

LABORATORIO DE VIRUS GASTROINTESTINALES

QFB. HEIDI LIZBETH TERÁN VEGA,

MTRA. ATENEA ESTELA ANDRÉS DIONICIO,

DR. SERGIO ISAAC DE LA CRUZ HERNÁNDEZ,

DR. FABIÁN GÓMEZ SANTIAGO

TEC. ANGELINA AGUILAR GUZMÁN

TEC. LAB. HÉCTOR MÉNDEZ PEREZ,

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

DRA. BEATRIZ OLIVARES FLORES

APOYO TÉCNICO DDYR

DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA

APOYO TÉCNICO DDYR

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 8 |
| ANTECEDENTES | 9 |
| Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública | 9 |
| Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de Rotavirus | 9 |
| MARCO LEGAL | 11 |
| DEFINICIONES OPERACIONALES | 13 |
| OBJETIVOS | 14 |
| Objetivo General | 14 |
| Objetivos Específicos | 14 |
| RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE ROTAVIRUS | 14 |
| Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Rotavirus | 15 |
| FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DEL ROTAVIRUS | 16 |
| Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública | 16 |
| Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia | 18 |
| TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRA | 21 |
| Toma y Recolección de muestra clínica | 21 |
| Conservación y envío de muestras al laboratorio de procesamiento | 23 |
| Criterios de aceptación y rechazo de muestras para el diagnóstico en la RNLSP | 24 |
| ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO | 26 |
| ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA PRUEBA | 28 |

| | |
|--|----|
| PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO | 30 |
| CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA DEL ROTAVIRUS | 33 |
| BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE | 34 |
| BIBLIOGRAFIA | 35 |
| ANEXOS | 37 |
| Anexo I: Bioseguridad | 37 |
| Anexo II: Técnicas diagnósticas | 37 |
| Anexo III: Dispositivos médicos | 53 |
| Anexo IV: Preparación de reactivos | 54 |
| Anexo V: Especificaciones de los reactivos para PAGE | 58 |
| Anexo VI: Almacenamiento y conservación de reactivos para PAGE. | 61 |
| Anexo VII: Lineamientos para la solicitud de insumos | 62 |
| Anexo VIII. REGISTRO DE DATOS EN PLATAFORMA NUTRAVE-EDA | 64 |
| Anexo VIII: Imágenes | 65 |
| Anexo IX. Formatos | 69 |
| Anexo X: Imágenes | 73 |

INTRODUCCIÓN

La enfermedad diarreica aguda (EDA) es un problema de salud pública y la segunda causa de mortalidad y morbilidad en la población infantil a nivel mundial. Los rotavirus humanos del grupo A son los principales agentes virales causantes de cuadros diarreicos con deshidratación severa. Anualmente en América Latina y el Caribe se presentan 15,000 muertes, 75,000 hospitalizaciones, 2 millones de visitas clínicas y 10 millones de casos de cuadros diarreicos. La EDA es causada por diferentes agentes etiológicos entre los que se incluyen bacterias, parásitos y virus.

Los rotavirus que afectan al humano son la principal causa de episodios diarreicos en niños menores de 5 años ocasionando aproximadamente el 70% de estos casos. Los niños de 6 a 24 meses de edad tienen mayor riesgo de adquirir la infección y se estima que estos grupos etarios, por lo menos, cursan de uno a tres eventos de gastroenteritis en su vida. La gastroenteritis puede transmitirse por diferentes rutas, el principal mecanismo es la vía fecal-oral debido al consumo de alimentos o contacto de manos y objetos contaminados con materia fecal. Además, existen evidencias de propagación a través de aerosoles y secreciones.

En países industrializados, los niños menores de tres años presentan en promedio tres episodios de diarrea al año, en los países en vías de desarrollo los individuos presentan un mayor número de eventos diarreicos. Esto hace necesario que estén sujetos a la vigilancia epidemiológica para identificar de forma oportuna los eventos que signifiquen un riesgo para la salud de la población y con base en los hallazgos, se tomen decisiones para las acciones de planeación, control y prevención de las enfermedades sujetas a vigilancia.

En México las acciones de vigilancia se apoyan en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SiNaVE), el cual cuenta entre sus metodologías y procedimientos para la vigilancia por laboratorio; para llevar a cabo las actividades de manera oportuna y uniforme para el diagnóstico de rotavirus, y otros virus gastrointestinales como son los Norovirus, Astrovirus, Adenovirus y Sapovirus entéricos asociados a la enfermedad diarreica aguda.

El presente documento establece los lineamientos de operación para la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública (RNLSP) para la vigilancia basada en el laboratorio de la gastroenteritis viral. Incluye las funciones por niveles técnico administrativo; la toma, manejo y envío de muestras, la metodología para el análisis de muestras (métodos convencionales y métodos moleculares) y la evaluación del desempeño, así como los estándares de calidad.

ANTECEDENTES

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública

La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) es el conjunto de laboratorios con objetivos específicos que permiten unificar métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos que garanticen procedimientos técnico-administrativos que produzcan información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de los programas preventivos.

Es el soporte técnico-científico útil para la vigilancia epidemiológica, genera información de calidad para la toma oportuna de decisiones, a través de la confirmación mediante estudios de laboratorio en muestras biológicas.

La RNLSP está integrada por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE) como órgano rector de la red, los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y los Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE). Se encuentra estructurada en tres niveles: nacional, estatal y local o sus equivalentes para otras instituciones. El nivel nacional está representado por el InDRE como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

Tiene fundamento legal en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y se encuentra definida en los Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública Componente Vigilancia Epidemiológica.

En la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública se cuenta con el diagnóstico de Rotavirus.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de Rotavirus

Desde 1994, que fue integrada esta red de diagnóstico, el laboratorio de virus gastrointestinales del InDRE ha ofrecido a sus integrantes cursos de capacitación y actualización, capacitación en servicio, supervisión, asesoría, apoyo con equipo e insumos en caso de emergencia y desastres, así como el envío de reactivos para realizar el proceso del método de electroforesis en geles de poliacrilamida (PAGE). Posteriormente se inició el Programa de control de calidad en el que se les solicitó a los integrantes de la red enviaran el 100% de las muestras diarreicas positivas y 50% de las negativas a rotavirus para la evaluación inicial de la red.

En el año 2002 la RNLSP se incorporó al Programa Caminando a la Excelencia para evaluar el desempeño técnico del personal de la RNLSP

respecto a los programas prioritarios de la salud y fomentar su desarrollo. Durante los años 2002 a 2004 se utilizaron cinco indicadores para la evaluación del Boletín Caminando a la Excelencia: capacidad analítica, muestras enviadas para control de calidad, calidad de las muestras, concordancia-cumplimiento y liberación diagnóstica, con los que se garantizó la calidad de los diagnósticos emitidos por los LESP.

A partir del año 2005 y hasta la fecha, se preparan y envían anualmente a toda la red, paneles de eficiencia para medir el indicador de evaluación al desempeño. Estos paneles contienen 10 muestras de evacuaciones diarreicas previamente caracterizadas en el laboratorio de virus gastrointestinales del InDRE.

La conformación de la red de diagnóstico ha cambiado a través de los años de la siguiente manera: durante el año 2007 la red de Rotavirus estaba constituida por 20 LESP. Enviaban el 50% de muestras positivas y el 10% de negativas. Se inició por parte de los LESP el envío de muestras para referencia (constitución del banco). En el año 2008 la red se constituyó de 25 LESP. Los LESP enviaban el 10% de muestras positivas y el 5% de negativas. Casi la mitad de ellos (12) enviaban muestras para el banco general de Rotavirus. Para el año 2009 se integran 10 laboratorios más a la Red de diagnóstico que enviaban muestras para la conformación del banco general de Rotavirus conforme lo dispuesto para toda la red. En el año 2010 la red estaba constituida por 29 LESP. Para 2012 se cumplió con la implementación de la red de Rotavirus en todo el país, a partir de ese año la RNLSP cuenta con equipo y personal de laboratorio, previamente capacitado en el InDRE.

Sin embargo, en 2013, se planteó la necesidad de contar con una herramienta que de manera más confiable, permitiera entre otros aspectos evaluar la capacidad técnica, detectar las necesidades de capacitación y mantener una mejora continua de los miembros de la red de diagnóstico por lo que se re-evaluaron los indicadores para el Boletín Caminando a la Excelencia quedando incluidos los parámetros de concordancia, cumplimiento y evaluación del desempeño.

Durante 2015, este servicio de diagnóstico en el InDRE se acreditó de acuerdo a la Normas NOM-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y competencia (ISO15189:2012). Para el 2019, la RNLSP para el diagnóstico de Rotavirus se constituye por 31 LESP

MARCO LEGAL

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4. Diario Oficial de la Federación 05/02/1917, Última Reforma D.O.F. 20/12/2019.

Leyes

- Ley General de Salud, México. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 24/01/2020.
- Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos. D.O.F. 13/03/2012. Última reforma en D.O.F. 18/07/2016.
- Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; D.O.F 18/07/2016
- Ley General de Responsabilidades Administrativas, D.O.F 19/11/2019.
- Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. D.O.F 18/07/2016.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. D.O.F. 26/01/2017.

Reglamentos

- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004. Última reforma en D.O.F. 07/02/2018
- Reglamento Sanitario Internacional (2005) 2da edición. Ginebra Suiza 2008. Organización Mundial de la Salud.

Normas Oficiales Mexicanas

- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
- Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

Otras Normas

- UNE-CWA15793-2013 Gestión del Riesgo biológico en el Laboratorio

Planes y Programas

- Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

Lineamientos y Manuales vigentes¹

- Dirección General de Epidemiología. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad Diarreica Aguda por medio de la estrategia de Núcleo Trazador. DGAE. México: Secretaría de Salud.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública Componente Vigilancia Epidemiológica; InDRE. México: Secretaría de Salud.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico; InDRE. México: Secretaría de Salud.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para el reconocimiento a la competencia

¹ <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/norma-oficial-mexicana-manuales-lineamientos-y-documentos-dge>

técnica a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública; InDRE. México: Secretaría de Salud.

- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para la Toma, Manejo y envío de Muestras para diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, InDRE. México: Secretaría de Salud.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Para realizar las acciones de vigilancia epidemiológica por medio de la estrategia de Núcleo Trazador para la Enfermedad Diarreica Aguda (NuTraVE-EDA) de origen viral se deben considerar las siguientes definiciones operacionales aprobadas por el CONAVE en el Manual de Vigilancia Epidemiológica vigente²:

- **Caso de EDA:** Todo paciente de cualquier edad que demande atención médica por presentar cinco o más evacuaciones diarreicas en 24 horas durante no más de cinco días con o sin datos de deshidratación.
- **Caso de EDA Moderada:** Paciente de cualquier edad que demande atención médica por presentar cuadro diarreico con cinco o más evacuaciones en 24 horas, cuya evolución sea menor a cinco días y que presente datos de deshidratación moderada.
- **Caso de EDA Grave:** Paciente de cualquier edad que demande atención médica por presentar cuadro diarreico con cinco o más evacuaciones en 24 horas, cuya evolución sea menor a cinco días y que tenga dos o más de los siguientes:
 - Vómito (más de cinco en 24 horas)
 - Cuadro disentérico
 - Temperatura mayor a 38°C
 - Datos de deshidratación moderada a grave

² <https://www.gob.mx/salud/documentos/manuales-para-la-vigilancia-epidemiologica-102563>

OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer y dar a conocer a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Rotavirus y otros virus gastrointestinales los procedimientos estandarizados de diagnóstico, control de calidad y referencia de las muestras, para un diagnóstico de calidad, que garantice un resultado oportuno en el SiNaVE.

Objetivos Específicos

- Garantizar la calidad del diagnóstico de rotavirus y otros virus gastrointestinales causantes de EDA a través de la estrategia de vigilancia epidemiológica por medio del Núcleo Trazador (NuTraVE-EDA)
- Ser el documento guía para el soporte técnico-científico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de la Diarrea por virus gastrointestinales dentro del SiNaVE.
- Identificar genotipos emergentes y re-emergentes de Rotavirus asociados con la EDA y otros agentes virales asociados.
- Fortalecer el servicio de diagnóstico de rotavirus y otros virus gastrointestinales en la RNLSP

Ámbito de aplicación

El presente documento aplica a todos los laboratorios que forman parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de la gastroenteritis viral.

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE ROTAVIRUS

El Laboratorio de Virus Gastrointestinales del InDRE como LNR a nivel federal, es responsable de la coordinación de la RNLSP, siendo el órgano rector de la Red para el diagnóstico, referencia, capacitación, actualización y evaluación de la competencia técnica. El LNR interacciona con los LESP, y éstos a su vez, son los enlaces funcionales entre los laboratorios del nivel jurisdiccional o local y el nivel federal.

Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Rotavirus

Los laboratorios de la RNLSP, cuentan con diferentes niveles administrativos y capacidades diagnósticas para el diagnóstico del rotavirus. La organización general se basa en los siguientes puntos:

- Las técnicas y procedimientos utilizados para el diagnóstico son uniformes en toda la red, siguiendo los Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de rotavirus como marco normativo que establece el LNR.

La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de rotavirus está constituida por:

- El Laboratorio de Virus Gastrointestinales como LNR, integrado al Departamento de Virología del InDRE
- 31 Laboratorios Estatales de Salud Pública utilizan el método de prueba que consiste en la Electroforesis en Geles de Poliacrilamida (PAGE) para la identificación del Rotavirus³



Figura. 1.- Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de Rotavirus en México, 2019. Diagnóstico por el método de Electroforesis en Geles de Poliacrilamida (PAGE).

Las 32 entidades cuentan con el diagnóstico independientemente del estatus de liberación.
Fuente: 1 Manual de Vigilancia de la Diarrea para Rotavirus, OPS. 2009

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DEL ROTAVIRUS

Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública

Los laboratorios estatales con capacidad instalada para el diagnóstico de rotavirus por PAGE llevan a cabo las siguientes funciones:

- Realizar el diagnóstico de rotavirus por la técnica de PAGE con la metodología estandarizada y proporcionada en capacitaciones técnicas en el InDRE.
- Enviar muestras positivas 100% y 50% negativas a Rotavirus por la técnica de PAGE al servicio de referencia a través NuTraVE-EDA en apoyo a la vigilancia basada en el laboratorio.
- Participar en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) a través de los paneles de eficiencia, dos veces por año y obtener una calificación aprobatoria.
- En el caso de haber obtenido una calificación no aprobatoria, solicitar un nuevo panel de evaluación y enviar Plan de Acción.
- Almacenar y conservar de forma adecuada los reactivos que se utilizan en la técnica de PAGE (Anexo IV).
- Solicitar al InDRE los reactivos para la técnica de PAGE de acuerdo a lo establecido en los lineamientos a través de la CRNL y de la Plataforma de la Red.
- Asistencia del personal responsable a los cursos o capacitaciones técnicas, para el diagnóstico de rotavirus y otros virus gastrointestinales, impartidos por el InDRE.
- Notificar al InDRE cualquier cambio en el personal analista
- Solicitar al InDRE capacitación en servicio para el personal de nuevo ingreso o bien cuando exista una nueva asignación de analista, que será el responsable del diagnóstico.
- Supervisar que el servicio de envío de muestras al InDRE para los servicios de control de calidad y referencia sea menor a los 15 días hábiles a partir de

la obtención del resultado en el LESP (almacenar en refrigeración las muestras, por períodos máximos a un mes).

- Proporcionar y difundir al personal de otras instituciones de salud (Hospitales, Jurisdicciones y Centros de Salud) los formatos y lineamientos vigentes establecidos por el InDRE para la toma y envío de muestras al LESP.
- Cumplir con los requerimientos establecidos en el Manual para el Envío y Recepción de Muestras para Diagnóstico al InDRE
- En caso de brote en unidades del sistema de vigilancia fuera de la estrategia NuTraVE-EDA se recibirán con el Formato de estudio de caso (Anexo IX) de las unidades de este sistema de vigilancia impreso directo de la plataforma que contiene el número de Folio completo debidamente requisitado y concluir el proceso de PAGE y captura de resultado antes de su envío al InDRE.
- En caso de brotes por EDA por rotavirus en unidades que no están registradas en este sistema de vigilancia (NuTraVE-EDA), se enviará al laboratorio de virus gastrointestinales del InDRE el 50% de las muestras positivas a Rotavirus para su tipificación y 50% de las negativas.
- Proporcionar los resultados en forma oportuna y confiable a los usuarios del servicio de diagnóstico a través del informe de prueba.
- Cumplir todo el año con el envío de muestras clínicas al InDRE para fortalecer la vigilancia epidemiológica de las diarreas por rotavirus y otros virus gastrointestinales de acuerdo a lo especificado en este documento.
- En caso de brote con diagnóstico probable de gastroenteritis viral, procesaran las muestras para el servicio de diagnóstico; independientemente de provenir o no de unidades registradas en el sistema de vigilancia NuTraVE-EDA.
- Registrar en la plataforma de información del sistema de vigilancia epidemiológica NuTraVE-EDA los resultados del procesamiento de las muestras para diagnóstico de laboratorio para la toma oportuna de decisiones de este sistema de vigilancia.
- Proporcionar información de la vigilancia basada en el laboratorio para la toma oportuna de decisiones en el estado.
- Notificar de forma oficial ante el Comité Estatal de vigilancia Epidemiológica (CEVE) a sus usuarios de la suspensión o cierre del servicio por falta de insumos con al menos un mes de anticipación.

- Notificar de forma oficial ante el CEVE la reapertura del servicio máximo un mes previo a la reapertura.
- Desechar los frascos de reactivos de PAGE al finalizar.⁴
- El LESP debe apegarse a todas las Normas Oficiales Mexicanas vigentes.
- Cuando se requiera re apertura de folio en plataforma NuTraVE-EDA el LESP debe establecer comunicación por correo a la Coordinación de Vigilancia por Laboratorio del InDRE al correo beatriz.olivares@salud.gob.mx (con copia a beolf17@gmail.com)

Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia

El Laboratorio de Virus Gastrointestinales del InDRE es el Laboratorio Nacional de Referencia, y el órgano normativo para el diagnóstico del rotavirus en México y tiene las siguientes funciones:

- Coordinar y fortalecer la red para el diagnóstico de gastroenteritis viral, en apoyo a la vigilancia epidemiológica.
- Aplicar el algoritmo diferencial para el diagnóstico de otros virus gastrointestinales (Calicivirus: Norovirus y Sapovirus); Astrovirus y Adenovirus Entéricos (40 y 41).
- Tipificar a los genes de VP4, VP6 y VP7 de las cepas de Rotavirus circulantes en el país en las muestras recibidas que cumplan con los criterios de aceptación establecidos.
- Preparar y enviar los reactivos que conforman el Kit de PAGE para la RNLSP.
- Preparar para la RNLSP los paneles de eficiencia de rotavirus que forman parte del PEED.
- Enviar a la RNLSP los paneles de eficiencia para el PEED de acuerdo al cronograma anual establecido para su envío.
- Evaluar y verificar las metodologías para el diagnóstico y tipificación de virus gastrointestinales.
- Evaluar los métodos de prueba para transferirlos a la Red de diagnóstico de rotavirus.
- Capacitar y apoyar al personal de salud involucrado en el diagnóstico de rotavirus para el fortalecimiento de la red, que lo solicite.

⁴ No se deben enviar de regreso estos al InDRE.

- Actualizar sobre el diagnóstico de rotavirus y otros virus gastrointestinales a través de cursos.
- Realizar el diagnóstico diferencial para otros virus gastrointestinales asociados con la enfermedad diarreica aguda mediante el servicio de referencia.
- Registrar en la plataforma de información de manera oportuna los resultados de las muestras recibidas para el servicio de referencia.
- Realizar análisis filogenético de las cepas virales circulantes en el país.
- Realizar control de calidad a los LESP no liberados.
- Proporcionar los resultados en forma oportuna y confiable a los usuarios del servicio de referencia.
- Promover la investigación aplicada en apoyo a la vigilancia para los programas prioritarios de salud.
- Realizar el control de calidad por medio de la técnica de Electroforesis en Geles de Poliacrilamida (PAGE).
- Realizar la tipificación a VP4, VP6 y VP7 de las cepas de Rotavirus grupo A, para el servicio de referencia solicitado por los LESP (Técnica del CDC, Atlanta, GA) (Manual of Rotavirus detection and Characterization Methods). World Health Organization, 2009 y en apoyo a la vigilancia epidemiológica.
- Realizar por medio del servicio de referencia la tipificación de cepas de rotavirus y diagnóstico diferencial para otros virus gastrointestinales (Norovirus, Astrovirus, Adenovirus entéricos 40 y 41).
- Realizar el diagnóstico diferencial a través del servicio de referencia para otros virus gastrointestinales asociados con la enfermedad diarreica aguda mediante pruebas de biología molecular (RT-PCR, qPCR y PCR).
- Análisis filogenético de los productos obtenidos de cADN de las cepas de Rotavirus circulantes por medio del servicio de referencia en las muestras positivas a rotavirus recibidas por parte de la RNLSP.
- Analizar la información generada por la RNLSP para proporcionar información epidemiológica de las diarreas por rotavirus y de la vigilancia basada en el laboratorio.
- Determinar la circulación de los diferentes genotipos de Rotavirus en el país.

- Proporcionar información y de la vigilancia basada en el laboratorio para la toma oportuna de decisiones.
- En caso de brotes por EDA asociados con rotavirus, se proporciona el servicio de referencia en muestras positivas para tipificación de cepas a VP4, VP6 y VP7 y para el diagnóstico diferencial de otros agentes virales: Norovirus, Sapovirus, Astrovirus y Adenovirus entéricos 40 y 41 en el 100% de muestras negativas recibidas.
- Preparar y enviar los reactivos que conforman el Kit de PAGE para los LESP.
- Capacitar y apoyar al personal de salud involucrado en el diagnóstico de rotavirus y preparación de reactivos para PAGE para el fortalecimiento de la red.
- Actualizar el diagnóstico de rotavirus y otros virus gastrointestinales a través de cursos-Taller.
- En caso de brotes por EDA asociados con rotavirus, se enviará al laboratorio de virus gastrointestinales del InDRE el 50% de las muestras positivas a Rotavirus para su tipificación de cepas a VP7, VP4 y VP6 y 100% negativas para el diagnóstico diferencial de otros agentes virales: Norovirus, Sapovirus, Astrovirus y Adenovirus entéricos 40 y 41. En el caso de brotes, se realizará el algoritmo ampliado para brotes y NuTraVE-EDA.

Secuenciación en apoyo al análisis filogenético de las cepas circulantes para Rotavirus y otros virus gastrointestinales.

La secuenciación de ampliaciones de cADN se realiza con el apoyo del laboratorio de genoma de patógenos del InDRE, para lo cual el laboratorio de virus gastrointestinales lo solicita vía memorándum acompañado de la lista de productos de cADN y sus respectivos oligonucleótidos.

- Se realizará el 10% de la secuenciación a los productos de cADN de las diferentes cepas a sus genotipos G y P circulantes durante la epidemia rotaviral anual para la confirmación de cepas emergentes o re-emergentes.
- Se realizará el 15% de la secuenciación a los productos de cADN de los diferentes genotipos G y P circulantes de Rotavirus sólo en caso de

brotes asociados con Enfermedad Diarreica Aguda (EDA) para la confirmación de cepas emergentes o re-emergentes.

- Se realizará el 5% de la secuenciación a los productos de cADN de las cepas circulantes para otros virus gastrointestinales sólo en caso de brotes asociados con EDA.
- Se enviarán las muestras para el servicio de Referencia : El envío de muestras clínicas para la solicitud del estudio por NuTraVE, se realiza por oficio específico acompañado de la encuesta correspondiente de la Plataforma NuTraVE-EDA y muestra física diferente a la de control de calidad, así como de su captura previa en la plataforma de NuTraVE.

TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRA

Se habla de una muestra adecuada si el paciente a quien se la toman cumple con la definición de caso, el tipo de muestra de acuerdo al diagnóstico presuntivo de gastroenteritis viral y que la cantidad de muestra sea suficiente, que se haya cumplido el protocolo para la toma de la muestra, el material, la temperatura, el embalaje y el transporte sean los adecuados.

Precauciones universales

Todas las muestras para diagnóstico, confirmación o investigación en eventos de interés en salud pública serán consideradas potencialmente infecciosas, por lo que siempre se deben seguir las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, así como las recomendaciones del Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2005).

Una muestra biológicamente adecuada se define como la muestra representativa del sitio de la lesión a investigar, en cantidad suficiente, colocada en un envase adecuado y limpio, identificada, conservada y transportada correctamente.

Toma y Recolección de muestra clínica

En los casos de EDA, para el servicio de diagnóstico, se tomará muestra de materia fecal dentro de las primeras 24 horas de iniciados los síntomas en los pacientes que cumplan con definición operacional de caso.

- En pacientes con uso de pañal desechable, este debe ser puesto al revés y vaciar la muestra en un frasco recolector de polipropileno graduado con una capacidad de 20 mL. Con las medidas de protección personal básicas.
- Si la muestra es líquida vaciar en un vaso recolector de 5.0 a 10 mL de la muestra diarreica directamente en un frasco limpio con tapa de rosca. Si la muestra es sólida, utilizar un abate lengua y colocar en un frasco recolector (ver figura 2).
- Identificar el frasco con el nombre del paciente y fecha de la toma de muestra.
- Introducir el frasco en una bolsa de plástico individual para evitar el derrame accidental de la muestra.
- Enviar la muestra al laboratorio:
 - Adjuntando oficio de solicitud.
 - Formato de estudio de caso NuTraVE-EDA impreso directo de la plataforma con el número de folio EDA

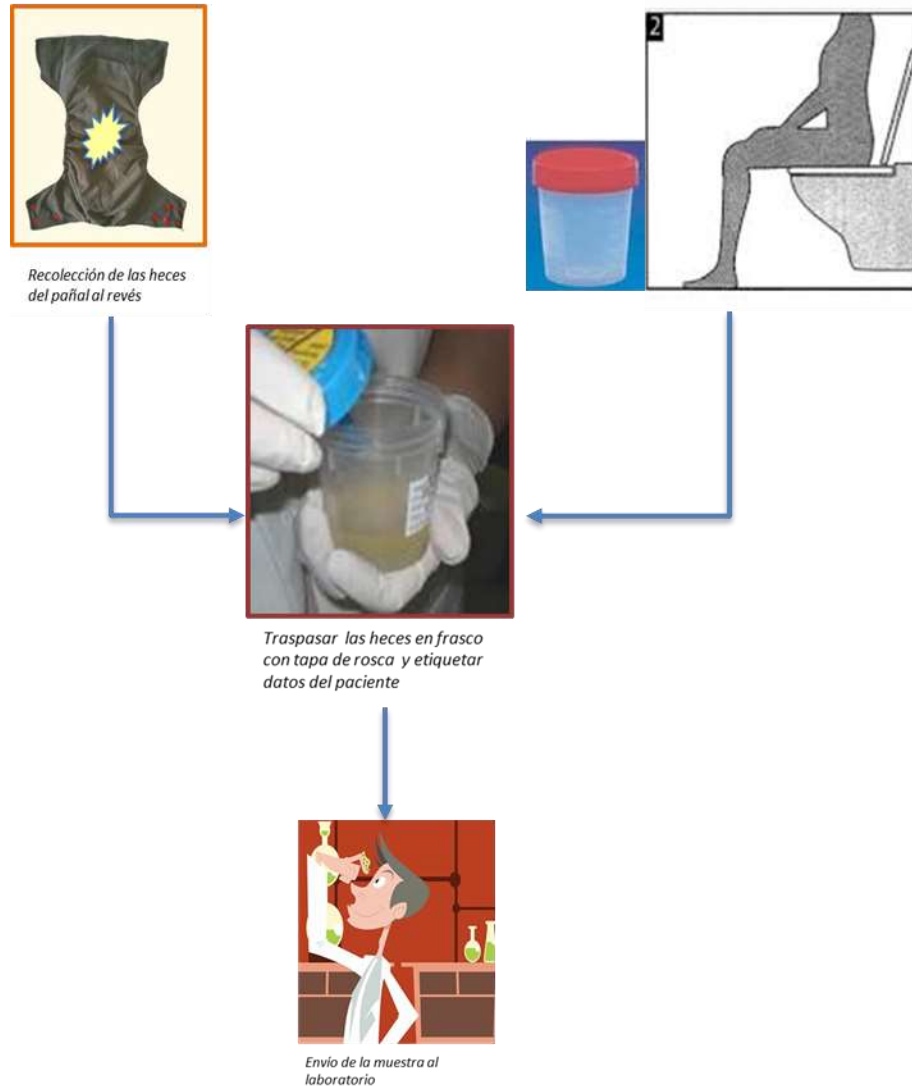


Figura 2. Toma y recolección de la muestra clínica para Rotavirus y otros virus gastrointestinales

Conservación y envío de muestras al laboratorio de procesamiento

La muestra debe ser almacenada en red de frío con una temperatura de 4 a 8° C en cajas de unicel acompañadas de refrigerantes y en un sobre hasta recepción en el laboratorio de procesamiento.

Se debe colocar el oficio de solicitud y formatos debidamente requisitado (pegado en el interior de la tapa superior), ver la figura 3 y 4.

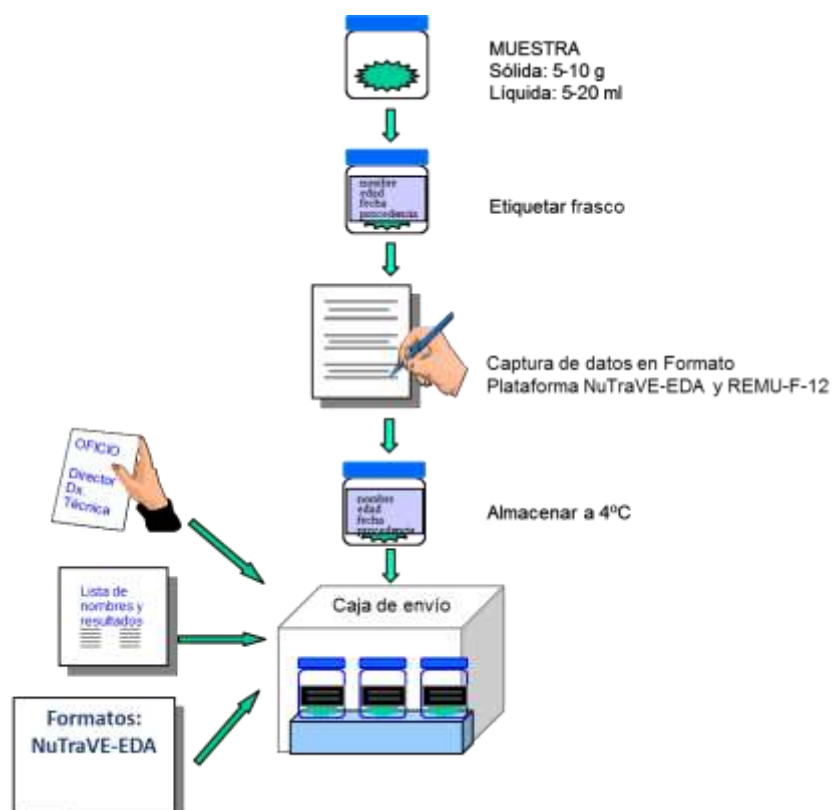


Figura. 3. Envío al Laboratorio de muestra clínicas para diagnóstico

Criterios de aceptación y rechazo de muestras para el diagnóstico en la RNLSP

Los criterios de aceptación de muestras biológicas para diagnóstico en la RNLSP son:

- Se aceptarán las muestras que cumplan con la definición operacional de EDA.
- Muestras acompañadas de Formatos NuTraVE-EDA debidamente requisitado e impreso desde la plataforma NuTraVE-EDA con el número de folio EDA
- Con volumen suficiente (5.0–20 mL) y perfectamente etiquetadas.
- En frasco de plástico con tapón de rosca. No hisopos
- Tomadas dentro de las primeras 48 horas de haber iniciado los síntomas en el paciente.
- En red fría a temperatura de 4 a 8 °C
- Muestras que cumplan los Lineamientos para la toma, manejo y envío de muestras para diagnóstico a la RNLSP.

- En caso de brote en unidades que no pertenecen al sistema de vigilancia NuTraVE-EDA deberán estar acompañadas del Formato REMU-F-12 vigente especificando la solicitud del servicio y la situación de brote, de lo contrario serán rechazadas para el servicio de diagnóstico.

Criterios de rechazo de muestras para el diagnóstico

- Muestras que no cumplan con la definición operacional.
- Muestras sin formatos impreso directo de la plataforma NuTraVE-EDA o sin oficio de solicitud especificando el servicio.
- En caso de brote cuando no sea enviada con Formato REMU vigente.
- Muestras con volumen insuficiente (<5.0 mL) aun cuando estén perfectamente etiquetadas.
- Muestras que sean tomadas con hisopo rectal o en tubo.
- Muestras derramadas.
- Muestras no etiquetadas.
- Muestras que no correlacionen los datos con formato NuTraVE o con lista de resultados o sin registro de resultado o sin concluir en plataforma.
- Formato de NuTraVE requisitado a mano
- Muestras que no sean enviadas con refrigerantes.
- En caso de brotes por diarrea aguda enviar muestras fecales. **No hisopos**

Criterios de aceptación para el envío de muestras para el servicio de Referencia al LNR

Criterios de aceptación

- Todos los laboratorios independientemente de su estatus de liberación, deben enviar el 100% de las muestras positivas a Rotavirus y 100% negativas al Laboratorio de Virus Gastrointestinales solicitando el servicio de referencia solo para muestras del sistema de vigilancia NuTraVEEDA
- Los días de tránsito entre el envío de muestras desde el LESP/LAVE al InDRE no debe exceder 15 días hábiles.
- Así mismo cumplir con las especificaciones del manual de envío de muestras al InDRE.

- Muestras con solicitud de servicio de referencia con resultado de PAGE capturado en formato de Plataforma NuTraVe-EDA y concluido antes de su envío al InDRE

Criterios de rechazo

- Muestras que excedan los 15 días de tránsito al InDRE.
- Muestras que no cuenten con formatos de envío completos ver Anexo VII.
- Muestras con datos incompletos en formatos de envío.

Muestras de Alto valor

Se considera muestra concesionada a aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características de evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico. Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra concesionada se debe asegurar que en el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado.

ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO

La RNLSP deberá realizar el diagnóstico por medio de PAGE (Figura 4) y el LNR realizará el diagnóstico diferencial para la tipificación de cepas de Rotavirus y la identificación de otros virus gastrointestinales en muestras negativas (Figura 5), de acuerdo a las especificaciones anteriormente descritas.



Figura. 4. Algoritmo para diagnóstico, control de calidad y tipificación de Rotavirus. Clave de tabulador: 1A251000, 1A2510004, 1A2510005

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Es importante mencionar que el análisis de los resultados va enfocado a identificar oportunidades de mejora en la RNLSP.

Los criterios de evaluación que deben identificar los analistas del LESP son los siguientes:

- **Muestra positiva:** la prueba de Rotavirus se considera positiva cuando se observa la presencia de los 11 segmentos de ARN viral o los 4 segmentos que conforman el primer bloque (bloque I, 4 bandas).
- **Muestra negativa:** la prueba se considera negativa cuando hay ausencia de los 11 segmentos de ARN viral o bien de la observación de segmentos inespecíficos no correspondientes al genoma de Rotavirus.
 - Rotavirus.- detección mayor del RNA viral en heces 3+
 - Rotavirus.- detección menor del RNA viral en heces 2+
 - Rotavirus.- detección escasa del RNA viral en heces 1+
 - Rotavirus.- detección mínima del RNA viral en heces ¼ +

Nota: La presencia de bandas inespecíficas en la parte superior de bloque I, no interfiere en considerar a una muestra positiva de rotavirus con electroferotipo característico (11 segmentos de ARN)

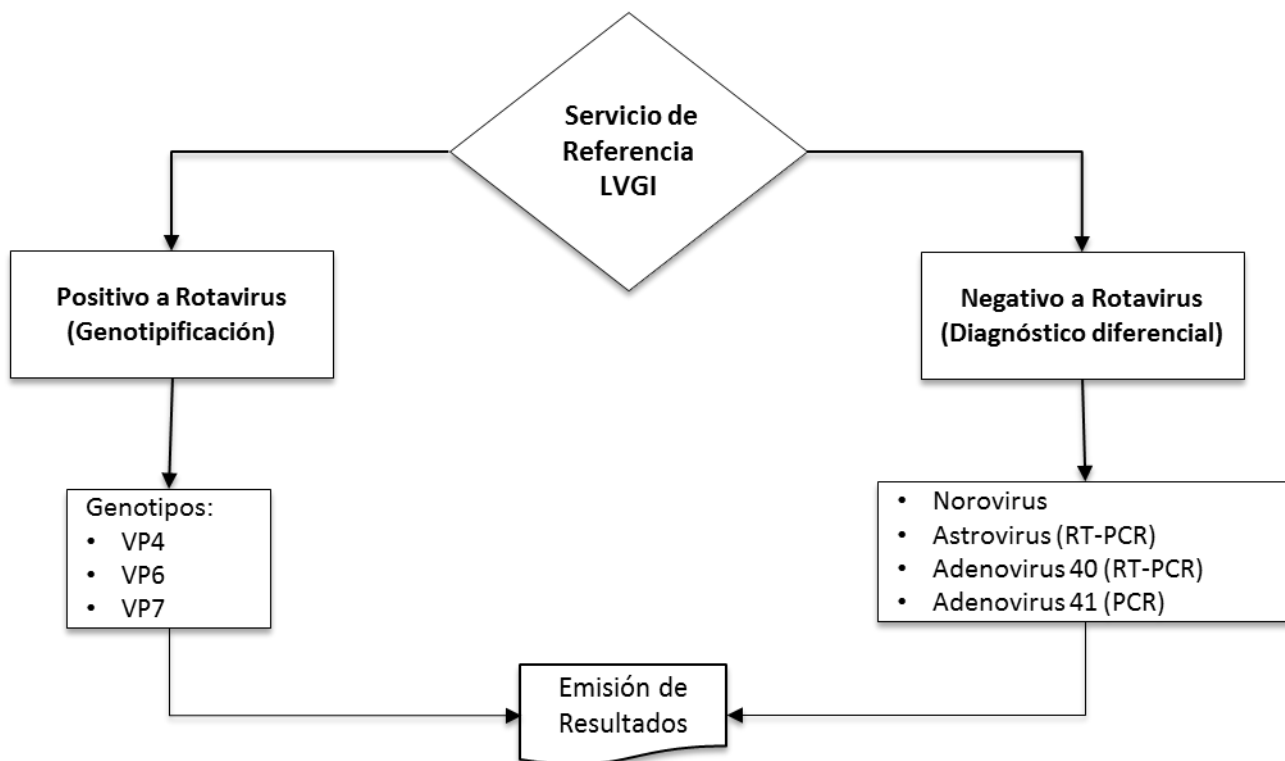


Figura 5. Algoritmo diferencial del Servicio de Referencia para NuTraVE-EDA que se realiza en el InDRE. Clave de tabulador: 1A2510004, 1A2510005, 1A2510101, 1A2510302, 1A2510304, 1A2510006, 1A2510201, 1A2510301, 1A2510303

ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA PRUEBA

De acuerdo con la NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud, el contar con información oportuna y de calidad permite coadyuvar a la planeación del Sistema Nacional de Salud para reforzar las acciones de atención a los problemas sanitarios y factores que condicionen y causen daño a la salud.

Para cumplir con los estándares de calidad en la RNLSP-Rota es indispensable apegarse a los Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública Componente Vigilancia Epidemiológica, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en apego a los

requisitos de las normas ISO (International Organization for Standardization) 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad e ISO 15189:2013 Requisitos de la calidad y competencia.

Además, alinearse a los requisitos establecidos en el Manual Caminando a la Excelencia, los criterios de liberación de pruebas diagnósticas y cumplir con los indicadores de calidad en el servicio diagnóstico establecidos para la RNLSP-Rota.

Fase pre-analítica: Estos indicadores (Oportunidad en la toma, el envío y porcentaje de rechazo) comprenden actividades propias del área de vigilancia epidemiológica que inciden en la calidad de la muestra.

- **Oportunidad en la Toma:** es el tiempo transcurrido entre el inicio de los síntomas y la toma de la muestra. No debe exceder de 2 días naturales a partir del inicio de síntomas.
- **Oportunidad en el envío:** es el tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la recepción de la misma en el laboratorio de procesamiento. No debe exceder de 3 días hábiles.
- **Porcentaje de rechazo:** La proporción de rechazos permitida es de $\leq 10\%$. Cuando se exceda el rechazo, el laboratorio debe comunicar al área de vigilancia epidemiológica las oportunidades de mejora con la finalidad de que realicen las acciones conducentes.

Fase analítica: este indicador (estándar del servicio) competen a los laboratorios de la RNLSP para el servicio de diagnóstico de la muestra e inciden en la obtención de un resultado confiable y oportuno.

- **Estándar del Servicio:** Aplicará desde la recepción de la muestra en el laboratorio hasta la obtención del resultado. No debe exceder 3 días hábiles.

Fase post-analítica: (emisión del resultado) compete al laboratorio de procesamiento e inciden en el registro oportuno de un resultado en el sistema de vigilancia epidemiológica (plataforma NuTraVE-EDA).

- **Emisión del resultado:** Una vez obtenido el resultado se cuentan con máximo 24 hrs (1 día hábil) para el registro del resultado en la plataforma de información del sistema de vigilancia epidemiológica (NuTraVE-EDA). Una vez registrado el resultado, deberá concluirse el estatus del registro. De lo contrario se considerará como omisión en la emisión del resultado.

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

Objetivo: Evaluar el desempeño diagnóstico de los laboratorios de la red e identificar a aquellos con áreas de oportunidad por fallas técnicas u operativas para colaborar en su mejora continua.

Este PEED consta de la supervisión directa (in situ) y la supervisión indirecta, con dos componentes:

1. El Control de calidad, se realizará solo a laboratorios no liberados con las mismas muestras enviadas para el servicio de referencia.
2. Envío de Panel de eficiencia que:
 - Se enviará anualmente un panel de eficiencia para la evaluación de la red conformado por 13 muestras, de las cuales 10 son para procesar y adicionalmente en cada panel tres muestras caracterizadas positivos: e-tipo “largo” y e-tipo “corto” y una muestra negativa
 - El envío de los paneles se realiza a través de las guías pre-pagadas por el LESP a la CRNL, previa a las fechas establecidas del envío del panel.
 - Para el panel se envía con oficio específico y formato para el informe de resultados
 - Las muestras clínicas enviadas en los diferentes paneles son codificadas para cada región geográfica. Se notifica vía electrónica a través de la CRNL el envío de paneles de eficiencia.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Es importante mencionar que el análisis de los resultados va enfocado a identificar oportunidades de mejora en la RNLSP. Los criterios de evaluación que deben identificar los analistas del LESP son los siguientes:

Muestra positiva: la prueba de Rotavirus se considera positiva cuando se observa la presencia de los 11 segmentos de ARN viral o los 4 segmentos que conforman el primer bloque (bloque I, 4 bandas).

Muestra negativa: la prueba se considera negativa cuando hay ausencia de los 11 segmentos de ARN viral o bien de la observación de segmentos inespecíficos no correspondientes al genoma de Rotavirus.⁵

⁵ La presencia de bandas inespecíficas en la parte superior del bloque I, no interfiere en considerar a una muestra positiva a rotavirus con electroferotipo característico (11 segmentos de ARN)

- Rotavirus.- detección mayor del RNA viral en heces
- Rotavirus.- detección menor del RNA viral en heces
- Rotavirus.- detección escasa del RNA viral en heces
- Rotavirus.- detección mínima del RNA viral en heces

Todo lo anterior para alcanzar la mayor ponderación en cada caso.

El análisis de los indicadores que a la fecha se utilizan en la evaluación del Boletín Caminando a la Excelencia, cumplimiento, concordancia y el desempeño obtenido por los LESP en el panel de eficiencia, permite contar con un panorama general y determinar el diagnóstico situacional de esta red.

Considerando los resultados obtenidos por la RNLSP en el boletín y PEED para el diagnóstico de rotavirus, se han propuesto modificaciones al esquema actual, con la finalidad de privilegiar el envío de un panel de eficiencia como una herramienta más eficaz para la evaluación del desempeño, considerando para ello los siguientes criterios:

De acuerdo al resultado de la evaluación del panel se define si se continua con la evaluación de la permanencia del diagnóstico liberado (debe obtenerse al menos el 90% de concordancia).

- Concordancia ≥ 90 . Se mantiene la liberación.
- Concordancia menor al 90%. Se requiere solicitar un nuevo panel y enviar a la brevedad posible Plan de Acción como oportunidades de mejora previa a la entrega del Informe final.
- Concordancia no aceptable en el segundo panel. Se requiere de capacitación del personal y establecer nuevamente el envío de muestras para realizar el diagnóstico en el InDRE.

RESULTADOS DE LOS PANELES DE EFICIENCIA

- La RNLSP informa al laboratorio a través de la CRNL y al área LVGI los resultados obtenidos del análisis, 5 días hábiles posteriores a la recepción del panel.
- El área de LVGI proporciona a la DDYR el Informe Final del Panel 20 días hábiles posteriores al informe y envío de resultados a la RNLSP.

- El área de LVGI informa a los Directores de los laboratorios de la red, 15 días hábiles posteriores al análisis de los resultados correspondientes obtenidos del panel enviado.
- Todo lo anterior para alcanzar la mayor ponderación en cada caso.

El análisis de los indicadores que a la fecha se utilizan en la evaluación del Boletín Caminando a la Excelencia (BCE), cumplimiento, concordancia y el desempeño obtenido por los LESP en los paneles de eficiencia, permite contar con un panorama general y determinar el diagnóstico situacional de esta red.

Considerando los resultados obtenidos por la RNLSP en el boletín y PEED para el diagnóstico de rotavirus, se han propuesto modificaciones al esquema actual, con la finalidad de privilegiar el envío de los paneles de eficiencia como una herramienta más eficaz para la evaluación del desempeño, considerando para ello los siguientes criterios:

- Aquellos LESP que hayan obtenido $\geq 90\%$ de concordancia en el BCE y PEED, se clasificarán como **sobresalientes**.
- Aquellos LESP que hayan obtenido $< 90\%$ y $\geq 80\%$ de concordancia en el BCE y PEED, se clasificarán como **satisfactorio** y la liberación será condicionada a capacitación
- Aquellos que hayan obtenido $< 80\%$ de concordancia en el BCE y PEED, se clasificarán como **mínimo** y se retirará la liberación.

Cuadro 2. Cronograma de envíos para los paneles de evaluación del desempeño a la red rotavirus

| ACTIVIDAD | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Envío del primer panel a la RNLSP | | | | | | | | | | | xx | |
| Recepción de resultados en el InDRE | | | | | | | | | | | xx | |
| Envío de resultados a la RNLSP | | | | | | | | | | | xx | |
| Recepción del Plan de acciones de los LESP | | | | | | | | | | | xx | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|----|--|--|--|--|----|--|
| Fecha límite de cumplimiento al Plan de Acción | | | | | | | | | | | xx | |
| Curso de actualización para el diagnóstico de Rotavirus: preparación de reactivos para PAGE, InDRE | | | | | | xx | | | | | | |

Nota: Las fechas del cronograma pueden estar sujetas a cambio de día. Si algún día coincide con fin de semana o día de asueto, la fecha se mueve al día hábil siguiente.

El indicador de desempeño técnico será obtenido a través de paneles de eficiencia dos veces por año, cumplimiento de cédula de verificación en visitas de supervisión (una vez al año), concordancia con el 10% de las muestras positivas enviadas para el diagnóstico por PAGE el 5% de negativas y cumplimiento con las bases del sistema vectorial de caminando a la excelencia.

CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA DEL ROTAVIRUS

Generalidades

Para la liberación del diagnóstico se requiere:

- Contar con la infraestructura (evaluadas durante las visitas de reconocimiento a la competencia técnica), equipos y reactivos.
- Tener la capacidad instalada para procesar mínimo 50 muestras semanales, según la infraestructura del laboratorio y contar con personal de salud capacitado para realizar el diagnóstico.
- Contar con personal capacitado y aprobado en el InDRE.

- Cumplimiento mayor o igual al 90% en dos paneles de evaluación consecutivos.
- La concordancia analítica del control de calidad evaluado cada semestre de los laboratorios no liberados debe ser igual o mayor a 95% en las muestras que se enviaron para servicio de referencia.
- Enviar muestras durante todo el año para el cumplimiento de la vigilancia epidemiológica: Control de Calidad y el servicio de referencia para Tipificación de cepas Rotavirus y diagnóstico diferencial de otros virus gastrointestinales en el servicio de referencia
- Los laboratorios no liberados que registren concordancia menor al 95% en el semestre resultados con los resultados obtenidos del InDRE perderán la liberación del diagnóstico. Por lo que tendrán que enviar Plan de acciones de mejora, capacitación en servicio del personal responsable.

BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE

El laboratorio de virus gastrointestinales del InDRE, seleccionará las muestras para conformar el banco a partir de las muestras enviadas para referencia. Por lo tanto, *No enviar muestras para Banco*

BIBLIOGRAFIA

1. Bishop RF, Davidson GP, Holmes IH, Ruck BJ, Virus particles in epithelial cells of duodenal mucosa from children with viral gastroenteritis. *Lancet* 1973; 1:1281-1283.
2. Jin S, Kilgore PE, Holman RC, Clarke MJ, Gangarosa EJ, Glass IR. Trends in hospitalizations for diarrhea in United States children from 1979 through 1992: estimates of the morbidity associated with rotavirus. *Pediatr Infect Dis J* 1996; 15:397-404.
3. Kotloff KL, Wasserman SS, Steciak JY, et al. Acute diarrhea in Baltimore children attending an outpatient clinic. *Pediatr Infect Dis J* 1988; 7:753-9.
4. Matson DO, Estes MK. Impact of rotavirus infection at a large pediatric hospital. *J Infect Dis* 1990; 162:598-604.
5. Woods PA, Gentsch J, Gouvea V, et al. Distribution of serotypes of human rotavirus in different populations. *J Clin Microbiol* 1992; 30:781-5.
6. Espejo, R.T. et al. Presence of two distinct types of rotavirus in infants and young children hospitalized with acute gastroenteritis in Mexico City. *J Infect Dis* 1979; 139:474-477.
7. Padilla NL, Arias LC, Lopez S, Puerto F, Snodgrass DR, Taniguchi K and Greenberg HBB. Diversity of rotavirus serotypes in Mexican infants with gastroenteritis. *J Clin Microbiol*. 1990; 28:1114-8.
8. Castillo AR, Villa AV, González RE, Pimentel ME, Munguía MM, de Jesus DB, Diaz OH, Garcia LH, VP4 and VP7 Genotyping by Reverse Transcription-PCR of Human Rotavirus in Mexican Children with Acute Diarrhea. *J Clin Microbiol* 2000; 38:3876-3878.
9. López S, Padilla NL, Arias FC. Correlación entre serotipo y electroferotipo de rotavirus aislados en dos poblaciones de México. *Bol Med Hosp Mex* 1993; 50:736-741.
10. Padilla NL, Méndez-Toss M, Menchaca G, Contreras FJ, Romero-Guido P, Puerto IF, Guisafre H, Mota F, Herrera I, Cedilla R, Muñoz O, Calva J, Guerrero LM, Coulson SB, Greenberg BH, López S and Arias FC. Antigenic and Genomic Diversity of Human Rotavirus VP4 in Two Consecutive Epidemic Seasons in Mexico. *J Clin Microbiol*. 1998; 36:1688-1692.
11. Espejo TR, Puerto F, Soler C and González N. Characterization of Human Para rotavirus. *Infect Immun*. 1984; 44:112-116.
12. Epidemiología. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Ciudad de México, Sistema único de Información, Secretaría de Salud, 1997; 14:4.
13. Gutiérrez, G et al. Impact of oral rehydration and selected public health interventions on reduction of mortality from childhood diarrheal in Mexico.

Bulletin of the Health Organization-Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 1996, 74:189-197.

14. Villa S, Guiscafré H, Martínez H, Muñoz O y Gutiérrez G. Mortalidad estacional por diarrea entre los niños mexicanos. Bulletin of the World Health Organization. 1999; 5:375-380.
15. F. Raúl Velázquez, Herlinda García-Lozano, Esteban Rodríguez, Yolanda Cervantes, Alejandro Gómez, Martin Melo, Luis Anaya, Juan Carlos Ovalle, Javier Torres, Benita Díaz De Jesús, Carlos Álvarez-Lucas, Thomas Breuer, Onofre Muñoz y Pablo Kuri. Diarrhea Morbidity and Mortality in Mexican Children Impact of Rotavirus Disease *Pediatr Infect Dis J*. 2004; 23:149-145.
16. Carr, M.E. Et al. The clinical features of infantile gastroenteritis due to rotavirus. *Scand J Infect Dis* 1976; 8:241-243.
17. Rodríguez WJ, Kim HW, Brandt CD, et al. Longitudinal study of rotavirus infection and gastroenteritis in families served by pediatric medical practice: clinical and epidemiologic observations *Pediatr Infect Dis J* 1987; 6:170-176.
18. Dennehy Penelope H. Rotavirus Vaccines: an Overview: *Clin Microbiol Rev*. 2008; 21: 198-208.
19. Walter JE, Mitchell DK, Guerrero ML, Berke T, Matson DO, Monroe SS, Pickering LK, Ruiz-Palacios G. Molecular epidemiology of human astrovirus diarrhea among children from a periurban community of Mexico City. *J Infect Dis*. 2001; 183:681-6.
20. Peasey AE, Ruiz-Palacios G, Quigley M, Newsholme W, Martinez J, Rosales G, Jiang X, Blumenthal UJ. *J Infect Dis*. 2004; 189:2027-36.
21. Miller MJ, et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. *MMWR Surveillance Summ*. 6; 61:1-102; 2012.
22. Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. *MMWR. Supplement / Vol*. 60; 2011.
23. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014; Geneva: WHO Press; 2012.
24. Chosewood C & Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – 5th ed. CDC-NIH; 2009.
25. European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management standard. Brussels: CEN; 2011.
26. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: WHO Press; 2004.

ANEXOS

Anexo I: Bioseguridad

Para el procesamiento de las muestras se requiere de un nivel de bioseguridad en el laboratorio nivel 2. De acuerdo a las especificaciones establecidas en el Lineamiento para la gestión del riesgo biológico.

Anexo II: Técnicas diagnósticas

MÉTODO DE PRUEBA ELECTROFORESIS EN GELES DE POLIACRILAMIDA (PAGE)

1. Propósito

Determinar la presencia del genoma dsRNA de rotavirus (RVs) a partir de muestras fecales mediante el método electroforesis en geles de poliacrilamida (PAGE) para el diagnóstico de Gastroenteritis viral por RVs.

2. Principio del Método

La electroforesis en geles de poliacrilamida (PAGE), es un método que permite separar los 11 segmentos de *dsRNA* bajo la influencia de un campo eléctrico; estos segmentos migran hacia el cátodo, en dependencia de una combinación de su carga, peso molecular, se utiliza como soporte geles de poliacrilamida.

Existen muchos factores que desempeñan una función importante en la separación electroforética, como son pH, fuerza iónica, tiempo de corrida, concentraciones de acrilamida y bis-acrilamida, una vez separados los 11 segmentos se visualizan a través de una tinción con nitrato de plata y su revelado.

3. Sistema de muestra primaria

Para este ensayo se requiere muestra fecal con un diagnóstico presuntivo de gastroenteritis viral.

4. Tipo de contenedor y aditivos

Las muestras deben ser colectadas en frascos limpios de plástico con tapa de rosca con capacidad de 20 mL, que *no contengan medio de transporte o medio de cultivo*.

5. Equipo

| EQUIPO | MARCA | MODELO | No. SERIE |
|------------------------|-----------------------|-----------------|--------------|
| Agitador Vortex | Scientific Industries | SI-0236 | 2-428080 |
| Agitador Vortex | Scientific Industries | SI-0236 | 2-428090 |
| Balanza | A & D | GF600 | T0333562 |
| Balanza | A & D | GF600 | T0335507 |
| Baño María | Thermo Scientific | 2841 | 121237-1406 |
| Cabina de bioseguridad | LABCONCO | LOGIC | 090402349B |
| Campana de Extracción | ESCO | EFA/4UDRVW/9 | 2012/72878 |
| Centrífuga | Thermo Scientific | MicroCL 21R | 41408937 |
| Estación de extracción | MYSTAIRE | MYFE26 | MYFE261-0024 |
| Estación de extracción | MYSTAIRE | MYFE26 | MYFE261-0026 |
| Fuente de poder | BIO-RAD | PowerPac™ Basic | 041BR65758 |
| Fuente de poder | BIO-RAD | PowerPac™ Basic | 041BR65645 |
| Fuente de poder | BIO-RAD | PowerPac™ Basic | 041BR65830 |
| Fuente de poder | BIO-RAD | PowerPac™ Basic | 041BR65696 |
| Potenciómetro | Thermo Scientific | ORION STAR A211 | X03664 |

| | | | |
|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|----------------|
| Potenciómetro | Thermo Scientific | ORION STAR A211 | X03491 |
| Refrigerador | PANASONIC | SR-L6111WPA | 120700512 |
| Refrigerador | Thermo Scientific | REL1204A21 | T03U-142202-TU |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR026520 |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR037657 |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR037596 |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR037651 |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR037678 |
| Sistema de electroforesis | BIO-RAD | Mini Protean System Tetra Cell | 552BR037590 |
| Termoagitador | Thermo Scientific | SP131325 | C1768120737415 |
| Termoagitador | CIMAREC | SP-131325 | 68080719938 |
| Unidad de Aspersión de Vapores | VECO | B/UAV-IIESP/P (CE-I) | E-5883-2 |
| Micropipeta 2-20 µL | Eppendorf | Research | O equivalente |
| Micropipeta 100-1000 µL | Eppendorf | Research | O equivalente |

6. Materiales

| MATERIAL | MARCA | No. CATALOGO |
|---|---------|--------------|
| Vidrios 10x8 cm con espaciador de 0.75 mm | Bio-Rad | 1653310 |

| | | |
|---|-----------|-----------|
| Vidrios 10x7.5 cm | Bio-Rad | 1653308 |
| Peines de 10 pozos de 0.75mm de espesor | Bio-Rad | 1653354 |
| Base para la elaboración de gel con abrazaderas | Bio-Rad | 1658050 |
| Juntas para base con abrazaderas | Bio-Rad | 1653305 |
| Liberador de gel | Bio-Rad | 1653320 |
| Pipeta desechable de 2 ml | No aplica | No aplica |
| Pipeta desechable de 5 ml | No aplica | No aplica |
| Pipeta desechable de 10 ml | No aplica | No aplica |
| Puntas estándar para Micropipeta de 2-20 µL | No aplica | No aplica |
| Puntas estándar para Micropipeta de 100-1000 µL | No aplica | No aplica |
| Microtubo de polipropileno de 1.5 ml | No aplica | No aplica |

7. Reactivos y materiales biológicos

| Solución/Reactivo | | Especificaciones |
|-------------------|------------------|--|
| Solución A | Tris base | Grado electroforesis |
| | EDTA | Grado electroforesis |
| | SDS | Grado electroforesis |
| | NaCl | Grado biología molecular |
| | β mercaptoetanol | Grado biología molecular |
| Solución B | Fenol | Ultra puro, cristales, grado biología mol. |
| Solución C | Agarosa | Grado electroforesis |
| | Xilencianol | Grado electroforesis |

| | | |
|-------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Cloroformo | Cloroformo | Grado reactivo |
| Solución D | Glicina | Grado electroforesis |
| Solución E | Etanol | Grado reactivo |
| | Ácido acético glacial | Grado reactivo |
| Solución F | Nitrato de plata | Cristales |
| Solución G | Formaldehido | Grado reactivo |
| | NaOH 3% | Lentejas |
| Solución H | Ácido acético glacial | Grado reactivo |
| Acrilamida-Bis | Acrilamida | Grado reactivo |
| | Bis acrilamida | Grado electroforesis |
| Tris-base pH 8.8 | Tris-base | Grado electroforesis |
| Persulfato de amonio 2% | Persulfato de amonio | Grado biología mol. |
| (TEMED) | N,N,N,N'-tetrametilen-diamina | Grado reactivo |
| Agua bidestilada | Agua bidestilada | - |
| Ácido clorhídrico | Ácido clorhídrico | Grado reactivo |

Nota: La preparación y almacenamiento de los reactivos se encuentra detallada en el anexo 1. Preparación de reactivos para la técnica de PAGE.

8. Procedimiento

8.1. Recepción y Registro de muestra.

- 8.1.1. Verifica datos de oficio, REMU-F-12, dar clave de numeración consecutiva, en la encuesta y frasco
- 8.1.2. Registra las muestras aceptadas y rechazadas en la bitácora de resultados de electroforesis en geles de poliacrilamida para RVs
- 8.1.3. Las muestras rechazadas se registran al final y llenar el formato REMU-F-11

- 8.1.4. Registra en la bitácora control de recepción y entrega de muestras, las muestras aceptadas y rechazadas, enviar a recepción de muestras.

8.2. Procesamiento de muestra

8.2.1. Extracción del RNA viral a partir de materia fecal

- Numera tubos Eppendorf de 1.5 mL con clave correspondiente a las muestras a procesar.
- Coloca 300 μL o μg de materia fecal directamente en un tubo Eppendorf de 1.5 mL.
- Adicionar en el mismo tubo:
 - 300 μL de solución "A"
 - 300 μL de solución "B" (en caso necesario se sustituye por 300 μL de trizol)
 - 300 μL de cloroformo mezclar en vórtex durante 15 segundos.
- Centrifuga la suspensión a 13,000 rpm durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- Retira los tubos de la centrífuga y colocarlos en una gradilla y almacenar a 4° C hasta su utilización.
- Registrar las muestras en LVGI-F-07

8.2.2. Preparación del gel de poliacrilamida al 5%

8.2.2.1. Montaje del juego de vidrios

- Limpia los vidrios con una gasa humedecida con alcohol al 70%.



- Coloca ambos vidrios en la base verde, el vidrio grande el cual tiene el espaciador de 0.75 mm de espesor con el vidrio pequeño y fijarlos, para presionar los lados de los vidrios.



- Colocar en la base verde con el juego de vidrios sobre la base transparente donde se encuentra la esponja gris y sujetarlo con la pinza superior.
- Cuidar que quede perfectamente colocado, para evitar fugas en la parte inferior del gel.

8.2.3. Preparación de la mezcla para PAGE

La cantidad total de mezcla está calculada para dos geles.

- Colocar en un vaso de precipitados las siguientes soluciones en el orden que se indica:
 - 1.6 mL de una solución de Bis-acrilamida
 - 2.4 mL de una solución de Tris pH 8.8
 - 5.4 mL de agua bidestilada estéril.
 - 0.6 mL de una solución de persulfato de amonio al 2%.
 - 10 μ L de TEMED.
- Mezcla suavemente con una pipeta y llena el espacio superior que existe entre el juego de vidrios evitando formación de burbujas.



- Coloca el peine entre los vidrios, evitando la formación de burbujas de aire, si esto ocurre dar pequeños golpecitos para sacar las burbujas (Nota: este

paso deberá realizarse rápidamente ya que se corre el riesgo de que polimerice la solución antes de terminar el llenado).



4. Una vez polimerizado (aproximadamente 5 minutos) retira el peine de entre los vidrios, y enjuagar con agua bidestilada.



- Secar perfectamente cada uno de los pozos formados con tiritas de papel filtro.

8.2.4. Electroforesis

- Funde la solución C
- Coloca 5 μL de muestra caracterizada positiva con patrón electroforético largo (PL) en el pozo 5.
- Coloca 5 μL de muestra caracterizada positiva con patrón electroforético corto (PC) en el pozo 6.
- Coloca 5 μL de muestra caracterizada negativa (N) en el último pozo.
- Coloca 10 μL de sobrenadante a cada uno de los pozos del PAGE 5%, evitando contaminar los pozos adyacentes.
- Sella todos los pozos con 15 μL de solución C
- Dejar gelificar la solución C de los pozos.
- Retira el gel de la base transparente y retirar las abrazaderas



- Colocar el gel en la cámara de electroforesis, verifica la polaridad de los electrodos y adiciona 200 mL de una solución D 1X en el espacio que hay entre la base donde están los electrodos y el resto de la solución hasta el nivel indicado de la cámara de electroforesis. La cantidad requerida para 1-2 geles es de 700 mL y para 3-4 geles es de 1000 mL de solución D1X.



- Tapa la cámara de electroforesis y conectar a la fuente de poder.



- Encender la fuente de poder y ajustar el voltaje a 80 Volts y somete a electroforesis durante 30 minutos para su alineamiento.



- Transcurrido el tiempo anterior reprograma la fuente de poder para el corrimiento electroforético a 110 Volts por 75 minutos.
- Retirar la tapa de la cámara de electroforesis y retirar los vidrios



8.2.5. Tinción y revelado del gel

- Retirar el gel de los vidrios y realizar un pequeño corte en la parte inferior izquierda, con la ayuda de un separador incluido en el estuche, con la finalidad de identificar el primer carril.



- Colocar el gel en un recipiente de plástico de preferencia rectangular (se recomienda de 12x12x2 cm) que contenga una mezcla 5 mL de solución E y 45 mL de agua bidestilada, esperar 20 minutos a temperatura ambiente.
- Decanta la solución E en el contenedor de desechos químicos (LVGI/RQP/02) y agregar una mezcla que contenga 0.5 mL de solución F y 49.5 mL de agua bidestilada, esperar de 20 minutos a temperatura ambiente.
- Decantar la solución F en el contenedor de desechos químicos (LVGI/RQP/04) y realizar un lavado rápido con agua bidestilada estéril y decantar en el contenedor de desechos químicos (LVGI/RQP/04).
- Adiciona una mezcla que contenga 0.5 mL de solución G y 49.5 mL de hidróxido de sodio al 3%, agitar suavemente el contenedor, hasta observar los segmentos de las muestras caracterizadas positivas de Rotavirus (aproximadamente 5 minutos). Decantar la solución de revelado en el contenedor de desechos químicos (LVGI/RQP/03)
- Agregar una mezcla que contenga 0.5 mL de solución H y 49.5 mL de agua bidestilada, para detener la reacción.

- Lleva el recipiente que contiene el gel a la lámpara de luz blanca para la interpretación de resultados.
- Registra los resultados en LVGI-F-7 y guardar en la bitácora de resultados de lectura de geles (PAGE).
- Registra los resultados en la bitácora de resultados de electroforesis en geles de poliacrilamida para rotavirus.
- Desecha las muestras y material utilizado de acuerdo a GEAM-P-04, 05 Y anexos de cada uno.

9. Control de calidad

- En cada gel se incluyen muestras caracterizadas positivas con patrón electroforético largo (PL), corto (PC) y una muestra caracterizada negativa (N)
- Para ver con detalle el procedimiento de control de calidad consultar LVGI-P-10.

11. Interferencias

- La principal fuente de interferencias es la preparación de reactivos ya que no se cuenta con un estuche comercial y se requiere controlar parámetros como pH y fechas de caducidad de los mismos.

12. Intervalo biológico de referencia

No aplica.

13. Intervalo reportable

Positivo o negativo.

14. Valores de alerta críticos

No aplica

15. Interpretación por el laboratorio

Muestra positiva: la prueba de RVs se considera positiva cuando se observa la presencia de los 11 segmentos de RNA viral o cualquiera de los segmentos que conforman el primer bloque (bloque I, 4 bandas). La presencia de una o dos bandas inespecíficas en la parte superior del bloque 1, no interfiere en

considerar a una muestra positiva a rotavirus con electroferotipo característico (11 segmentos de ARN)

Muestra negativa: la prueba se considera negativa cuando hay ausencia de los 11 segmentos de RNA viral o bien de la observación de segmentos inespecíficos no correspondientes al genoma de RVs.

16. Medidas de bioseguridad

- Utilizar el equipo de protección personal de acuerdo al CGRB-P-04.
- Manejar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Usar micropipetas calibradas y verificadas, específicas para esta área.
- Los equipos deben contar con mantenimiento preventivo.
- Realizar el registro de pH de las soluciones que así lo requieran.
- No utilizar reactivos caducos

17. Fuentes de variabilidad

1. No utilizar reactivos caducos.
2. Revisar los reactivos no presenten precipitación.

18. Documentos de referencia

- NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia (ISO 15189:2012)
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015)
- NOM-007-SSA3-vigente, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM-017-SSA-vigente, para la Vigilancia Epidemiológica
- NOM-031-SSA2-Vigente, Para La Atención a La Salud Del Niño
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-vigente, Protección ambiental -Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo
- GECA-P-01 Control de información documentada
- GECA-P-06 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.
- GECA-P-04 Control de Incidencias y Producto No conforme (PNC).
- GECA-G-01 Guía para la elaboración de documentos de SGC

- REMU-MA-01 Manual para la Toma, Envío y Recepción de las Muestras para el Diagnóstico.
- GEAM-P-04 Manejo de Residuos Químicos Peligrosos CRIT.
- GEAM-P-05 Manejo de RPBI.
- CGRB-P-04 Uso de equipo de protección personal.
- CGRB-F-01 Hoja de Seguridad Biológica (HDSB)
- CGRB-F-02 Hoja de Datos de Seguridad Química (HDSQ)
- CGRB-F-03 Atención a contingencias: derrames, incidentes y accidentes de trabajo.
- LVGI-P-07 Recepción, registro, distribución, almacenamiento y custodia de las muestras clínicas en el Laboratorio de Virus Gastrointestinales
- LVGI-P-13 Captura y emisión de resultados
- Lineamientos para la Vigilancia Epidemiológica de Rotavirus por Laboratorio.
- Guía práctica: Vigilancia epidemiológica de diarreas causadas por rotavirus. Publicación científica y técnica No.623.2007 OPS.
- Manual de Métodos para la caracterización de Rotavirus. Ginebra, Suiza. Octubre, 2009.
- J. Herring Alan, F. Inglis Neil, K. Ojeh Clement, R. Snodgrass David, and D. Menzies James. Rapid diagnosis of rotavirus infection by direct detection of viral nucleic acid in silver-stained polyacrylamide gels. J. Clinical Microbiol. 1982; 16: 3: 473-477
- M. O. Goirdano, S. N. Basnec, S. V. Nates, F. Bennun and A. R. Depetris. Rapid techniques for diagnostic and epidemiological studies of rotavirus infection. J. Virol. Meth. 1991; 35:59-63
- D. L. Pacini, M. T. Brady, C. T. Budde, M.J. Conell, V.V. Hamparian and J. H. Hughes. Polyacrylamide Gel Electrophoresis of RNA Compared with Polyclonal- and Monoclonal-Antibody- Based Enzyme Immunoassays for Rotavirus A J. of Clinical Microbiology, Feb. 1988, 26:194-197

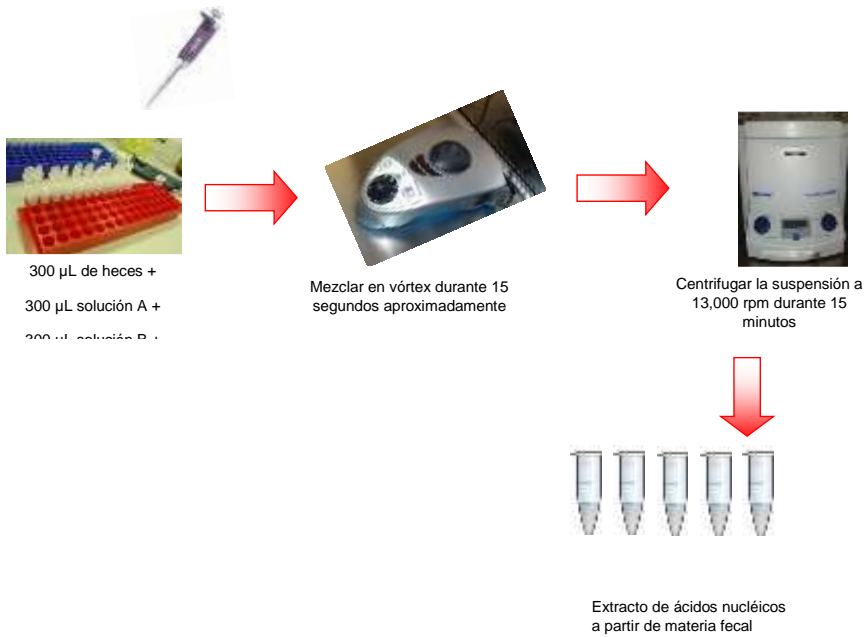
19. Formatos

- LVGI-F-07: Electroforesis en geles de poliácridamida para la detección del genoma de rotavirus en heces.
- LVGI-F-17: Control de calidad de reactivos de la técnica de Electroforesis en geles de poliácridamida.

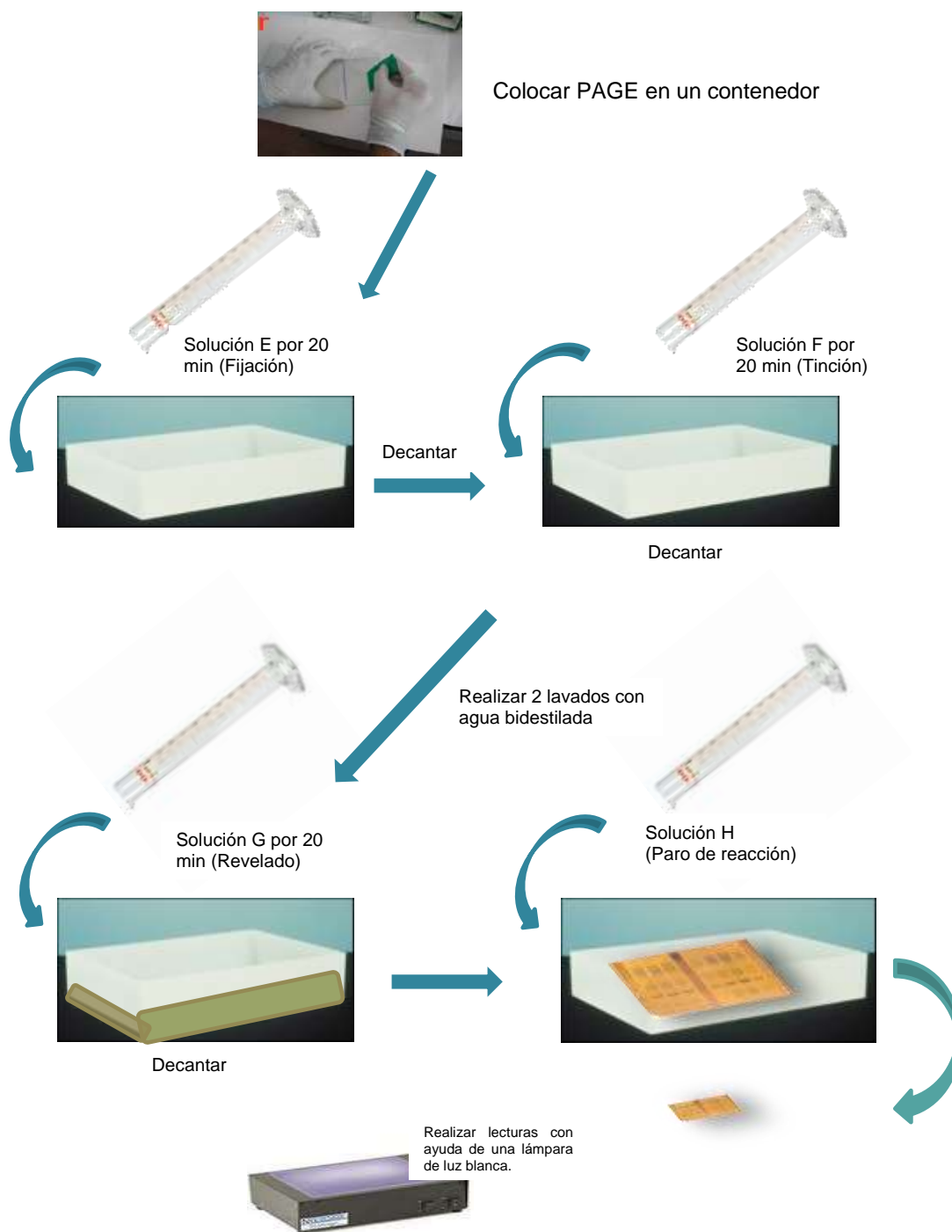
20.Registros

- Electroforesis en geles de poliacrilamida para la detección del genoma de rotavirus en heces.
- Bitácora de resultados de Rotavirus por electroforesis en geles de poliacrilamida.
- Control de calidad de reactivos de la técnica de electroforesis en geles de poliacrilamida.
- Bitácora de registro de usuario de Fuente de poder-Cámaras de electroforesis LVGI-FUP-01 a 13 y LVGI-CAE-01 a 15
- Bitácora de registro de usuario de la centrífuga LVGI-CEN-04
- Bitácora de registro de usuario del potenciómetro digital LVGI-POT-01.
- Bitácora de registro de usuario del potenciómetro digital LVGI-POT-02.
- Bitácora de registro de usuario de la balanza LVGI-BAL-01, 04.
- Bitácora de uso del termoagitador LVGI-TEA-01, 02
- Bitácora de registro de usuario de la cabina de bioseguridad LVGI-CAB-01
- Bitácora de registro de usuario de la campana de extracción LVGI-CEX-01
- Bitácora de registro de usuario de la unidad de aspersión de vapores LVGI-UAV-03
- Bitácora de registro de usuario de la estación de extracción LVGI-ESE-01,03

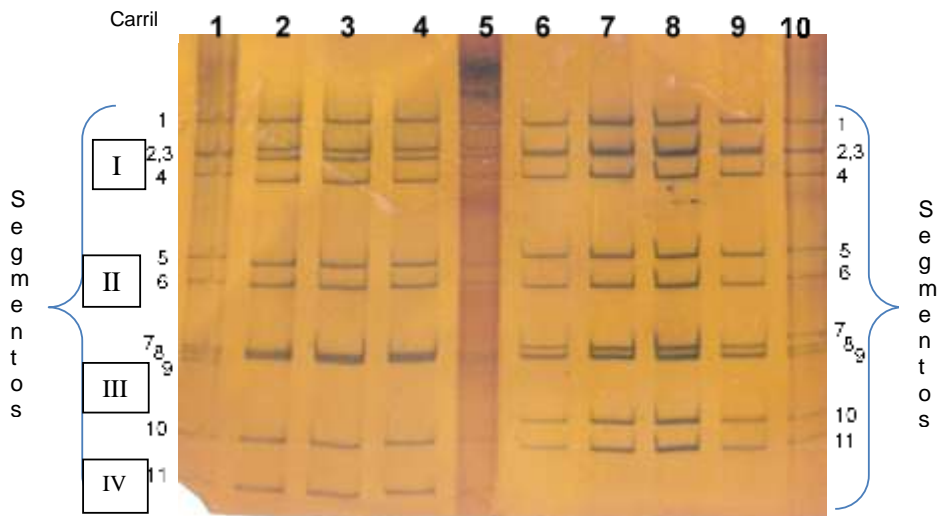
Extracción del genoma de rotavirus.



Tinción con nitrato de plata



PAGE 5%. Interpretación de resultados



PAGE al 5% teñido con nitrato de plata. Se muestran los patrones de migración electroforética Carril 1-5 electroferotipo largo, carriles 6-10 electroferotipo corto.

Nota: Carril 5.- La presencia de **una o dos bandas inespecíficas** en la parte superior del bloque 1, no interfiere en considerar a una muestra positiva a rotavirus.

Anexo III: Dispositivos médicos

1. Lindberg Termoagitador con temperatura y agitación regulable
2. Potenciómetro digital
3. Fuente de poder marca Bio Rad
4. Cámara de electroforesis Mini protean II marca Bio Rad
5. Agitador tipo vortex
6. Microcentrífuga para tubos eppendorf de 3,000 – 10,000 rpm

Anexo IV: Preparación de reactivos

REACTIVOS PARA PAGE

Solución A 5X (Solución de lisis)

- Procedimiento:

1. Pesar: Tris base 1.6 g; EDTA 1.4 g; SDS 0.65 g y NaCl 2.0 g.
2. Disolver cada uno en 20 mL de agua bidestilada estéril con agitación constante, hasta la completa disolución.
3. Agregar 0.65 mL de β -mercaptoetanol.
4. Llevar al volumen en un matraz aforado de 50 mL con agua bidestilada estéril.
5. Guardar en una botella de vidrio o plástico.
6. Conservar a temperatura ambiente.

Solución B 1X (Fenol saturado)

- Procedimiento:

1. Tomar el frasco (s) del fenol ultra puro presentación en cristales incoloros.
2. Poner a baño María (60 °C) el frasco hasta disolver todos los cristales.
3. Preparar solución reguladora 1 (B1) Tris-Base, 1M, pH 7.6
4. Preparar solución reguladora 2 (B2) Tris-base, 0.1M, pH 7.6
5. Realizar 4 lavados con 500 mL cada uno, con solución reguladora 1 (B1). Por cada lavado dejar en agitación 24 h.
6. Cuando transcurran 24 h, dejar reposar 30 min y retirar la solución reguladora (fase superior).
7. Realizar dos lavados de 400 mL con solución reguladora, dos por cada lavado dejar en agitación por 24 h.
8. Cuando hayan pasado las 24 h, dejar reposar 30 min y retirar la solución reguladora.
9. Al volumen restante de la solución B2, adicionar 0.2 mL de β -mercaptoetanol por cada 100 mL. Mezclar en un termoagitador durante 30 min.
10. Poner en un termoagitador y adicionar 0.5 g de 8-hidroxiquinoleína en cristales. Revisar la coloración cada 5 min, hasta obtener el color deseado (amarillo paja).
11. Dejar reposar el fenol con la solución reguladora por dos días a 4 °C.
12. Poner alícuotas de 35 mL de fenol fase de color amarillo y de 5 a 10 mL de solución reguladora fase transparente con un pipeteador automático en tubos cónicos de polipropileno (Corning) de 50 mL de capacidad.
13. Cubrir los tubos cónicos con papel aluminio y etiquetarlos.

14. Almacenar el fenol en refrigeración a 4°C

Solución reguladora 1 Tris-Base, 1M, pH 7.6

- Procedimiento:

1. Pesar 121.1 g de Tris-base
2. Disolver en 600 mL de agua bidestilada y ajustar el pH a 7.6 (si el pH queda muy básico, bajarlo con ácido clorhídrico concentrado).
3. Aforar con agua bidestilada en un matraz volumétrico de 1.0 L.

Solución reguladora 2 Tris-base, 0.1M, pH 7.6

- Procedimiento:

1. Pesar 12.11 g de Tris-base.
2. Disolver en 700 mL de agua destilada y ajustar el pH a 7.6 (si el pH queda muy básico, bajarlo con ácido clorhídrico concentrado).
3. Aforar con agua bidestilada en un matraz volumétrico de 1.0 L

Cloroformo

1. Utilizar el reactivo directamente como viene en su presentación comercial. Cubrir con papel aluminio
2. Almacenar a temperatura ambiente.

Solución C 1X (Solución de colorante xilen-cianol)

- Procedimiento:

1. Pesar 0.5 g de Agarosa ultrapura.
2. Disolver la agarosa en 33 mL de agua bidestilada estéril con ayuda de un termoagitador.
3. Agregar 0.2 mL de Xilen-Cianol (50 mg/mL).
4. Dejar enfriar, tapar y etiquetar.
5. Almacenar a temperatura ambiente.

Xilen-cianol 50 mg/mL

- Procedimiento

1. Pesar 1.0 g de Xilen–cianol.
2. Disolverlo en 20 mL de agua bidestilada estéril.

Solución Acrilamida 30%/Bisacrilamida 0.8%

(Solución de acrilamida-bisacrilamida)

- Procedimiento

1. Pesar 30 g de acrilamida y disolver en agua bidestilada estéril con ayuda de un termoagitador. Posteriormente, adicionar 0.8 g de bisacrilamida y continuar la agitación hasta la disolución completa de los polímeros.
2. Aforar con agua bidestilada estéril en un matraz volumétrico para preparar 100 mL.
3. Cubrir el frasco con papel aluminio y etiquetar.
4. Almacenar la solución en refrigeración a 4° C

Solución de Tris Abajo pH 8.8 (4X)

- Procedimiento:

1. Pesar 18.17 g de tris base.
2. Disolver en 60 mL de agua bidestilada estéril.
3. Agregar 4.0 mL de Dimetilsulfóxido (DMSO) 10% a la solución anterior.
4. Medir el pH de la solución. El pH final debe ser de 8.8 (sí el pH queda muy básico, ajustarlo con ácido clorhídrico concentrado).
5. Llevar el volumen con agua bidestilada estéril en un matraz volumétrico de 100 mL.
6. Almacenar en refrigeración a 4° C

SDS 10%

- Procedimiento:

1. Pesar 5.0 g de dodecil sulfato de sodio.
2. Disolver en 50 mL de agua bidestilada estéril.

TEMED

1. Tetra-metil-etilen-diamino. Utilizar el reactivo directamente como viene en su presentación comercial. Cubrir con papel aluminio
2. Almacenar a 4 °C.

Solución de Persulfato de Amonio al 2%

- Procedimiento

1. Pesar 0.4 g de persulfato de amonio.
2. Disolver en 20 mL de agua bidestilada estéril.
3. Cubrir los viales con papel aluminio y etiquetar.
4. Almacenar en refrigeración.

Nota: para este reactivo se recomienda preparar poca cantidad ya que su capacidad de polimerización disminuye en tres meses.

Solución D 10X (Solución de corrimiento para electroforesis)

Procedimiento:

- Pesar 12 g de Tris-base y 57.6 g de Glicina.
- Disolver en agua bidestilada estéril y completar el volumen con agua bidestilada estéril en un matraz volumétrico hasta 500 mL.
- Almacenar a temperatura ambiente.

Solución E 10X (Solución de etanol para fijación)

- Procedimiento:

1. Agregar 3.0 mL de ácido acético glacial en 287 mL de etanol absoluto.
2. Almacenar a temperatura ambiente.

Solución F 100X (Solución de nitrato de plata para la tinción)

- Procedimiento:

1. Disolver 3.66 g de nitrato de plata en 20 mL de agua bidestilada **estéril**. La calidad de agua es muy importante para la preparación de este reactivo. Colocar este reactivo en tubos cónicos Corning de propileno con tapa de rosca y estériles. Cubrir con papel aluminio
2. Almacenar a temperatura ambiente.

Solución G 125X (Solución de revelado)

1. Formaldehído al 38%. Utilizar el reactivo directamente como viene en su presentación comercial.
2. Almacenar a temperatura ambiente.

Solución de Hidróxido de sodio 3% (Solución de revelado)

- Procedimiento:

1. Pesar 3.0 g de NaOH
2. Disolver lentamente en 100 mL de agua bidestilada estéril. Precaución: el contenedor puede calentarse mientras se prepara la solución.
3. Almacenar a temperatura ambiente.

Solución H (Solución de paro)

1. Ácido acético glacial grado reactivo. Utilizar el reactivo directamente como viene en su presentación comercial.
2. Almacenar a temperatura ambiente.

Nota: para la preparación de los reactivos antes descritos deberá utilizarse agua bidestilada de calidad certificada y estéril.

Anexo V: Especificaciones de los reactivos para PAGE

SOLUCIÓN A 5X

- Tris, Tris-Base, Trizma-Base, cristales, peso molecular 121.1 (Roche, Promega, Sigma).
- EDTA, Ácido Etilen Diamino tetracético, peso molecular 372.26 (Bio-Rad, Gibco, Boehringer-Manheim).
- SDS, Dodecil Sulfato de Sodio, reactivo para electroforesis, peso molecular 288.38 (Bio-Rad).
- NaCl, Cloruro de sodio, peso molecular 58.44 (Sigma).
- β -mercaptoetanol (Sigma).

SOLUCIÓN B 1X

- Fenol, ultra puro, cristales, (Sigma, Invitrogen, Fluka-Biochemika).
- Tris, Tris-Base, Trizma-Base, cristales, peso molecular 121.1 (Roche, Promega).
- Ácido clorhídrico (Hycl, Reproquifin).
- β -mercaptoetanol, 2-mercaptoetanol (Sigma).
- 8-Hidroxiquinoleína, cristales incoloros, peso molecular 145.2, (Sigma).

CLOROFORMO

- Cloroformo, grado analítico A.C.S., peso molecular 119.38, (Hycl, Fermont).

ACRILAMIDA

- Acrilamida, grado electroforesis o biología molecular, peso molecular 71.08, (Sigma, Boehringer).

BIS-ACRILAMIDA

- Bis-acrilamida, N, N, Metilen Bis acrilamida, grado electroforesis o grado biología molecular, peso molecular 154.2 (Sigma, MP Biomedicals, Bio-Rad).

PERSULFATO DE AMONIO

- Persulfato de amonio, grado electroforesis, (Gibco, ICN, Sigma).

TEMED

- Temed, N, N, N, N, Tetra metil etilen diamino, grado electroforesis (Sigma, Research-Organic, Bio-Rad).

SOLUCIÓN C 1X

- Agarosa, ultra pura, grado electroforesis(Sigma).
- Xilen-Cianol, grado electroforesis (Sigma, Bio-Rad).

SOLUCIÓN D 10X

- Tris, Tris-Base, Trizma-Base, grado molecular cristales, peso molecular 121.1 (Roche, Promega).
- Glicina, Glicina ultra pura, grado electroforesis o molecular, peso molecular 75.07 (Sigma, Gibco, Research-Organic).

SOLUCIÓN E 10X

- Ácido acético glacial, grado reactivo A.C.S. (Merck, Golen Bell)
- Etanol absoluto (Hycel, Golen Bell)

SOLUCIÓN F 100X

- Nitrato de plata, grado reactivo A.C.S. o bien molecular (Sigma, Fermont)

SOLUCIÓN G 125X

- Formaldehído, (J.T. Baker, Golen Bell) grado analítico
- Hidróxido de sodio, reactivo analítico, grado U.S.P., peso molecular 40.00 (Reproquifin, Quiromed, Fermont, J.T. Baker). Presentación en lentejas

SOLUCIÓN H

- Ácido acético glacial, grado reactivo A.C.S. (Merck, Golen Bell)

Nota: Favor de no reenviar al InDRE sus frascos vacíos o bien sus soluciones sobrantes. Cada LESP será responsable de eliminar sus soluciones de acuerdo a sus procedimientos de CRETI o RPBI.

Anexo VI: Almacenamiento y conservación de reactivos para PAGE.

Cuadro 2. Almacenamiento y conservación de los reactivos para el diagnóstico de Rotavirus

| Reactivos | Temperatura de conservación | Caducidad | Tipo de almacenamiento |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------|---|
| Solución A 1X | Temperatura ambiente | 6 meses | Frasco plástico con tapa de rosca |
| Solución B | Refrigeración 4°C | 6 meses | Tubo cónico con tapa de rosca de polipropileno protegido de la luz con papel de aluminio de 50 mL (Corning) |
| Solución C | Temperatura ambiente | 6 meses | Frasco de plástico transparente con tapa de rosca |
| Solución D 10X | Temperatura ambiente | 6 meses | Frasco de plástico con tapa de rosca |
| Solución E 10X | Temperatura ambiente | 6 meses | Frasco de plástico con tapa de rosca |
| Solución F 100X | Temperatura ambiente | 6 meses | Frasco con tapa de rosca protegido de la luz con papel aluminio |
| Solución G 125X | Temperatura ambiente | No aplica | Frasco de plástico con tapón de rosca |
| Solución H | Temperatura ambiente | No aplica | Frasco de plástico con tapón de rosca |
| Cloroformo | Temperatura ambiente | No aplica | Frasco de vidrio con tapón de rosca. Cubrir con papel aluminio |
| Solución de hidróxido de sodio al 3% | Temperatura ambiente | No aplica | Frasco de plástico con tapón de rosca |
| Acrilamida/Bisacrilamida | Refrigeración 4°C | 3 meses | Frasco de plástico con tapón de rosca, proteger de la luz con papel aluminio |

| | | | |
|---|-------------------|-----------|--|
| Persulfato de amonio 2% | Refrigeración 4°C | 3 meses | Frasco de plástico con tapón de rosca protegido de la luz con papel aluminio |
| TEMED | Refrigeración 4°C | No aplica | Vial con tapón de rosca protegido de la luz con papel aluminio |
| Solución tris Abajo pH 8.8 | Refrigeración 4°C | 3 meses | Frasco de plástico con tapa de rosca |
| Muestra caracterizada e-tipo "largo" de Rotavirus | Refrigeración 4°C | 1 año | Vial con tapa de rosca |
| Muestra caracterizada e-tipo "corto" Rotavirus | Refrigeración 4°C | 1 año | Vial con tapa de rosca |
| Muestra caracterizada negativa a Rotavirus | Refrigeración 4°C | 1 año | Vial con tapa de rosca |

Anexo VII: Lineamientos para la solicitud de insumos

Política para la solicitud de insumos para el diagnóstico de rotavirus por PAGE

- La Coordinación de la RNLSP del InDRE, tiene como política, proporcionar un servicio de calidad y respuestas oportunas para los laboratorios integrantes de la red, la cual está integrada dentro del sistema de gestión de calidad y observa los procedimientos vigentes y busca la mejora continua de su servicio. Para cumplir con este propósito se requerirá observar los siguientes lineamientos.

Los Laboratorios Estatales de Salud Pública

- Solicitar sus insumos para el diagnóstico de Rotavirus a través de un oficio dirigido al Director General de Epidemiología ; con atención a la coordinación de la RNLSP.
- Enviar su solicitud el día lunes de la semana anterior al envío.

- Deberán enviar su solicitud de insumos por mensajería independientemente del registro en la plataforma de la RNLSP, para poder darle trámite de forma oficial, sin embargo, para asegurar una respuesta oportuna se les solicita hacer el envío de sus oficios de solicitud escaneados (con número de folios ya asignados y rubricados) por e-mail al correo crnl.indre@salud.gob.mx con atención a Dra. Herlinda García Lozano al correo herlinda.garcia@salud.gob.mx.
- En caso de que el LESP presente suspensión del servicio de PAGE y no pueda procesar muestras o bien no pueda adquirir el Panel deberá informar vía oficial a la DDYR con copia a la CRNL y área de LVGI especificando los motivos.
- Especificar en el oficio de solicitud, el número de kit que necesite (kit1, kit 2 o kit 3). No se proporcionan reactivos individuales. El InDRE **no proporciona certificados de calidad**, dado que son mezclas las que se preparan. Los reactivos que no son mezclas, el certificado de calidad es obtenido del proveedor a través de internet.
- Contar con fondos para cubrir su solicitud en la coordinación de la RNLSP del InDRE.
- Asegurar que sus servicios de mensajerías tengan un tiempo de entrega de 24 horas para las solicitudes de reactivos y verificar la vigencia de las guías.
- Considerar que los envíos se programan de lunes a miércoles y en caso de no ser recolectados por la mensajería estos se reprogramarán hasta la semana siguiente.
- Considerar las solicitudes de reactivos dos semanas antes de la fecha estipulada del envío de paneles de evaluación (ver cronograma) y dos semanas después del envío de paneles. **No se suministrará peticiones de reactivos durante estas** fechas previas y posteriores al panel
- En caso de tener solicitudes expeditas justificadas y que planee venir por los insumos al instituto debido a la premura de tenerlos en existencia en su estado; deberá enviar su solicitud, con 48 horas de antelación y en horario laboral, en el InDRE es de 8:00 a 16:00 horas, para que se puedan gestionar sus requerimientos.
- Será responsabilidad del LESP sancionar a la mensajería contratada y si fuera el caso recuperar el costo de los daños ocasionados, en caso de retraso y/o extravío del insumo solicitado o bien de los paneles enviados

- El LESP deberá informar a la coordinación de la RNLSP, a través de correo electrónico de las siguientes situaciones relacionadas con el sistema de diagnóstico implementado, descompostura de equipo, reactivos caducos, y derrame de reactivos durante el envío con la finalidad de darle seguimiento a su problemática.

Área técnica: laboratorio de virus gastrointestinales

- El tiempo de respuesta será no mayor a 72 horas, una vez que se ha recibido la solicitud de insumos por parte de la coordinación de la RNLSP, considerar que sólo los días de entrega de mensajería son lunes, martes y miércoles.
- Los insumos previamente autorizados de las solicitudes respectivas, deberán estar debidamente embalados en cajas de cartón.
- Se rotularán las cajas de envío con los datos de la persona a quien se envía y el lugar, señalando con flechas la orientación/posición en que debe manejarse la caja durante el envío.
- Entregar los paquetes a la coordinación de la RNLSP a la hora acordada, la cual dependerá de cada mensajería.
- Los envíos de reactivos se colocarán en caja de cartón para asegurar la integridad de la misma y por tanto de los insumos.

Una vez recibidos en el LESP los reactivos solicitados, se deberán verificar a través de la preparación, electroforesis y tinción de un gel. En caso de presentarse anomalías notificar de forma inmediata a través de la Coordinación con copia al área del laboratorio. El InDRE no se hace responsable de la entrega de paneles o reactivos extraviados o no entregados por el servicio de paquetería en tiempo y forma la cual es asignada por el LESP solicitante.

El laboratorio de Virus Gastrointestinales no enviará reactivos de PAGE después de la fecha de cierre de AFASPE

Anexo VIII. REGISTRO DE DATOS EN PLATAFORMA NUTRAVE-EDA

Captura de datos y resultados a partir de la difusión de estos lineamientos y con el objetivo de analizar los datos epidemiológicos y la vigilancia basada en el laboratorio así como conocer la circulación de otros agentes asociados con la EDA como la eficiente aplicación y costos de la implementación del

algoritmo. Se deben reportar en la plataforma NuTravE-EDA todos los resultados obtenidos de las muestras analizadas por PAGE y concluir en la sección correspondiente del LESP. Las muestras enviadas al InDRE deberán estar previamente capturadas en la plataforma con todos los datos requeridos, Folio EDA, datos epidemiológicos, toma de muestra.

Para reportar los resultados en la plataforma para NuTraVE el LESP, el laboratorio local y el InDRE tienen acceso a este sistema mediante la solicitud de una clave de acceso o usuario la cual es proporcionada por vigilancia epidemiológica estatal o federal. El apartado correspondiente al laboratorio se describe a continuación.

Anexo VIII: Imágenes

The screenshot displays the NuTravE-EDA web application interface. At the top, there are logos for SALUD (Secretaría de Salud), DGE (Dirección General de Epidemiología), and EDA (Núcleos Trazadores de Vigilancia Epidemiológica). The user is logged in as '3U000003' with a 'Cerrar sesión' button.

The main section is titled 'BUSCAR REGISTROS' and includes a search bar with fields for 'Folio', 'Nombre(s)', and a 'Buscar' button. Below this, the form is divided into several sections:

- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:** Includes fields for 'No de afiliación o expediente', 'Tipo derechohabencia', and a row of fields for 'A. Paterno', 'A. Materno', 'Nombre(s)', 'RFC', and 'CURP'.
- DATOS DE NACIMIENTO:** Includes fields for 'Fec Nac' (dd/mm/aaaa), 'Entidad', 'Sexo', 'Edad', 'Años', and 'Meses'.
- DATOS ACTUALES:** Includes fields for 'Calle y No', 'Colonia', 'Entidad', 'Municipio', 'Localidad', 'Entre calle', 'Y calle', '¿Habla lengua indígena?', '¿Cuál?', '¿Es un Caso Binacional?', 'País', 'Estado o Ciudad', and 'En caso de ser menor de edad, nombre del padre o tutor'.
- DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE:** Includes fields for 'CLUES', 'Entidad', and 'Jurisdicción'.

18

APPENDICE - SIMAVE - ENFERMERAS

Municipio Localidad Institución

Nombre Unidad Servicio de Ingreso

DATOS DE LA NOTIFICACIÓN

Fecha de primer contacto con servicios de salud Fecha de captura Semana de Notificación

DIAGNÓSTICO

Diagnóstico probable Diagnóstico final Fecha Diag. Final

ANTECEDENTE VACUNAL

¿Cuenta con aplicación de vacunas? Fuente: Cartilla ☐ Comprobante ☐ Censo Nominal ☐

ANTIRROTAVIRUS?

Tipo vacuna 1a Dosis 2a Dosis 1a Dosis 2a Dosis 3a Dosis

ROTARIX ROTATEQ

ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS

Procedencia

Ha visitado lugares en los últimos 30 días Fecha en que visitó

País Ciudad o Lugar

Entidad Municipio Localidad

Ocupación

Enfermedades Asociadas:

¿Existen enfermos en la localidad?

Sitio probable de Contagio Última fecha en la que acudió

1=SI/2=NO/
9=SE IGNORA

Probable fuente de Infección

| | | | | | | | | |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|--------------------------|
| Alimentos | <input type="checkbox"/> | Agua | <input type="checkbox"/> | Hielo | <input type="checkbox"/> | | | |
| Tipo de alimentos | Pescados | <input type="checkbox"/> | Mariscos | <input type="checkbox"/> | Carnes | <input type="checkbox"/> | Frutas | <input type="checkbox"/> |
| | | | | | | | Verduras | <input type="checkbox"/> |
| | | | | | | | Otros | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| Sitio de consumo | Hogar <input type="checkbox"/> | Escuela <input type="checkbox"/> | Guardería <input type="checkbox"/> | Trabajo <input type="checkbox"/> | Calle <input type="checkbox"/> |
| Nombre y Domicilio del sitio de consumo | <input type="text"/> | | | | Fecha Consumo <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> |
| Procedencia del agua de Consumo | Rio <input type="checkbox"/> | Pozo <input type="checkbox"/> | Agua entubada <input type="checkbox"/> | Garrafón <input type="checkbox"/> | |
| Tratamiento del agua de consumo | Sin tratamiento <input type="checkbox"/> | Clora <input type="checkbox"/> | Hierve <input type="checkbox"/> | Filtra <input type="checkbox"/> | |
| Eliminación de excretas en domicilio | Drenaje <input type="checkbox"/> | Fosa Séptica <input type="checkbox"/> | Fecalismo a ras de suelo <input type="checkbox"/> | | |

DATOS CLÍNICOS

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
| Fecha de inicio <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> | Semana epidemiológica de inicio <input type="text"/> | | |
| Manejo <input type="text"/> | Fecha ingreso <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> | Egreso <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> | |
| Para <5 Años | Peso <input type="text"/> kg | Grado de desnutrición <input type="text"/> | Fiebre <input type="text"/> |
| | Talla <input type="text"/> m | Temp <input type="text"/> oC | Tratamiento <input type="text"/> |
| | Duración en días de la diarrea <input type="text"/> | No evacuaciones en 24 Hrs <input type="text"/> | Aspecto <input type="text"/> |
| Presencia de: <input type="text"/> | No de vómitos en 24Hrs <input type="text"/> | Duración en días del vómito <input type="text"/> | |
| Deshidratación <input type="text"/> | Tipo Deshidratación <input type="text"/> | Hidratación <input type="text"/> | Choque <input type="text"/> |

DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO

| | |
|--|---|
| ¿Se tomó muestra de dos hisopos rectales o fecales? <input type="text"/> | Fecha de toma <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> |
| ¿Se tomó la muestra fecal para búsqueda de virus? <input type="text"/> | Fecha de toma <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> |
| Laboratorio que procesó la muestra <input checked="" type="radio"/> LOCAL <input type="radio"/> LESP Especifique: <input type="text"/> | |

ARCHIVO --- SINAVE --- ENFERMEDADES

Fecha recepción de hisopos

Fecha recepción de muestra fecal

Calidad de la muestra de hisopos rectales

Calidad de la muestra fecal

Resultados 1=Positivo 2=Negativo

☐ Salmonella Serogrupo Fecha

☐ Shigella Especie Fecha

☐ Vibrio cholerae Serogrupo Serotipo Fecha

☐ Vibrio parahaemolyticus Fecha

☐ Rotavirus Grupo Electroferotipo Fecha

☐ Escherichia coli Fecha

☐ Otro Agente patógeno Especifique Fecha

Especimen enviado al INDRE:

☐ Cepa de Salmonella ☐ Cepa de Shigella ☐ Cepa de Vibrio cholerae

☐ Cepa de Vibrio parahaemolyticus ☐ Cepa de Escheria coli ☐ Muestra Fecal

Fecha de envío de cepas al INDRE

Fecha de envío de muestra fecal al INDRE

Estatus de la muestra: ☐ Proceso ☐ Concluido

Fecha recepción de cepas en INDRE

Fecha recepción de muestra fecal en INDRE

Calidad de las cepas

Calidad de la muestra fecal

Serotipo Salmonella Fecha

Serotipo Shigella Fecha

Serogrupo Serotipo Fecha

Toxigenicidad

Toxigenicidad Fecha

--> ☐ Rotavirus Grupo Fecha

Genotipo G Genotipo P Genotipo

Patotipo Fecha

Otro Fecha

☐ Proceso ☐ Concluido

ESTUDIO DE CONTACTOS

| NOMBRE | DOMICILIO | EDAD A M | SEXO | CONTACTO | ¿ES CASO? |
|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

| | | | | |
|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

EVOLUCIÓN

Evolución Fecha defunción

Observaciones

Médico tratante

Nombre quien llenó el formato

Nombre de quien autorizó

Imprimir

Estudio de Caso

Gastroenteritis Viral

Febrero 2020



SUIVE-2-2019

[illegible]

** I= INTRADOMICILIARIO, E= EXTRADOMICILIARIO

ESTE FORMATO DEBE SER LLENADO POR EL EPIDEMIÓLOGO O PERSONAL DESIGNADO

Estudio de Brote



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SISTEMA NACIONAL DE SALUD
NOTIFICACIÓN DE BROTE

SUIVE-3-2019

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|-----------------------------|-----|-----|----------------------------|--|--------------|-------------|
| I. IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD | | | | | | | | | |
| UNIDAD NOTIFICANTE: | | | CLAVE DE LA UNIDAD: | | | LOCALIDAD: | | | |
| MUNICIPIO: | | | JURISDICCIÓN O EQUIVALENTE: | | | ENTIDAD O DELEGACIÓN: | | | |
| INSTITUCIÓN: | | | | | | | | | |
| II. ANTECEDENTES | | | | | | | | | |
| DX. PROBABLE: | | | | | | DX. FINAL: | | | |
| FECHA DE NOTIFICACIÓN: | | | Día | Mes | Año | FECHA DE INICIO DEL BROTE: | | | Día Mes Año |
| CASOS PROBABLES: | | | CASOS CONFIRMADOS: | | | HOSPITALIZADOS: | | DEFUNCIONES: | |

III. DISTRIBUCIÓN POR PERSONA LLENAR LOS ESPACIOS COMO SE INDICA

| GRUPO DE EDAD | NÚMERO DE CASOS | | | NÚMERO DE DEFUNCIONES | | | POBLACIÓN EXPUESTA | | |
|---------------|-----------------|--------------|-----------|-----------------------|--------------|-----------|--------------------|--------------|-----------|
| | MASCULINO (A) | FEMENINO (B) | TOTAL (C) | MASCULINO (D) | FEMENINO (E) | TOTAL (F) | MASCULINO (G) | FEMENINO (H) | TOTAL (I) |
| < 1 | | | | | | | | | |
| 1 - 4 | | | | | | | | | |
| 5 - 14 | | | | | | | | | |
| 15 - 24 | | | | | | | | | |
| 25- 44 | | | | | | | | | |
| 45- 64 | | | | | | | | | |
| 65 Y MAS | | | | | | | | | |
| SE IGNORA | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | |

PARA OBTENER LAS TASAS DE ATAQUE Y LETALIDAD, EN CADA COLUMNA SE SEÑALA LA OPERACIÓN A REALIZAR, CON BASE EN LAS LETRAS INDICADAS EN CADA COLUMNA DEL CUADRO ANTERIOR

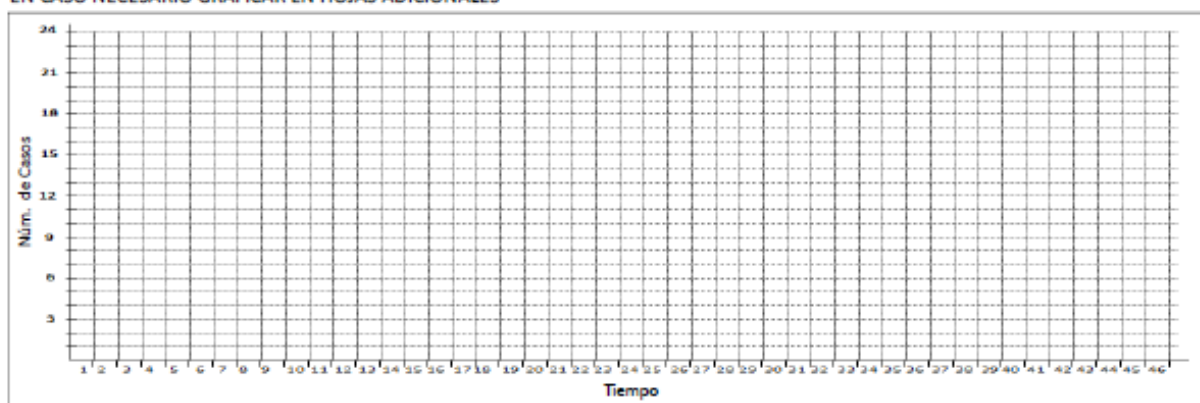
| GRUPO DE EDAD | TASA DE ATAQUE* | | | TASA DE LETALIDAD* | | | FRECUCENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS | |
|---------------|-----------------|----------------|-------------|--------------------|----------------|-------------|----------------------------------|-------|
| | MASCULINO (A/G) | FEMENINO (B/H) | TOTAL (C/I) | MASCULINO (D/A) | FEMENINO (E/B) | TOTAL (F/C) | SIGNOS Y SÍNTOMAS | CASOS |
| < 1 | | | | | | | | No. % |
| 1 - 4 | | | | | | | | |
| 5 - 14 | | | | | | | | |
| 15 - 24 | | | | | | | | |
| 25- 44 | | | | | | | | |
| 45- 64 | | | | | | | | |
| 65 Y MAS | | | | | | | | |
| SE IGNORA | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | |

*Tasas por 100

IV. DISTRIBUCIÓN EN EL TIEMPO

GRAFICAR EN EL EJE HORIZONTAL EL TIEMPO (HORAS, DÍAS, SEMANAS, ETC.) EN QUE OCURRE EL BROTE
EN EL EJE VERTICAL LA ESCALA MÁS ADECUADA DEL NÚMERO DE CASOS Y DEFUNCIONES QUE SE PRESENTAN
EN CASO NECESARIO GRAFICAR EN HOJAS ADICIONALES

SUIVE-3-2019



V. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA

ANEXAR CROQUIS CON LA UBICACIÓN DE CASOS Y/O DEFUNCIONES POR FECHA DE INICIO
EN CASO NECESARIO AGREGAR MÁS DE UN CROQUIS. SELECCIONAR SÓLO EL AGREGADO O CATEGORÍA QUE MEJOR REPRESENTA
LA DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS EN DONDE OCURRE EL BROTE

| ÁREA, MANZANA, COLONIA LOCALIDAD, ESCUELA, GUARDERÍA O VIVIENDA | CASOS | | DEFUNCIONES | |
|--|-------|---|-------------|---|
| | Núm. | % | Núm. | % |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

VI. ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO

1. Antecedentes epidemiológicos del brote

2. Probables fuentes del brote

3. Probables mecanismos de transmisión

VII. ACCIONES DE CONTROL

Acciones de prevención y control realizadas (Anotar fecha de inicio)

Nombre y cargo de quien elaboró

Vo.Bo. del Director

Vo.Bo. del Epidemiólogo

El formato debe ser llenado por el epidemiólogo o personal asignado

El llenado de este formato no sustituye su notificación en los sistemas de Vigilancia Epidemiológica, ni la elaboración del informe final del brote

Anexo X: Imágenes

| Imagen | Fuente |
|--|--|
|  <p data-bbox="428 600 617 632">Imagen AVIII.3.</p> | <p data-bbox="836 289 1412 384">Micrografía de transmisión de electrones de partículas intactas de rotavirus. CDC/Dr. Erskine Palmer</p> <p data-bbox="836 386 1401 459">http://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/rotavirus</p> |

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



**Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"**