

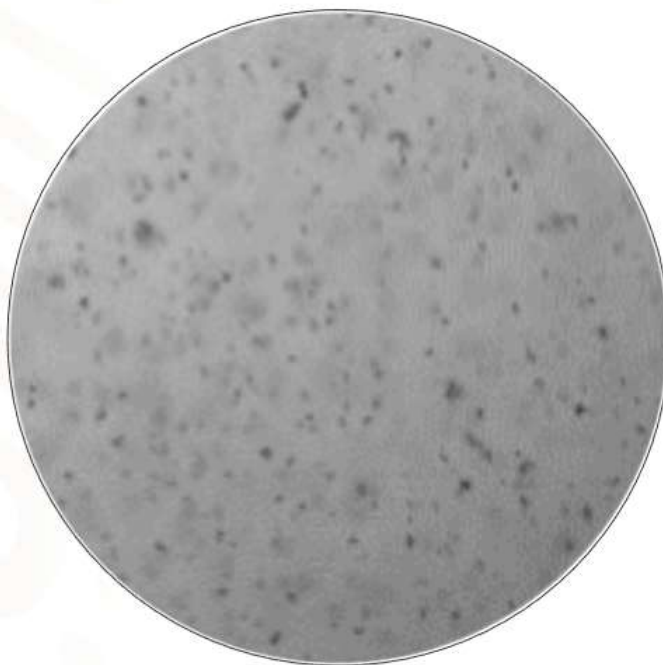


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

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

Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio

de la Sífilis y otras
infecciones de transmisión sexual



80
AÑOS
1939 - 2019
Siendo Referencia Nacional en Salud Pública
INDRE



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

LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE LA SÍFILIS Y OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

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

2017

PRIMERA EDICIÓN. 2017

VIH/ITS-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: "SECRETARÍA DE SALUD-INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE LA SÍFILIS Y OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL, INDRE. MÉXICO: SECRETARÍA DE SALUD; 2017"

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

ISBN: EN PROCESO

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.

LA EDICIÓN ESTUVO A CARGO DE: DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑÓNEZ

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

IMPRESO EN MÉXICO. *PRINTED IN MEXICO*

PARA DUDAS SOBRE EL CONTENIDO DE ESTOS LINEAMIENTOS PONERSE EN CONTACTO CON LA COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL A TRAVÉS DEL CORREO: itse.indre@gmail.com, alicia.luna@salud.gob.mx y juan.roman@salud.gob.mx CON EL ASUNTO: LINEAMIENTOS ITSE

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. Dalia Viviana Vallejo Jauffred

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y VALIDACIÓN DE TÉCNICAS

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Mtro. Hiram Olivera Díaz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES EMERGENTES Y URGENCIAS

Dra. Clara Gorodezky Lauferman

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

QFB. ALICIA LUNA VÁZQUEZ

JEFA DEL LABORATORIO DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

COORDINADORA DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA
VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

QFB. CRISTINA REYES DÍAZ

BIÓL. FABIOLA VALLEJO MATA

LABORATORIO DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

QFB. ROBERTO VÁZQUEZ CAMPUZANO

DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA

APOYO TÉCNICO DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DEL INDRE

AGRADECIMIENTOS

QFB. CRISTINA REYES DÍAZ

BIÓL. FABIOLA VALLEJO MATA

TÉC. LAB. MARTÍN A. RODRÍGUEZ MEDINA

C. MARCIA VÁZQUEZ ESTRADA

LABORATORIO DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| CONTENIDO | 8 |
| INTRODUCCIÓN | 11 |
| ANTECEDENTES | 12 |
| Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública | 12 |
| Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual | 13 |
| La red de laboratorio para la vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual ha formado parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), integrados en una sola red (RNLSP-VIH/ITS). Esta inició sus actividades desde mediados de la década de los 1980, como consecuencia del descubrimiento del VIH. Inicialmente esta red se dedicaba al diagnóstico de la infección por el VIH en personas que acudían a solicitar la detección de anticuerpos. | 13 |
| Posteriormente con los avances sobre la epidemiología de la enfermedad, en 1989 se dividió en tres redes diferentes: red de donadores, en la cual participan los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea, red de vigilancia epidemiológica conformada por los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y el Programa de VIH y la red de población abierta, en la cual se logra la participación de centros de salud y algunos hospitales ubicados en todo el país. | 13 |
| Todas estas redes fueron coordinadas por el InDRE hasta 1994 cuando el control de la red de donadores es transferido al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, al dejar de ser la disposición de componentes sanguíneos del ámbito de competencia del InDRE. | 13 |
| La red de población abierta estaba financiada en su totalidad por el InDRE, quien era responsable del envío de reactivos para el diagnóstico de VIH a los LESP, que tenían como función, la coordinación estatal con los organismos responsables de la utilización del reactivo. Esta red funcionó de manera regular hasta el año 2000 en el que por recorte presupuestal, se decide suspender el funcionamiento de la misma. | 13 |
| MARCO LEGAL | 14 |
| DEFINICIONES OPERACIONALES | 16 |
| OBJETIVOS | 19 |

| | |
|--|----|
| Objetivo General | 19 |
| Objetivos Específicos | 19 |
| RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL | 20 |
| Como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) a nivel federal, es responsabilidad del Laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual del InDRE la coordinación de la RNLSP-VIH/ITS en el diagnóstico de Sífilis, siendo el órgano rector de la Red para el diagnóstico, referencia, capacitación, actualización y evaluación de la competencia técnica entre los laboratorios que realizan el diagnóstico. | 20 |
| Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual | 20 |
| Figura 1. Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y las Infecciones de Transmisión Sexual. | 21 |
| FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL | 21 |
| Funciones de los laboratorios a nivel local o jurisdiccional | 22 |
| Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública | 22 |
| Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia | 23 |
| TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRA | 24 |
| Criterios de aceptación y rechazo de muestras | 29 |
| ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO | 32 |
| CALIDAD EN EL SERVICIO DIAGNÓSTICO | 42 |
| PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO | 44 |
| CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA VIH/ITS | 46 |
| BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE | 48 |
| BIBLIOGRAFÍA | 49 |

| | |
|----------------------------------|----|
| ANEXOS | 51 |
| Anexo I: Bioseguridad | 51 |
| Anexo II: Técnica de Diagnóstico | 52 |
| Anexo III: Imágenes | 56 |

INTRODUCCIÓN

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) son un grupo de padecimientos de distribución mundial y en la actualidad constituyen el grupo más frecuente de enfermedades infecciosas en personas entre los 15 a 50 años de edad. Las cinco ITS clásicas son: Sífilis, gonorrea, chancroide, linfogranuloma venéreo y el granuloma inguinal.

Las ITS son un problema de salud pública, que se ha reconsiderado recientemente a partir de la descripción de su asociación con la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), sobre todo de las ITS úlcero-genitales. Actualmente las enfermedades producidas por virus junto con *Chlamydia trachomatis* y *Gardnerella vaginalis*, tienden a sustituir en importancia y frecuencia a las enfermedades bacterianas clásicas, por lo que estos agentes se consideran como la segunda generación de las ITS, ya que son más difíciles de identificar y tratar, además de que pueden desencadenar graves complicaciones que conducen a enfermedades crónicas, discapacidad e incluso la muerte.

Aunque las tasas de infección para hombres y mujeres son muy similares, estas últimas junto con los lactantes son los grupos que sufren la mayoría de las complicaciones y secuelas graves. Las ITS en embarazadas pueden producir infecciones en el recién nacido (oftalmia neonatal, blenorragia, ceguera, etc.), partos prematuros o la muerte del producto antes del nacimiento, con frecuencia son causa de enfermedad pélvica inflamatoria y por consiguiente de infertilidad y embarazos ectópicos.

Entre los microorganismos causantes de este tipo de enfermedades se encuentran diversos grupos de agentes, dentro de los cuales tenemos: bacterias, virus, hongos, protozoarios y ectoparásitos. Durante las últimas dos décadas, el espectro de las ITS se ha expandido y actualmente incluye por lo menos 50 síndromes clínicos distintos, causados por más de 25 agentes patógenos conocidos, de esta manera, el mismo microorganismo puede causar diferentes síndromes y el mismo síndrome puede deberse a diferentes microorganismos.

La identificación de estos agentes se realiza utilizando diversas metodologías según el tipo de microorganismo que está involucrado y los métodos utilizados son tan diversos como las observaciones en fresco, la identificación de los antígenos del agente en la muestra clínica, el aislamiento por cultivo, la evidencia del contacto con el agente mediante técnicas serológicas, etc.

En apoyo a la vigilancia epidemiológica los lineamientos de vigilancia por laboratorio que en este documento se establecen permiten conocer la forma de operación en toma, manejo y envío de muestras, las metodologías empleadas, los estándares de servicio, etc. para la identificación de algunos microorganismos productores de ITS.

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 que genera información de calidad para la toma oportuna de decisiones, a través de la confirmación mediante estudios de laboratorio en muestras biológicas.

La RNLSP depende de la Secretaría de Salud, 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: local, estatal y federal o sus equivalentes para otras instituciones. El nivel federal 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.

El Marco Analítico Básico de la RNLSP consta de 27 algoritmos, de las Infecciones de Transmisión Sexual, el diagnóstico de Sífilis uno de ellos.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual

La red de laboratorio para la vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual ha formado parte de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), integrados en una sola red (RNLSP-VIH/ITS). Esta inició sus actividades desde mediados de la década de los 1980, como consecuencia del descubrimiento del VIH. Inicialmente esta red se dedicaba al diagnóstico de la infección por el VIH en personas que acudían a solicitar la detección de anticuerpos.

Posteriormente con los avances sobre la epidemiología de la enfermedad, en 1989 se dividió en tres redes diferentes: red de donadores, en la cual participan los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea, red de vigilancia epidemiológica conformada por los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y el Programa de VIH y la red de población abierta, en la cual se logra la participación de centros de salud y algunos hospitales ubicados en todo el país.

Todas estas redes fueron coordinadas por el InDRE hasta 1994 cuando el control de la red de donadores es transferido al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, al dejar de ser la disposición de componentes sanguíneos del ámbito de competencia del InDRE.

La red de población abierta estaba financiada en su totalidad por el InDRE, quien era responsable del envío de reactivos para el diagnóstico de VIH a los LESP, que tenían como función, la coordinación estatal con los organismos

responsables de la utilización del reactivo. Esta red funcionó de manera regular hasta el año 2000 en el que por recorte presupuestal, se decide suspender el funcionamiento de la misma.

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. 15/08/2016.

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 D.O.F. 01/06/2016.
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. D.O.F. 13/03/2012. Última reforma en D.O.F. 28/05/2009
- DECRETO por el que se expide la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. D.O.F. 18/07/2016.
- DECRETO por el que se expide la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. D.O.F. 13/12/2016.

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 publicada en el D.O.F. del 10 de enero de 2011.
- 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, D.O.F. 19 /02/2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. D.O.F. 27/03/2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012. En material de información en salud.

- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. D.O.F. 23/06/2006.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. D.O.F. 26/10/2012.
- 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. D.O.F. 09/10/2015
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual. D.O.F. 14/07/2014

Planes y Programas

- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, D.O.F. 20/05/2013.
- Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación D.O.F. 12/12/2013.
- Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
- Secretaría de Salud, Programa de Acción Específico: Respuesta al VIH, SIDA e ITS 2013-2018. México: Secretaría de Salud; 2013.

Lineamientos y Manuales

- Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis congénita. DGE, Salud, México 2012.
- Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica del VIH-SIDA, DGE, Salud, México 2012.
- 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; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para programas de evaluación externa del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.

- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para el reconocimiento a la competencia técnica de los laboratorios que apoyan a la vigilancia epidemiológica; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para diagnóstico, InDRE. México: Secretaría de Salud; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015
- Secretaría de Salud, Manual metodológico Caminando a la Excelencia. México 2015.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Algunas Enfermedades de Transmisión Sexual son padecimientos objeto de vigilancia epidemiológica (NOM-017-SSA2-2012 Anexo A, B y C), sin embargo en este documento se hará mayor énfasis en el diagnóstico de Sífilis debido a que es el único que se encuentra incluido en el Marco Analítico Básico (MAB) de la RNLSP. Actualmente El SiNaVE cuenta con el *Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica del VIH-SIDA* y el *Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Sífilis congénita* y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública contribuye al diagnóstico de estas para establecer un panorama epidemiológico a nivel nacional con información generada a partir del laboratorio basándose en el proyecto de NOM-039-SSA2-2014, *Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual*.

De acuerdo al proyecto de NOM-039-SSA2-2014, *Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual*, las definiciones operativas de uso en vigilancia epidemiológica de las ITS son las siguientes:

- **Caso índice:** a la persona infectada por infecciones de transmisión sexual a partir de la cual se infectan otras personas.
- **Caso sospechoso:** a la persona en riesgo que, por razones epidemiológicas, es susceptible y presenta sintomatología inespecífica del padecimiento o evento bajo vigilancia a la persona

que tenga signos y síntomas en genitales o sistémicos probables de una infección de transmisión sexual.

Las definiciones de caso dependiendo del diagnóstico etiológico de las ITS está indicada en el Apéndice A del PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-SSA2-2014:

Sífilis

- **Sífilis primaria:** Identificación del *Treponema pallidum* en microscopio de campo oscuro, inmunofluorescencia o identificación del agente en muestras de biopsia.
- **Sífilis secundaria, latente y tardía:** Se establece por los antecedentes o hallazgos de la exploración física y los exámenes reactivos serológicos (VDRL o RPR) y confirmación por FTA-ABS o confirmación del *Treponema pallidum* en biopsia del tejido o líquido sospechoso.

Herpes genital

- **Caso sospechoso:** Toda persona con una o dos vesículas y/o úlceras dolorosas en genitales y con prueba de Tzanck positiva.
- **Caso confirmado:** Toda persona con vesículas y/o úlceras en genitales en quien se demuestre por cultivo, Inmunofluorescencia o PCR el Herpes simple 1 y 2.

Linfogranuloma venéreo (LGV)

- **Caso sospechoso:** Todas las personas con úlcera en genitales con linfadenopatía inguinal o femoral.
- **Caso confirmado:** Todas las personas con úlcera genital, adenopatía femoral o inguinal en quien se demuestre por serología o fijación de complemento 1 mayor de 64 de los serotipos L1, L2 o L3 de *Chlamydia trachomatis*. La biopsia para establecer el diagnóstico está contraindicada.

Uretritis y cervicitis gonocócica.

- **Caso sospechoso:** Toda persona con descarga mucopurulenta o purulenta uretral o cervical quien muestre en el examen de la secreción frote diplococos intracelulares Gram negativos.

- **Caso confirmado:** Toda persona con descarga mucopurulenta o purulenta uretral o cervical en quien se demuestre por cultivo o pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, con la reacción en cadena de la ligasa (LCR) o de PCR *Neisseria gonorrhoeae* en secreción uretral y/u orina.

Uretritis no gonocócica

- **Caso sospechoso:** Toda persona con descarga uretral purulenta o hialina, ausencia de diplocococos Gram negativos en el frote de la descarga uretral o en quien haya recibido tratamiento para gonorrea y no haya respuesta a la misma.
- **Caso confirmado:** Toda persona en quien se aísle por cultivo, por inmunofluorescencia *Chlamydia trachomatis* y/o pruebas de amplificación de ácido nucleico como la reacción de ligasa en cadena (LCR) en secreción genital y orina.

Cervicitis mucopurulenta

- **Caso sospechoso:** Toda mujer con secreción mucopurulenta endocervical.
- **Caso confirmado:** Toda mujer con secreción mucopurulenta en quien se confirme por cultivo o estudios de inmunofluorescencia o amplificación de ácidos nucleicos (LCR) *Chlamydia trachomatis* y/o *Neisseria gonorrhoeae*.

Flujo vaginal

- **Caso sospechoso:** Toda mujer que presente flujo vaginal acompañado o no con prurito y mal olor.
- **Caso confirmado:** Toda mujer con descarga vaginal con o sin síntomas agregados prurito y mal olor en quienes se aísle por examen directo en fresco, cultivo o técnica de PCR los siguientes organismos: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*.

Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)

- **Caso sospechoso:** Toda mujer que presente dolor bajo de pelvis con o sin síntomas acompañantes como son: descarga vaginal, dispareunia, metrorragia, disuria, dolor durante la menstruación. Fiebre y ocasionalmente náuseas y vómito.
- **Caso confirmado:** Toda mujer que presente dolor bajo de pelvis con o sin síntomas acompañantes como son: descarga vaginal, dispareunia,

metrorragia, disuria, dolor durante la menstruación y en quien se corroboren por cultivo, técnicas de gabinete o pruebas de PCR los siguientes agentes: *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, Gramnegativos, anaerobios y estreptococos.

Virus del papiloma humano (VPH)

- **Caso sospechoso:** Toda persona con neoformaciones de aspecto verrugoso en el área anogenital.
- **Caso confirmado:** Toda persona con neoformaciones de aspecto verrugoso en el área genital en quien se demuestre por colposcopia, penoscopia, biopsia, citología exfoliativa (coilocitos) o técnica de PCR la presencia de VPH o lesiones secundaria al mismo.

Clasificación

Para fines de registro y vigilancia epidemiológica se debe utilizar la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10a Edición publicada en <http://ais.paho.org/classifications/Chapters/>. En concordancia con el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Notificación Convencional de Casos Nuevos de Enfermedad.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Establecer los procedimientos estandarizados para la vigilancia por laboratorio de las infecciones de transmisión sexual aplicando los algoritmos de diagnóstico, referencia y control de calidad que generen información en apoyo a la vigilancia epidemiológica para el fortalecimiento de la RNLSP-VIH/ITS.

Objetivos Específicos

- Establecer los criterios para la toma, manejo y procesamiento de muestras en el laboratorio para el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual.
- Ser el documento guía para el soporte técnico-científico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual.

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 del VIH/ITS.

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) a nivel federal, es responsabilidad del Laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual del InDRE la coordinación de la RNLSP-VIH/ITS en el diagnóstico de Sífilis, siendo el órgano rector de la Red para el diagnóstico, referencia, capacitación, actualización y evaluación de la competencia técnica entre los laboratorios que realizan el diagnóstico.

Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia de las Infecciones de Transmisión Sexual

La RNLSP-VIH/ITS se integra por 31 LESP (Figura 1) y para el diagnóstico de Sífilis e ITS es coordinada por el laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual del InDRE como el LNR para su normativa y rectoría. Esta red realiza trabajo en conjunto para el diagnóstico de las ITS con los laboratorios, tomando como base las atribuciones de cada LESP, la correcta identificación de casos difíciles o cuando se requiere de pruebas suplementarias (referencia) y en el control de calidad de muestras, reactivos y analistas involucrados en este trabajo.

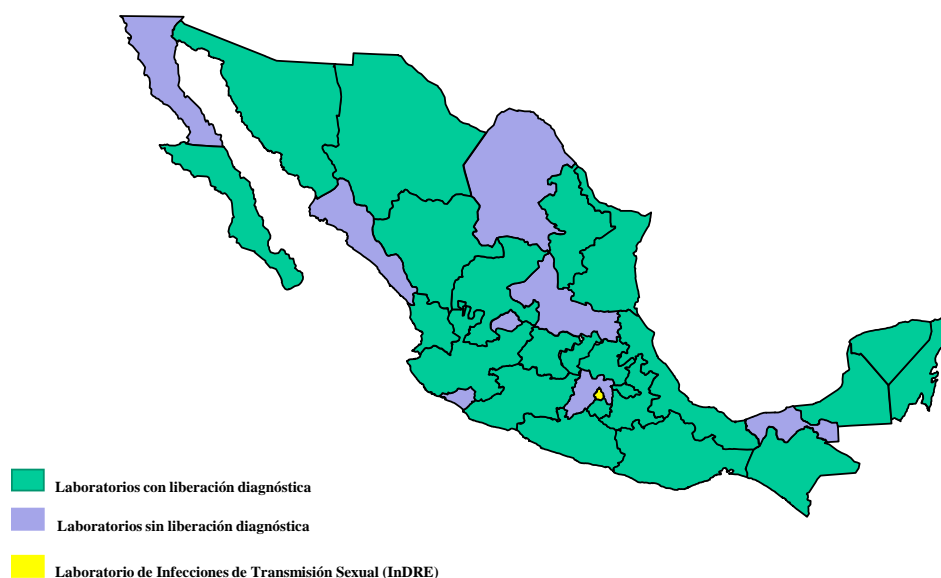


Figura 1. Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana y las Infecciones de Transmisión Sexual.

El desarrollo y fortalecimiento de RNLSP-VIH/ITS ha permitido contar con las siguientes características:

- Control de calidad mediante el envío de paneles para la evaluación del desempeño.
- Concordancias superiores al 90% en 22 de los 31 laboratorios que conforman la Red de laboratorios.
- Capacidad diagnóstica para pruebas de seguimiento en el los laboratorios de la RNLSP.
- Capacitación y actualización continua del personal que realiza el diagnóstico de VIH/ITS.
- Curso de actualización en VIH/ITS.
- Visitas de auditoría y supervisión a todos los miembros de la RNLSP-VIH/ITS.
- Participación del InDRE en programas internacionales para la evaluación del desempeño.

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA

VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Funciones de los laboratorios a nivel local o jurisdiccional

- Recibir, identificar y realizar pruebas de diagnóstico a las muestras que ingresen, para la vigilancia epidemiológica siguiendo los lineamientos vigentes bajo la coordinación del LESP.
- Emitir resultados cumpliendo con los estándares de servicio.
- Participar de los servicios de asesoría, capacitación, control de calidad, supervisión proporcionados por el LESP.
- Participar en los programas de evaluación del desempeño que establezca el nivel estatal.
- Mantener una eficaz comunicación con el LESP.
- Realizar vigilancia epidemiológica basada en laboratorio.

Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública

Las funciones de la RNLSP-VIH/ITS deben responder a los propósitos de la vigilancia epidemiológica de las ITS de interés en salud pública. En términos generales se considerarán los siguientes:

- Realizar el diagnóstico serológico de Sífilis por métodos Treponémicos y No Treponémicos.
- Enviar al InDRE muestras negativas y positivas para el control de calidad de Sífilis como parte de la supervisión indirecta para laboratorios sin liberación diagnóstica.
- Procesar semestralmente el panel de evaluación que envía el InDRE perteneciente al Programa de Evaluación Externa del desempeño.
- Mantener una eficaz comunicación con el InDRE.
- Promover proyectos de interés común.
- Identificar, coordinar y desarrollar actividades conducentes a la armonización de métodos de diagnóstico.
- Organizar cursos, seminarios y talleres sobre temas de interés común y de trascendencia regional.
- Llevar a cabo trabajos sobre temas de interés de la Red.
- Participar en la evaluación periódica del desempeño de la red local con el fin de orientar a los participantes en la realización de sus actividades.

- Facilitar el intercambio de expertos para apoyar proyectos de interés nacional o para proveer cooperación técnica a otros países.
- Diseñar, organizar y participar en un programa de control externo de calidad de laboratorios tendientes a asegurar la confiabilidad del producto de la actividad diagnóstica.

Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia

El Laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual del InDRE como LNR, es el órgano normativo para el diagnóstico por laboratorio de las Infecciones de Transmisión Sexual y tiene las siguientes funciones:

- Emitir los lineamientos para la vigilancia por laboratorio de las ITS con base en el marco analítico básico de la RNLSP.
- Establecer la normativa referente al diagnóstico de Sífilis.
- Coordinación de la RNLSP-VIH/ITS correspondiente al diagnóstico de Sífilis.
- Mantener actualizadas las técnicas de diagnóstico para las infecciones de transmisión sexual, unificar criterios y conceptos de análisis e interpretación diagnósticos.
- Evaluar el desempeño de estuches comerciales de diagnóstico.
- Proporcionar asesoría a los niveles intermedios o locales, según el grado de desarrollo del sistema.
- Supervisar, evaluar y capacitar a los laboratorios de la RNLSP con la finalidad de la mejora continua en su competencia técnica.
- Desarrollar, estandarizar, evaluar y verificar métodos y algoritmos de laboratorio para los diagnósticos con base en el marco analítico básico para su aplicación en la RNLSP.
- Promover acciones de aseguramiento de la calidad y de gestión de riesgo biológico.
- Participar en diferentes Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED).
- Evaluar nuevas tecnologías con miras a mejorar la calidad del diagnóstico y su uso en la RNLSP.
- Conservar y resguardar material biológico (cepas, sueros, laminillas, etc.) para apoyar las actividades de los laboratorios de la RNLSP.
- Producir materiales biológicos de referencia que puedan ser empleados por la RNLSP.
- Participar en la organización e impartición del curso teórico práctico anual del Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias.

- Coordinar sus actividades con las de otros laboratorios de referencia nacionales o del extranjero.
- Realizar el diagnóstico de Sífilis por métodos Treponémicos y No Treponémicos en apoyo a laboratorios que no cuenten con infraestructura, reactivos y/o insumos temporalmente, previa solicitud, y autorización por parte de la Dirección de Diagnóstico y Referencia del InDRE, sujeto a disponibilidad de los reactivos.
- Realizar control de calidad por el método de USR (*Unheated Serum Reagin*) para Sífilis u otro método con desempeño equivalente, a los laboratorios de la Red como parte de la supervisión indirecta.
- Capacitar a todo el personal técnico de la RNLSP-VIH/ITS e instituciones del sector salud que solicite entrenamiento teórico-práctico en los métodos empleados para el diagnóstico de Sífilis.
- Apoyar en la toma de decisiones para el empleo de reactivos, estuches comerciales y equipos para el diagnóstico de Sífilis a la RNLSP previa evaluación de su eficacia.
- Mantener en la RNLSP-VIH/ITS actualización en el manejo, control e interpretación de metodología de laboratorio para el diagnóstico de Sífilis.
- Llevar a cabo actividades de diagnóstico, control de calidad y referencia en muestras enviadas al InDRE.

TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRA

La muestra de elección para el diagnóstico de las Infecciones de Transmisión Sexual depende del agente causal de la enfermedad que se quiere identificar descritos en los cuadros 3.1 a 3.7.

Cuadro 3.1 Requisitos para la toma de muestras para diagnóstico de Sífilis.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|---------------------------|-----------------|---|--|---|--|--|
| <i>Treponema pallidum</i> | Suero | El paciente con ayuno de 8 h para efectuarse la extracción sanguínea. | Recolectar sangre venosa en un tubo al vacío de plástico sin anticoagulante, con o sin gel separador. Posteriormente se deja el suero a temperatura ambiente durante 15 minutos para permitir la retracción del coágulo, se centrifuga la muestra a 2500-3000 rpm durante 10 minutos. Se colocan 0.5 ml de suero como mínimo en un criotubo. | Criotubo o vial perfectamente cerrado e identificado con un volumen mínimo de 0.5 ml de suero | Las muestras se envían en red fría entre 2-8°C | En caso de recién nacidos, la muestra puede ser de 0.2 ml de suero |

Cuadro 3.2 Requisitos para la toma de muestras para diagnósticos de Herpes y Tricomoniiasis vaginal.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|------------------------------|-----------------|---|--|---|--|---|
| Virus del Herpes Simplex | Suero | El paciente acudirá con 8 h de Ayuno para efectuarse la extracción sanguínea | Recolectar sangre venosa en un tubo al vacío de plástico sin anticoagulante, con o sin gel separador. Posteriormente se deja el suero a temperatura ambiente durante 15 minutos para permitir la retracción del coágulo, se centrifuga la muestra a 2500-3000 rpm durante 10 minutos. Se colocan 0.5 ml de suero como mínimo en un criotubo. | Criotubo perfectamente cerrado e identificado con un volumen mínimo de 0.5 ml de suero | Las muestras se envían entre 2-8 °C | En caso de recién nacidos, la muestra puede ser de 0.2 ml de suero |
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | Exudado vaginal | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra. | Utilizar un espejo vaginal sin lubricante y tomar el exudado del fondo de saco vaginal con hisopo de alginato de calcio o dacrón. Depositar inmediatamente el hisopo en un tubo con 2 ml de Solución salina estéril al 0.9% y cerrarlo. | Tubo de ensaye con tapón de rosca con 2 ml de solución salina estéril al 0.9% con el hisopo con el cual se tomo la muestra. | Se envían los tubos a temperatura ambiente antes de 30 minutos | La toma de muestra se realiza en el InDRE, pues después de 30 minutos el microorganismo perece. |

Cuadro 3.3 Requisitos para la toma de muestras para diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|-----------------------|------------------------|---|---|---|---|--|
| Chlamydia trachomatis | Exudado endocervical | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra. | Utilizar un espejo vaginal (libre de lubricante) para fijar el cérvix, eliminar el moco y el exudado del exocervix y tomar la muestra con cepillo citológico o hisopo de dacrón o rayón, introduciendo 1-1.5 cm dentro del canal endocervical durante 5-10 seg. con la precaución de retirarlo sin tocar la superficie vaginal. Hacer dos frotis en portaobjetos y dejarlos secar al aire durante 5-10 minutos y agregar 0.5 ml de metanol de calidad analítica y dejar evaporar (para fijarlos). | Los frotis perfectamente fijados y rotulados se colocan dentro de una caja portalaminillas. | Enviar las muestras a temperatura ambiente lo más pronto posible. De no ser así conservar en refrigeración antes de los 7 días para su proceso. | No utilizar hisopos de alginato de calcio para la toma de muestra. |
| | Exudado uretral | El paciente no debe orinar por lo menos una hora antes de la toma de la muestra. | Tomar la muestra con hisopo de dacrón o rayón, introduciéndolo en la uretra a una profundidad de 2-4 cm ejerciendo un movimiento de rotación durante 1-2 segundos. Retirar y rodar con firmeza el hisopo sobre un portaobjetos y se deja secar al aire durante 5-10 minutos y agregar 0.5 ml de metanol de calidad analítica y se deja evaporar (para fijarlos). | Los frotis perfectamente fijados y rotulados se colocan dentro de una caja portalaminillas. | Enviar las muestras a temperatura ambiente lo más pronto posible. De no ser así conservar en refrigeración antes de los 7 días para su proceso. | No utilizar hisopos de alginato de calcio para la toma de muestra. |
| | Exudado de nasofaringe | Sentar al paciente y colocar su cabeza hacia atrás. | Se inserta un hisopo flexible de dacrón o rayón por cada fosa nasal hasta llegar a la nasofaringe. Se rota el hisopo durante 1-2 segundos para recoger células de esta zona. Se retira el hisopo y se descarga la muestra con firmeza sobre un portaobjetos y se deja secar al aire durante 5-10 minutos y se agregan 0.5 ml de metanol de calidad analítica y dejar evaporar. | Los frotis perfectamente fijados y rotulados se colocan dentro de una caja portalaminillas. | Enviar las muestras a temperatura ambiente lo más pronto posible. De no ser así conservar en refrigeración antes de los 7 días para su proceso. | No utilizar hisopos de alginato de calcio para la toma de muestra. |
| | Exudado ocular | Bajar el párpado inferior para que la conjuntiva quede expuesta | Eliminar el exudado o pus con un hisopo humedecido estéril y desecharlo. La muestra se obtiene con un hisopo de dacrón estéril humedecido con solución salina (uno para cada ojo), ejerciendo una rotación suave pero firme sin dañar el ojo. Para descargar la muestra se hace rodar el hisopo con firmeza sobre un portaobjetos. Dejar secar al aire durante 5-10 minutos y agregar 0.5 ml de metanol de calidad analítica y dejar evaporar. | Los frotis perfectamente fijados y rotulados se colocan dentro de una caja portalaminillas. | Enviar las muestras a temperatura ambiente lo más pronto posible. De no ser así conservar en refrigeración antes de los 7 días para su proceso. | No utilizar hisopos de alginato de calcio para la toma de muestra. |

Cuadro 3.4 Requisitos para la toma de muestras para diagnósticos de *Mycoplasma* y *Ureplasma*.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|---|----------------------|---|--|---|---|-------------|
| <i>Mycoplasma hominis</i> / <i>Ureaplasma urealyticum</i> | Exudado endocervical | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra, sin tratamiento | Utilizar un espejo vaginal (libre de lubricante) para fijar el cérvix, eliminar el moco y el exudado del exocervix y tomar la muestra con cepillo citológico, insertando 1-1.5 cm dentro | Frasco con los 2 ml de medio de transporte, inoculado y sellado con papel parafilm, perfectamente identificado. | Enviar el tubo rotulado, herméticamente cerrado (tapón de rosca) y sellado con papel parafilm alrededor de la rosca, a temperatura ambiente | |

| | | | | | | |
|--|-----------------|---|--|---|--|--|
| | | antimicrobiano por lo menos 15 días antes de la toma de la muestra | del canal durante 5-10 s endocervical 5-10 seg. con la precaución de retirarlo sin tocar la superficie vaginal. Inocular inmediatamente la muestra, empapando el hisopo en 2 ml medio de transporte (Caldo soya tripticaseína con 0.04% de ampicilina) retirando del medio el cepillo o el hisopo con el que se tomó la muestra. | | antes de 48h y de 2-8°C después de 72h | |
| | Exudado uretral | El paciente no debe orinar por lo menos una hora antes de la toma de la muestra | Tomar la muestra con hisopo de alginato de calcio o dacrón, introduciéndolo en la uretra a una profundidad de 2-4 cm ejerciendo un movimiento de rotación durante 1-2 segundos. Se retira el hisopo e inmediatamente se empapa el hisopo en 2 ml medio de transporte (Caldo soya tripticaseína con 0.04% de ampicilina); se retira del medio el hisopo con el que se tomó la muestra y se cierra herméticamente el tubo. | Frasco con los 2 ml de medio de cultivo inoculado y sellado con papel parafilm, perfectamente identificado. | Enviar el tubo rotulado, herméticamente cerrado (tapón de rosca) y sellado con papel parafilm alrededor de la rosca, a temperatura ambiente antes de 48h y de 2-8°C después de 72h | |

Cuadro 3.5 Requisitos para la toma de muestras para diagnósticos de *Gardnerella vaginalis*.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|------------------------------|-----------------|--|--|---|--|-------------|
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | Exudado vaginal | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra, sin tratamiento antimicrobiano por lo menos 15 días antes de la toma de la muestra | Utilizar un espejo vaginal sin lubricante y tomar tres hisopados del exudado del fondo de saco vaginal (alginato de calcio o dacrón). Introducir inmediatamente el hisopo en un tubo con 2 ml de Solución salina estéril al 0.9%, con el segundo hisopo se prepara un frotis y después se deposita en KOH al 10% y con el tercer hisopo se inocula en medio de transporte Stuart o el medio de agar Columbia con 5% de sangre humana, el cual posteriormente se siembra para aislamiento en el laboratorio. El frotis preparado se deja secar al aire durante 5-10 minutos y se fija al calor. | El frotis perfectamente fijado y rotulado se coloca dentro de una caja portalaminillas. Los tubos inoculados en solución salina, KOH y/o medio de transporte Stuart, se rotulan y sellan perfectamente con papel parafilm y la placa de agar sembrada y perfectamente identificada se sella con papel parafilm. | Enviar la placa de agar sembrada y los tubos con medio de transporte Stuart, solución salina y KOH inoculados, perfectamente rotulados y sellados con papel parafilm, a temperatura ambiente antes de 48h. | |

Cuadro 3.6 Requisitos para la toma de muestras para diagnósticos de Candidiasis.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|-------------------------|-----------------|--|---|---|--|-------------|
| <i>Candida albicans</i> | Exudado vaginal | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra, sin tratamiento antimicrobiano por lo menos 15 días antes de la toma de la muestra | Utilizar un espejo vaginal sin lubricante y tomar tres hisopados del exudado del fondo de saco vaginal (alginato de calcio o dacrón). Introducir inmediatamente el hisopo en un tubo con 2 ml de Solución salina estéril al 0.9%, con el segundo hisopo se prepara un frotis y después se deposita en KOH al 10% y con el tercer hisopo se inocula en medio de transporte Stuart o el medio de agar Biggy, el cual posteriormente se siembra para aislamiento en el laboratorio. El frotis preparado se deja secar al aire durante 5-10 minutos y se fija al calor. | El frotis perfectamente fijado y rotulado se coloca dentro de una caja portalaminillas. Los tubos inoculados en solución salina, KOH y/o medio de transporte Stuart, se rotulan y sellan perfectamente con papel parafilm y la placa de agar sembrada y perfectamente identificada se sella con papel parafilm. | Enviar la placa de agar sembrada y los tubos con medio de transporte Stuart, solución salina y KOH inoculados, perfectamente rotulados y sellados con papel parafilm, a temperatura ambiente antes de 48h. | |

| | | | | | | |
|--|-----------------|---|---|---|--|--|
| | Exudado uretral | El paciente no debe orinar por lo menos una hora antes de la toma de la muestra | Tomar la muestra con dos hisopo de alginato de calcio o dacrón, introduciéndolo en la uretra a una profundidad de 2-4 cm ejerciendo un movimiento de rotación durante 1-2 segundos. Se retira y se inocula la muestra en agar Biggy o en medio de transporte Stuart; el segundo hisopo se utiliza para preparar un frotis, el cual se deja secar al aire durante 5-10 minutos y se fija al calor. | El frotis perfectamente fijado y rotulado se coloca dentro de una caja portalaminillas. El tubo con medio de transporte Stuart o la placa de agar sembrada, se rotula y sella perfectamente con papel parafilm. | Enviar las muestras a temperatura ambiente antes de 48h. | |
|--|-----------------|---|---|---|--|--|

Cuadro 3.7 Requisitos para la toma de muestras para diagnósticos de Gonorrea.

| Microorganismo | Tipo de muestra | Indicaciones al paciente para la toma de muestra | Directrices para la toma y el acondicionamiento de muestra | Recipiente primario y volumen mínimo | Características del envío de muestras al laboratorio | Comentarios |
|------------------------------|------------------------|--|--|---|---|--|
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Exudado endocervical | La paciente no debe estar en período menstrual, sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de muestra, sin tratamiento antimicrobiano por lo menos 15 días antes de la toma de la muestra | Utilizar un espejo vaginal (libre de lubricante) para fijar el cérvix, NO eliminar el moco y el exudado del exocervix y tomar la muestra con cepillo citológico o hisopo de alginato de calcio, dacrón o rayón, introduciendo 1-1.5 cm dentro del canal durante 5-10 s endocervical con la precaución de retirarlo sin tocar la superficie vaginal. Inocular inmediatamente la muestra en una placa de Agar Gelosa Chocolate con polienriquecimiento o de Thayer Martin Modificado, de no ser posible se inocula en medio Stuart Modificado o Aímes. Posteriormente en el laboratorio se realiza el extendido del inóculo. | Los medios de cultivo sembrados y perfectamente identificados se sellan alrededor con papel parafilm. | Enviar las muestras a temperatura ambiente en atmósfera de CO ₂ (Jarra o frasco de anaerobiosis) | La inoculación de las placas de Thayer Martin es en "Z" y en GC es para aislamiento. |
| | Exudado uretral | El paciente no debe orinar por lo menos una hora antes de la toma de la muestra | Tomar la muestra con hisopo de alginato de calcio, dacrón o rayón, introduciéndolo en la uretra a una profundidad de 2-4 cm ejerciendo un movimiento de rotación durante 1-2 segundos. Sembrar inmediatamente en una placa de Agar Gelosa Chocolate y/o Thayer Martin o en medio de transporte Stuart o Aímes. Posteriormente en el laboratorio se realiza el extendido del inóculo. | Los medios de cultivo sembrados y perfectamente identificados se sellan alrededor con papel parafilm. | Enviar las muestras a temperatura ambiente en atmósfera de CO ₂ (Jarra o frasco de anaerobiosis) | La inoculación de las placas de Thayer Martin es en "Z" y en GC es para aislamiento |
| | Exudado de nasofaringe | Sentar al paciente y colocar su cabeza hacia atrás. | Se inserta un hisopo de alginato de calcio, dacrón o rayón, por cada fosa nasal, hasta llegar a la nasofaringe. Se rota el hisopo durante 1-2 segundos para recoger células de esta zona. Se retira el hisopo y se descarga la muestra sobre una placa de Agar Gelosa Chocolate con polienriquecimiento o de Thayer Martin Modificado, de no ser posible se inocula | Los medios de cultivo sembrados y perfectamente identificados se sellan alrededor con papel parafilm. | Enviar las muestras a temperatura ambiente en atmósfera de CO ₂ (Jarra o frasco de anaerobiosis) | La inoculación de las placas de Thayer Martin es en "Z" y en GC es para aislamiento |

| | | | | | | |
|--|--------------|---|--|---|---|---|
| | | | en medio Stuart Modificado o Aimes. Posteriormente en el laboratorio se realiza el extendido del inóculo. | | | |
| | Exudado anal | El paciente debe estar sin actividad sexual por lo menos 3 días antes de la toma de la muestra y sin tratamiento antimicrobiano por lo menos 15 días antes de la toma de la muestra | Insertar un hisopo de alginato de calcio o dacrón 3-4 cm. en el recto y rotar suavemente. Evitar la contaminación fecal tanto como sea posible. Se puede usar un proctoscopio para facilitar la toma de muestra del exudado mucopurulento. Sembrar inmediatamente en una placa de Agar Celosa Chocolate y/o Thayer Martin o en medio de transporte Stuart o Aimes. Posteriormente en el laboratorio se realiza el extendido del inóculo. | Los medios de cultivo sembrados y perfectamente identificados se sellan alrededor con papel parafilm. | Enviar las muestras a temperatura ambiente en atmósfera de CO ₂ (Jarra o frasco de anaerobiosis) | La inoculación de las placas de Thayer Martin es en "Z" y en GC es para aislamiento |
| | | | | | | |

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.

Criterios de aceptación y rechazo de muestras

Los criterios de aceptación de muestras biológicas son:

Muestras correctamente identificadas con Nombre o Clave del paciente (el LESP solicitará mediante oficio, si así lo requieren, que sus informes lleven el Nombre o la Clave específicamente) para diagnóstico de infecciones de transmisión sexual deben estar acompañadas de lo siguiente:

- Formato REMU-F-12 cuando se envíe la muestra al InDRE.
- Historia clínica con los siguientes datos:
 - Nombre o clave del paciente

- Edad
- Sexo
- Síntomas (describir) y fecha de inicio de cada uno.
- En el caso de Sífilis los síntomas pueden ser los siguientes:
 - Sífilis primaria
 - Pápula no dolorosa (chancro) en la boca, el pene, la vagina o el ano.
- **Sífilis secundaria**
 - Ronchas rosáceas indoloras (clavos sifilíticos) en las palmas de las manos y plantas de los pies (que a veces pueden aparecer en otros sitios como pecho, cara o espalda)
 - Fiebre
 - Dolor de garganta
 - Dolor de articulaciones
 - Pérdida de peso
 - Caída de cabello
 - Ceja rala
 - Cefaleas
 - Falta de apetito
- **Sífilis terciaria**
 - Trastornos oculares
 - Cardiopatías
 - Lesiones cerebrales
 - Lesiones en la médula espinal
 - Pérdida de coordinación de las extremidades
 - Aneurisma sifilítico o luético.
 - Goma sifilítico o sifiloma
- **Neurosífilis**
 - Dolor de cabeza.
 - Vértigo.
 - Falta de concentración.
 - Cansancio.
 - Falta de energía.
 - Dificultades para conciliar el sueño.

- Rigidez del cuello.
- Visión borrosa.
- Confusión mental.
- Convulsiones.
- Tumefacción del nervio óptico (Papiledema).
- Anomalías en las pupilas.
- Afasia
- Parálisis de una extremidad o la mitad del cuerpo.

Sífilis congénita precoz (durante los dos primeros años desde el nacimiento)

- Sífilis ocular congénita
- Osteocondropatía
- Faringitis
- Laringitis
- Neumonía
- Rinitis
- Sífilis cutánea
- Sífilis mucocutánea
- Sífilis visceral
- Sífilis congénita tardía (después de dos o más años desde el nacimiento)
- Articulaciones de Clutton
- Dientes de Hutchinson
- Tríada de Hutchinson
- Sífilis cardiovascular congénita tardía
- Artropatía sifilítica congénita tardía
- Osteocondropatía sifilítica congénita tardía
- Nariz en silla de montar sifilítica
- Neurosífilis
- Oculopatía sifilítica
- Resultados previos de laboratorio (incluyendo método empleado)
- Tratamiento
- Semanas de gestación, en el caso de embarazo
- Oficio de la solicitud del estudio correspondiente.

El tipo y acondicionamiento de muestra, recipiente, volumen y características de envío se deben apegar a lo citado específicamente en los Cuadros 3.1-3.7 y

en el *Manual para la Toma, Envío y Recepción de Muestras para Diagnóstico* del InDRE.

Las muestras para Referencia y Control de Calidad enviadas al InDRE siempre tienen que incluir los resultados previamente obtenidos y metodología empleada.

Algunos de los criterios de rechazo de muestras biológicas son:

- Muestra lipémica
- Hemolizada
- Contaminada
- Volumen insuficiente
- Muestras en tubo de vidrio

Se notificará al usuario su rechazo si este es el caso. Todos los criterios de rechazo así como el envío de las muestras pueden ser consultados en el *Manual para la Toma, Envío y Recepción de Muestras para Diagnóstico*.

Muestras concesionadas

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 diagnóstico.

Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra concesionada, a solicitud del usuario del servicio, 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

De las Infecciones de Transmisión Sexual sujetas a vigilancia epidemiológica, el diagnóstico de Sífilis forma parte del Marco analítico Básico en la RNLSP, en la figura 2 se muestra el algoritmo de diagnóstico y referencia

(Algoritmo inverso para la determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en Sífilis adquirida) para la RNLSP-VIH/ITS, en la figura 3 el algoritmo para el control de calidad de las muestras enviadas al InDRE y la figura 4 el algoritmo para diagnóstico de Sífilis congénita. De las figuras 5 a la 11 se muestran los algoritmos diagnósticos para el resto de las ITS.

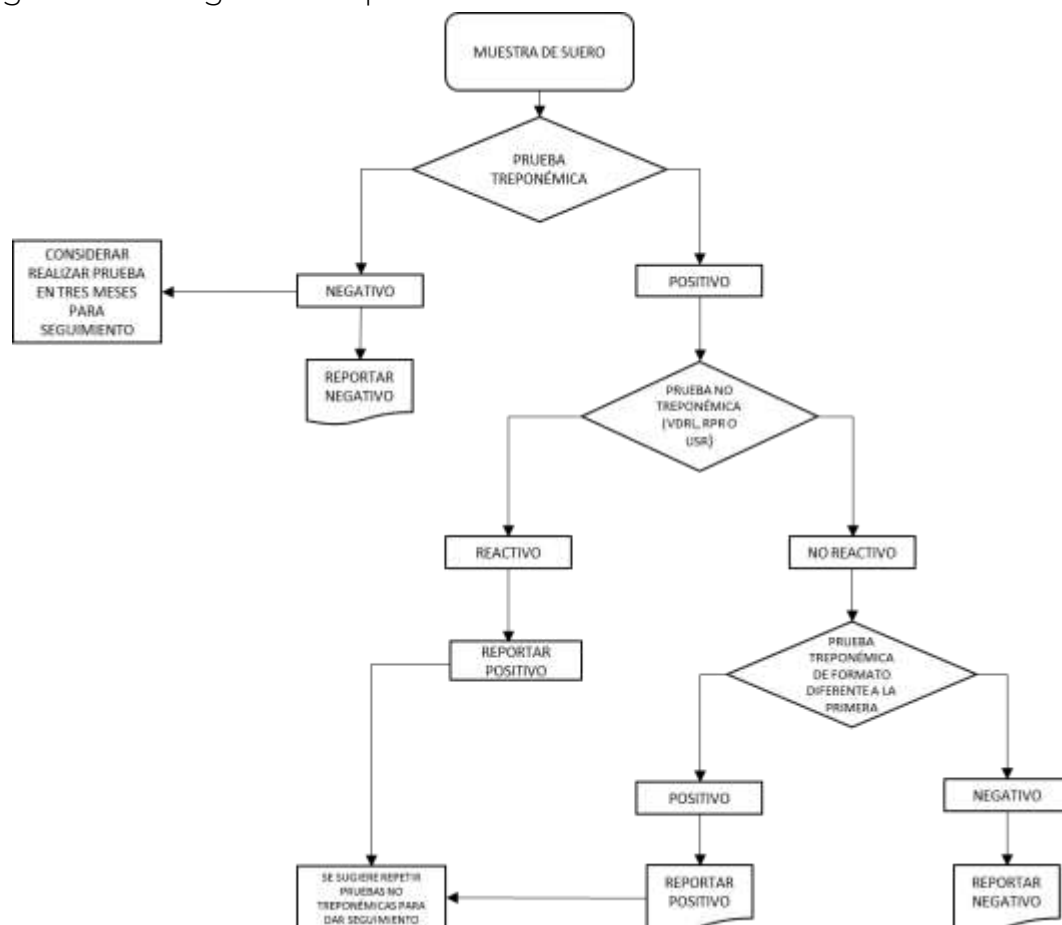


Figura 2. Algoritmo inverso para la determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en Sífilis adquirida. Clave de tabulador: 1B4556002 y 1B4556003.

Alcance: Diagnóstico y Referencia

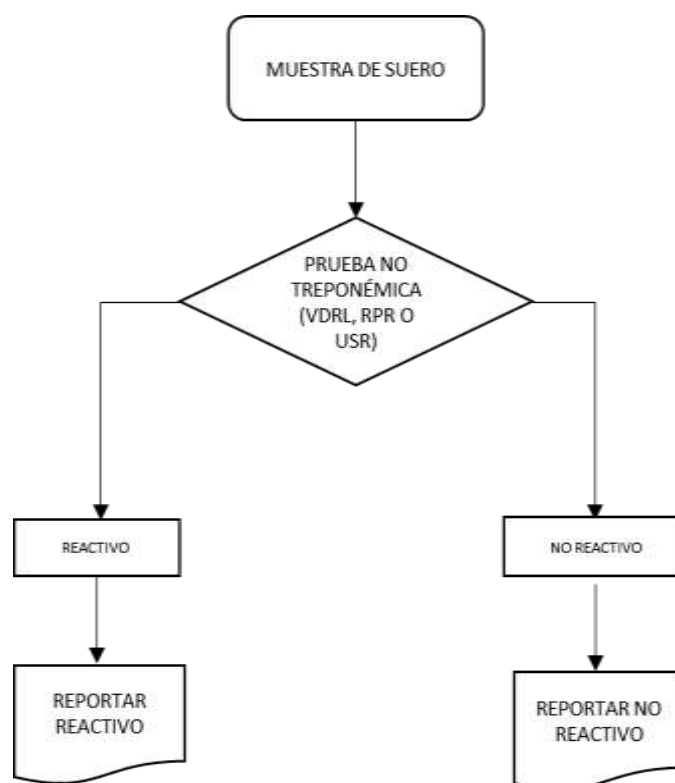


Figura 3. Algoritmo para la detección de anticuerpos reagínicos contra *Treponema pallidum*.
Clave de tabulador: 1B4556003.
Alcance: Control de Calidad.

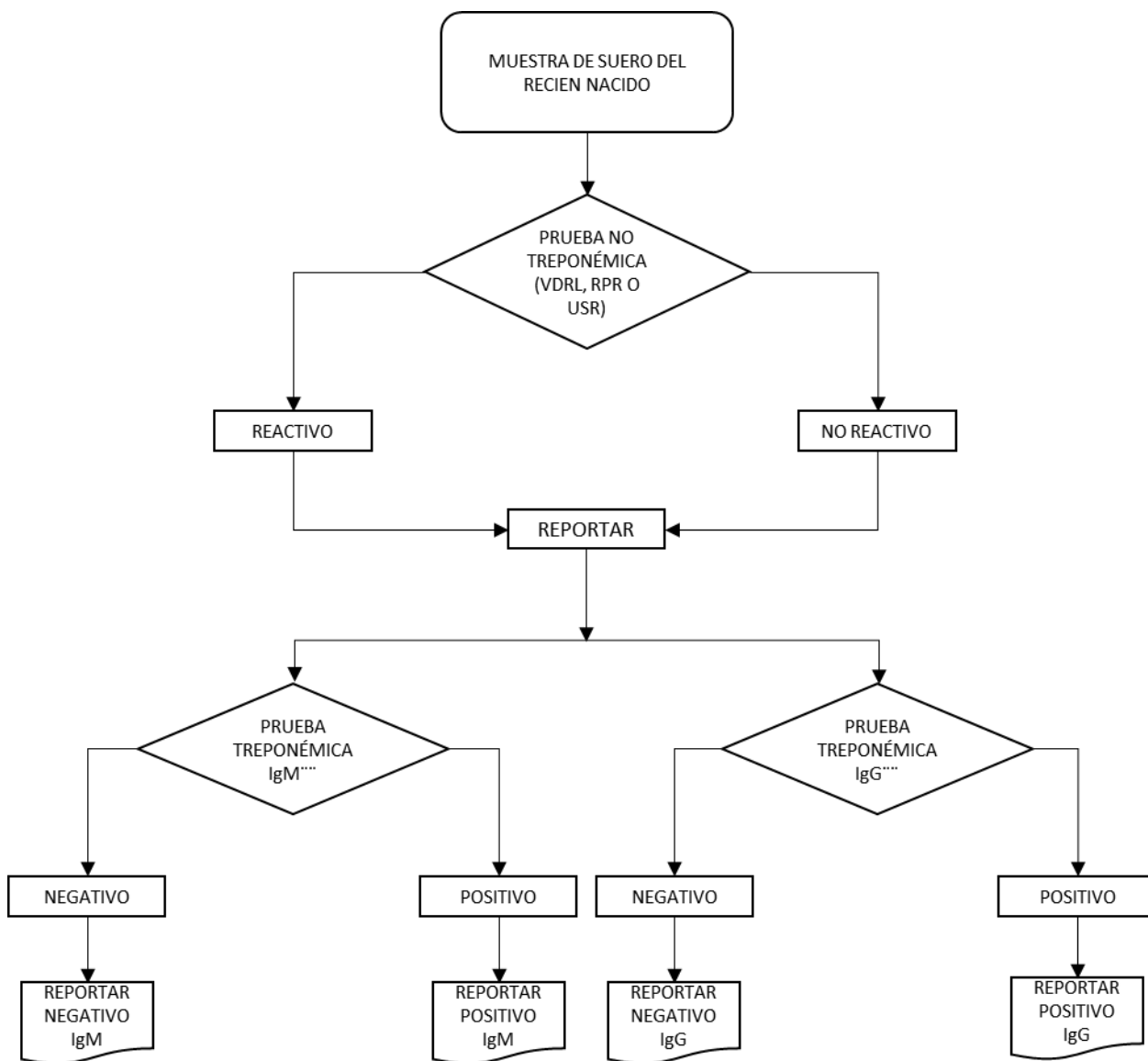


Figura 4. Algoritmo para la determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en Sífilis congénita. Clave de tabulador: 1B4556003, 1B4556002.
Alcance: Diagnóstico y Referencia

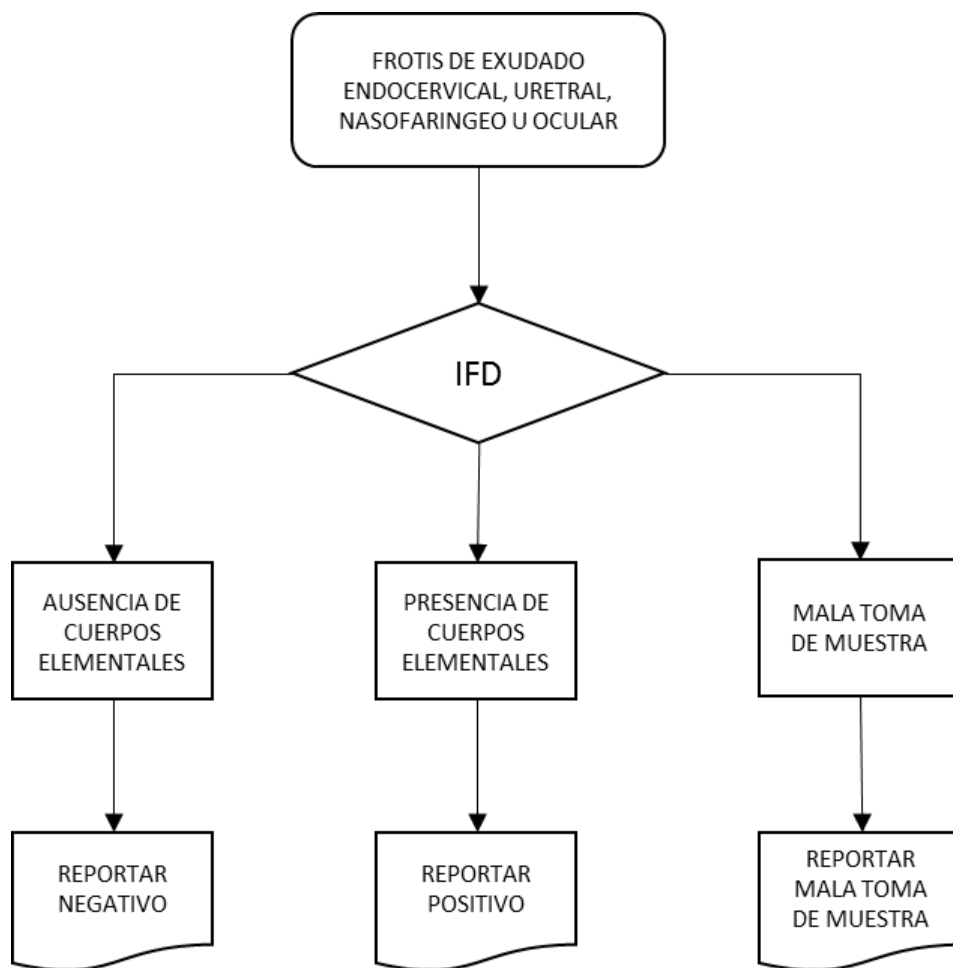


Figura 5. Algoritmo para la identificación de *Chlamydia trachomatis* por Inmuno fluorescencia directa. Clave de tabulador: 1B4557001.
Alcance: Diagnóstico y Referencia

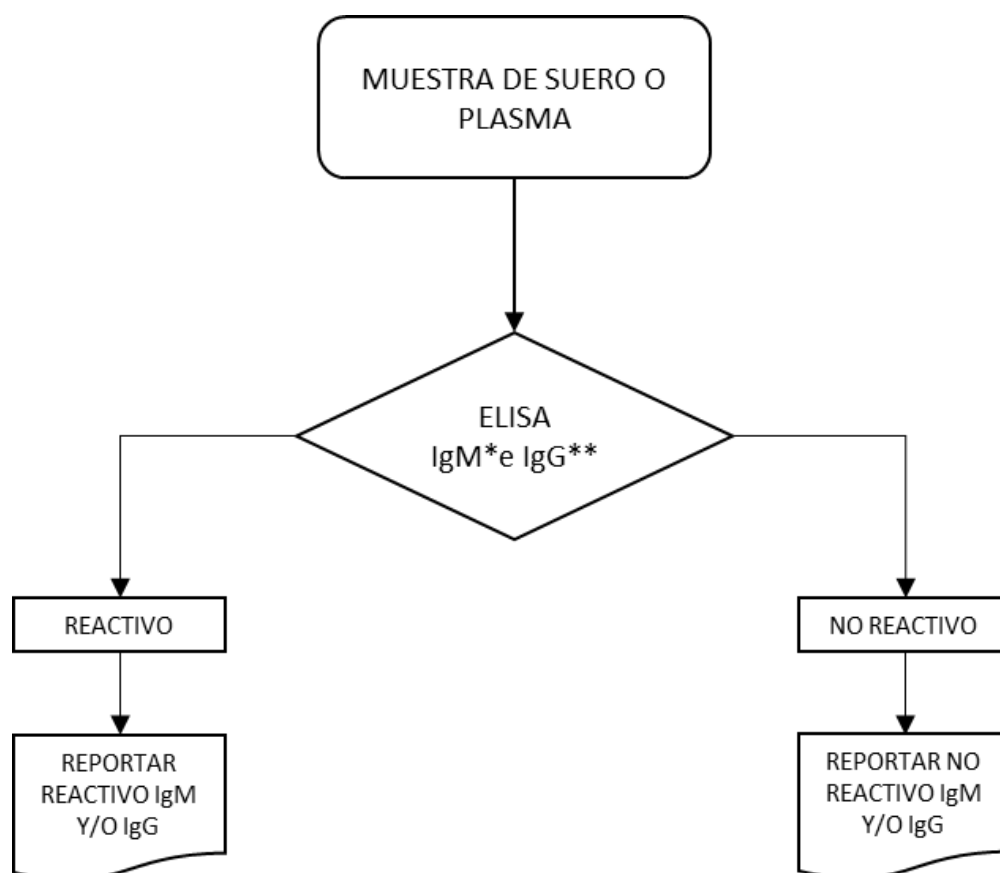


Figura 6. Algoritmo de diagnóstico para la determinación de anticuerpos contra virus del *Herpes simplex* tipos 1 y 2. Clave de tabulador: 1A1505002 y 1A1506003.

Alcance: Diagnóstico y Referencia

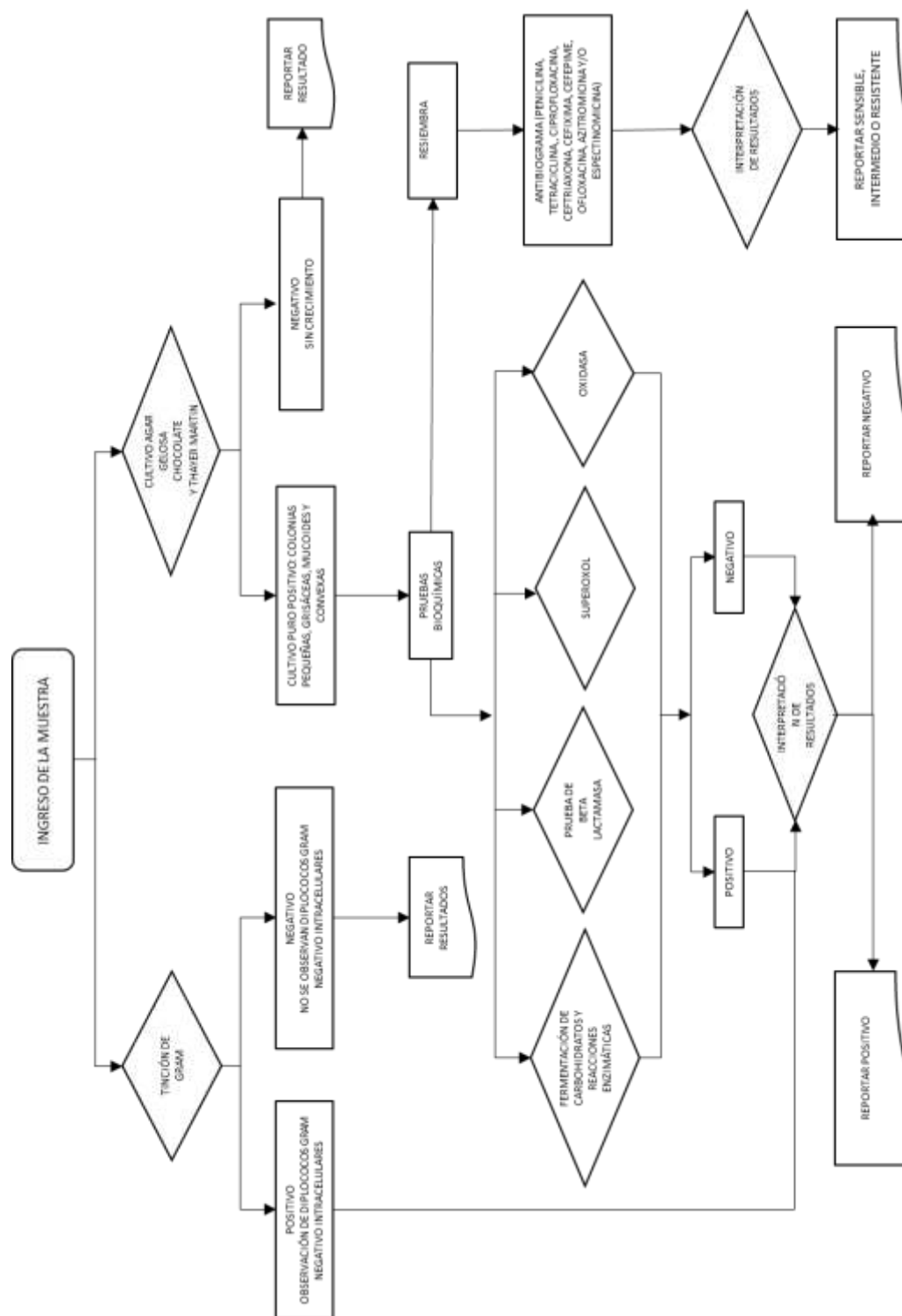


Figura 7. Algoritmo para el de *Neisseria gonorrhoeae*.
Clave de tabulador: 1B4554006.
Alcance: Diagnóstico, Referencia y Control de Calidad.

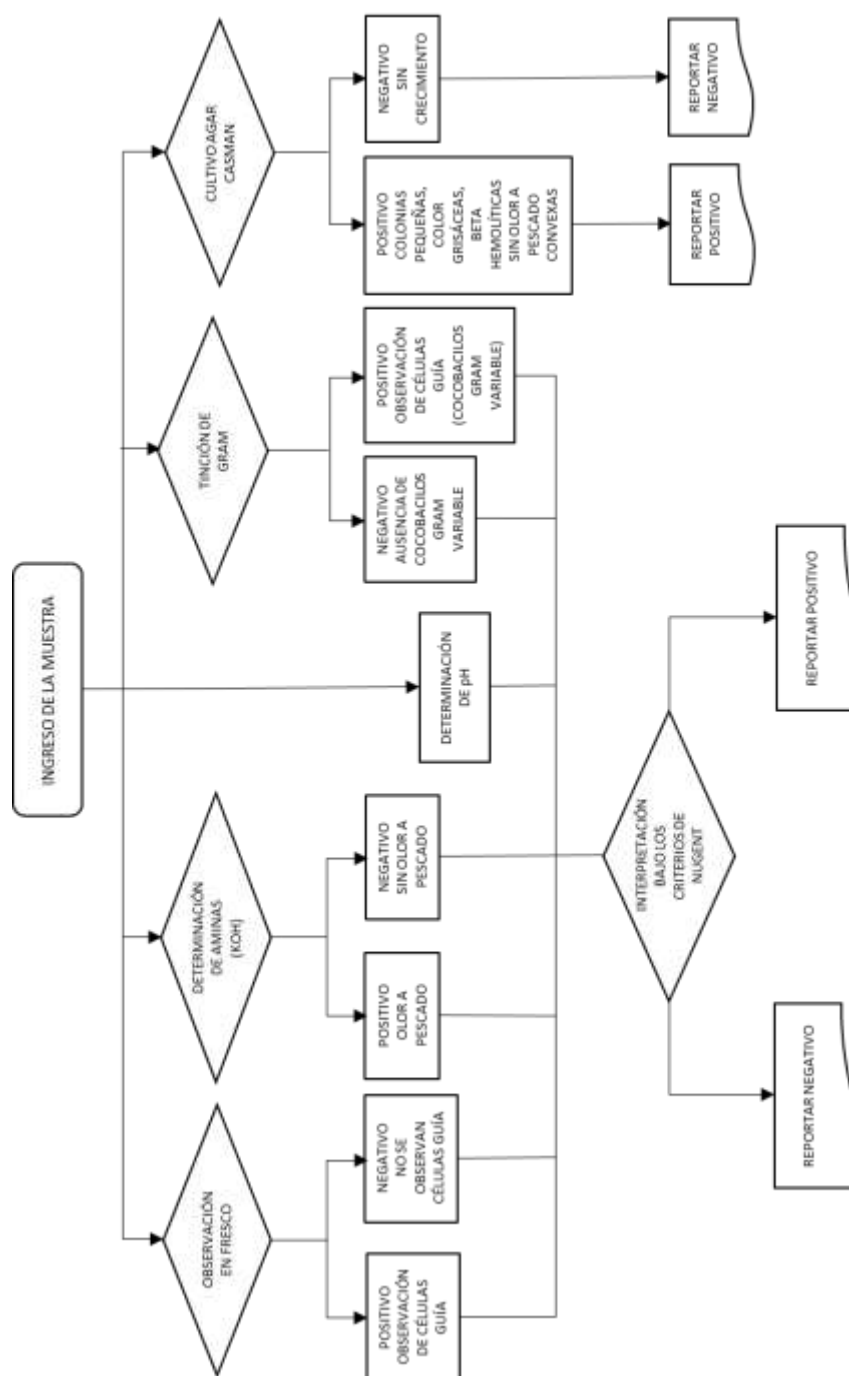


Figura 8. Algoritmo para el diagnóstico de *Gardnerella vaginalis*.
 Clave de tabulador: 1B4554004.
 Alcance: Diagnóstico

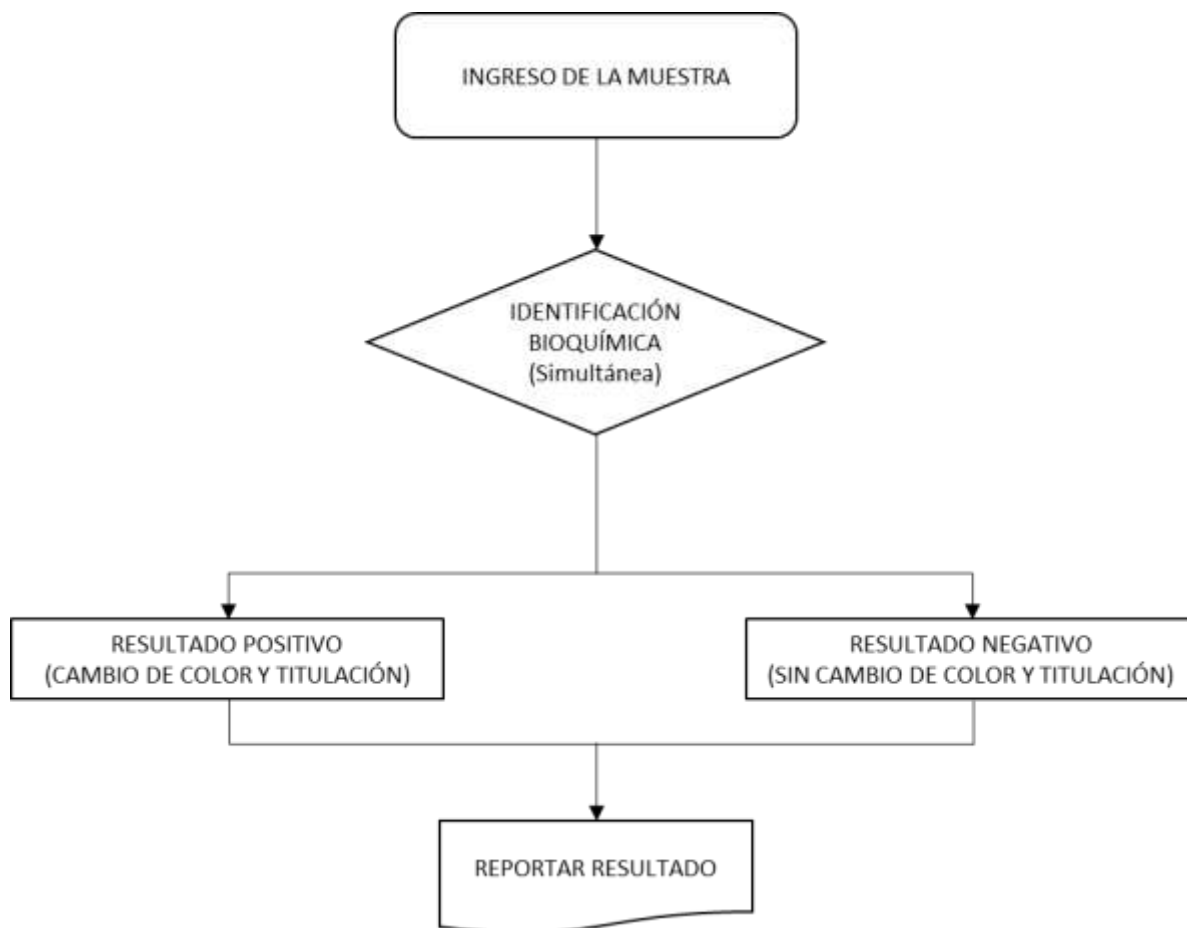


Figura 9. Algoritmo para el diagnóstico de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum*
Clave de tabulador: 1B4554002.
Alcance: Diagnóstico

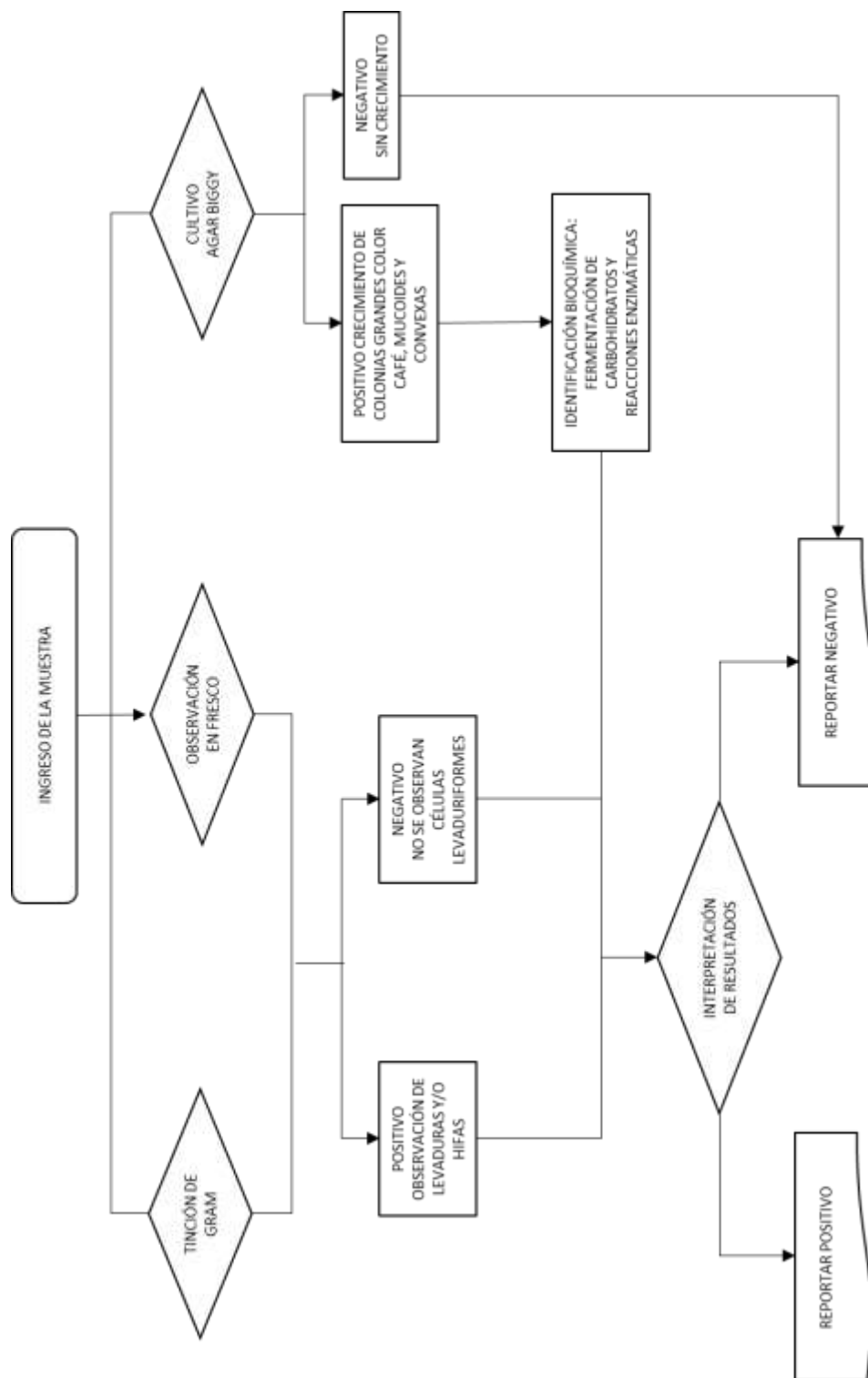


Figura 10. Algoritmo para el diagnóstico y referencia de *Candida albicans*.
Clave de tabulador: 1B4560001.
Alcance: Diagnóstico y Referencia

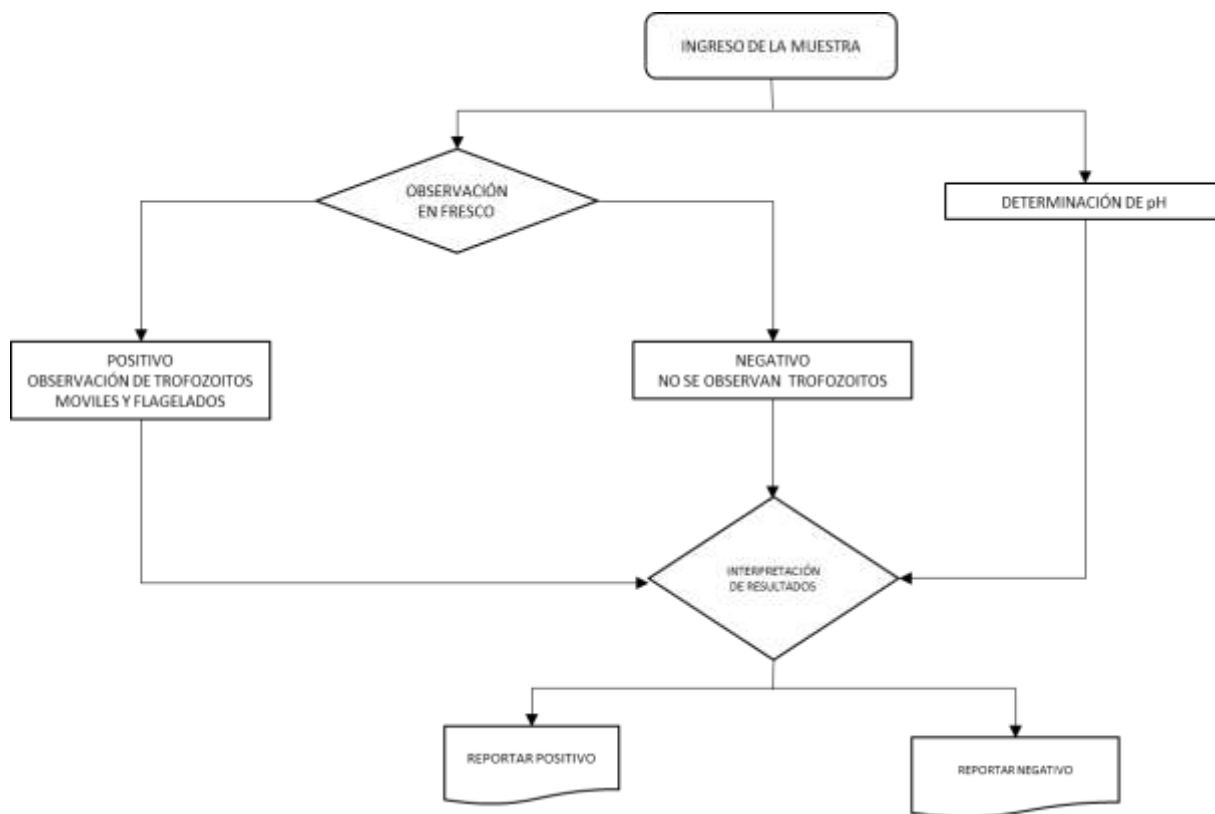


Figura 11. Algoritmo para el diagnóstico de *Trichomonas vaginalis*.
Clave de tabulador: 1B4563001.
Alcance: Diagnóstico

Las medidas de bioseguridad para el personal de laboratorio que realiza el procesamiento de las muestras se describen en el Anexo I de este documento.

CALIDAD EN EL SERVICIO DIAGNÓSTICO

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-VIH/ITS 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 15189:2015 *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-VIH/ITS.

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

- **Oportunidad en el envío:** Las muestras para diagnóstico se envían antes de las 72 horas entre 2-8°C para su procesamiento al laboratorio. Después de este tiempo se reciben en laboratorio a partir de la toma en un máximo de 5 días naturales, conservadas a -20°C.
- **Porcentaje de rechazo:** La proporción de rechazos permitida es del 10%. Cuando se registre un porcentaje mayor el laboratorio debe comunicar al área de vigilancia epidemiológica las oportunidades de mejora con la finalidad de que realicen las acciones conducentes.

Fase analítica: estos competen a la RNLSP- VIH/ITS (estándar del servicio) e inciden en la obtención de un resultado confiable y oportuno. Con la finalidad de verificar el cumplimiento de los objetivos de la vigilancia por laboratorio de las ITS se muestran el estándar del servicio en el Cuadro 4 para cada diagnóstico y su alcance.

Cuadro4. Estándares de servicio de los diagnósticos de las Infecciones de Transmisión Sexual.

| DIAGNÓSTICO | ALCANCE | ESTÁNDAR DE SERVICIO |
|--|-------------|----------------------|
| Diagnóstico de Sífilis | Diagnóstico | 7 Días |
| Diagnóstico de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Diagnóstico | 15 Días |
| Identificación de <i>Candida albicans</i> | Diagnóstico | 10 Días |
| Determinación de anticuerpos tipo IgM e IgG contra el Virus del Herpes Simple Tipo 1 y 2 | Diagnóstico | 7 Días |

| | | |
|--|-------------|---------|
| Identificación de <i>Chlamydia trachomatis</i> | Diagnóstico | 5 Días |
| Identificación de <i>Gardnerella vaginalis</i> | Diagnóstico | 10 Días |
| Diagnóstico de <i>Trichomonas vaginalis</i> | Diagnóstico | 5 Días |
| Diagnóstico de <i>Mycoplasma hominis</i> y <i>Ureaplasma urealyticum</i> | Diagnóstico | 5 Días |

Los indicadores para la evaluación del desempeño se encuentran establecidos en el Manual Metodológico “Caminando a la Excelencia” Para los indicadores de estándar de servicio del Control de Calidad y Referencia, consultar en *Tiempos de entrega del Servicio*: http://www.indre.salud.gob.mx/interior/intd_manuales.html

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

Los laboratorios integrantes de la RNLSP-VIH/ITS deben participar en el programa de evaluación externa del desempeño organizado por el LNR, con base en el cronograma enviado por la Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

Los LESP son responsables de conducir programas de evaluación del desempeño dirigidos a los laboratorios que integran su red estatal para los diagnósticos bajo los lineamientos anteriormente descritos.

Para la evaluación continua de la RNLSP-VIH/ITS, el InDRE emplea este programa como herramienta que permite medir la competencia técnica de los laboratorios, estableciendo indicadores técnico administrativos descritos en el *Boletín Caminando a la Excelencia* y cuyos resultados se publican trimestralmente. El cronograma puede ser modificado con base en un programa anual. (Cuadro 5.)

Cuadro 5. Cronograma del programa de Evaluación Externa del Desempeño.

| ACTIVIDAD | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEPT | OCT | NOV | DIC |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|
| Primer envío del panel a la RNLSP | | | X | | | | | | | | | |
| Recepción de los resultados del panel por parte de la RNLSP al InDRE | | | | X | | | | | | | | |
| Envío de resultados del primer panel a la RNLSP | | | | | X | | | | | | | |
| Segundo envío del panel a la RNLSP | | | | | | | | | | X | | |
| Recepción de los resultados del panel | | | | | | | | | | | X | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| por parte de la RNLSP al InDRE | | | | | | | | | | | | | |
| Envío de resultados del segundo panel a la RNLSP | | | | | | | | | | | | | X |

El Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias del InDRE realiza la Evaluación Externa del Desempeño por medio de la elaboración de un panel de Evaluación para Pruebas No Treponémicas a cargo del Laboratorio de Elaboración de Paneles y Evaluación del Desempeño (EPED) con respaldo documentado de las características de reactividad de cada muestra.

Los sueros se codifican y distribuyen en alícuotas, se embalan en condiciones óptimas para su envío de manera semestral a los laboratorios participantes, incluyendo instrucciones detalladas para el manejo del mismo.

El panel de sueros obtenidos por procedimientos estandarizados, contiene 5 muestras, que pueden ser reactivas y no reactivas para el diagnóstico de Sífilis. La coordinación de la RNLSP se encarga de la logística del envío y seguimiento de los paneles a todos los laboratorios participantes.

Las muestras deben ser procesadas empleando reactivos evaluados por el InDRE y siguiendo el algoritmo vigente para Control de Calidad.

Envío de resultados al InDRE

Los resultados se envían al correo electrónico del jefe del departamento (rvzqzroberto@yahoo.com o a roberto.vazquez@salud.gob.mx) en el InDRE y se utiliza únicamente el formato proporcionado en electrónico. El laboratorio participante debe leer cuidadosamente el instructivo de llenado.

Informe del LNR a la RNLSP-VIH/ITS

Los resultados se expresan en porcentaje de concordancia del participante identificando resultados falsos positivos y falsos negativos y son de carácter confidencial. El procedimiento operativo de envío de muestras e informe de resultados se realiza de acuerdo con los *Lineamientos para los Programas de Evaluación Externa del Desempeño de la RNLSP*.

El informe final para la Red será enviado en la fecha estipulada en el programa de trabajo enviado por la coordinación de la RNLSP, por vía electrónica al correo anotado en el formato de resultados.

Los laboratorios que obtengan resultados no satisfactorios deberán enviar a la Dirección de Diagnóstico y Referencia del InDRE, con atención al coordinador del programa, las acciones tomadas y el seguimiento, para asegurar la efectividad una semana antes del envío del siguiente ciclo. En caso contrario no se realizara el siguiente envío y se repetirá la calificación obtenida.

CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA VIH/ITS

La liberación de diagnóstico emplea diferentes estrategias de evaluación:

- Supervisión indirecta

Se realiza a los integrantes de la RNLSP-VIH/ITS que no cuenten con liberación diagnóstica y consiste en el reprocesamiento de muestras positivas y negativas enviadas al InDRE por los laboratorios, en los porcentajes establecidos que se muestran en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Requisitos de las muestras enviadas para Control de Calidad.

| Técnica para evaluación | Muestras e información requerida | Porcentaje de muestras para Control de Calidad* | Laboratorios que no deben enviar Control de Calidad |
|--|--|--|---|
| Algoritmo para la detección de Sífilis | Muestra con metodología empleada y resultado | 100% de positivas y el 10% de negativas para el LESP de Edo. Méx. | BCS, Camp. Chis, Chih, Dgo, Gto, Gro, Hgo, Jal, Mich, Mor, Nay, N.L, Oax, Pue, Qro, Q.Roo, Son, Tamps, Tlax, Ver, Yuc, Zac. |
| | | 50% de positivas y el 10% de negativas para los LESP de Ags, BC, Col, Tab. | |
| | | 20% de positivas y el 10% de negativas para los LESP de: Coah, SLP, Sin. | |

*Los porcentajes se establecieron con base en la capacidad instalada de cada Laboratorio y la fortaleza de su Red Estatal.

Resultados discordantes:

Cuando se presenten resultados discordantes de muestras de los LESP con el InDRE se procederá a lo siguiente:

- Los LESP tendrán que realizar las acciones correctivas necesarias y el InDRE tendrá que darles seguimiento.
- Solo en caso de aclaración solicitada por el LESP se procederá al reprocesamiento de la(s) muestra(s):
 - Repetir la prueba con la muestra en resguardo.
 - Validar el resultado con el uso de controles de tercera opinión.
 - Realizar el diagnóstico con un método alternativo.
 - Emitir informe de prueba.

En caso de persistir inconformidad se realizará un análisis conjunto presencial en el InDRE. Los indicadores empleados son los de *Concordancia y Cumplimiento*

- **Supervisión directa**

Se realiza supervisión directa a los integrantes de la RNLSP-VIH/ITS que consiste en visitas de personal designado por el InDRE a las instalaciones, en las que se revisan procesos técnicos y administrativos mediante la aplicación de cédulas específicas. El indicador es el de *Reconocimiento a la competencia técnica*

- **Evaluación del desempeño (Paneles para la Eficiencia)**

La RNLSP-VIH/ITS recibe semestralmente el panel de eficiencia y el Departamento de Enfermedades emergentes y Urgencias supervisa y califica que los laboratorios de manera consecutiva presenten resultados satisfactorios en el PEED.

Para el PEED se considera un resultado como satisfactorio, cuando el LESP obtiene concordancias iguales o mayores a 90%. Se califican y se envía el resultado de manera individual.

Para obtener la liberación el LESP deberá mantener concordancias satisfactorias en por lo menos 6 paneles consecutivos.

Si llegaran a presentar 2 envíos consecutivos con concordancias menores a lo establecido, se tienen que enviar las acciones correctivas y darles seguimiento; si presentan un envío más con discordancias afectará la liberación diagnóstica. El indicador utilizado es el de *Evaluación del desempeño*.

Se califican y se otorga la liberación a cada laboratorio con base en los resultados obtenidos para los indicadores citados y que se especifican en el Cuadro 7.

Cuadro 7. Estándares de calidad para los indicadores.

| Indicador Trimestral | Tipo de indicador | Porcentaje máximo | Valor del indicador | Fuente de información |
|---|-------------------|-------------------|------------------------------|--|
| Concordancia | Proceso | 100 | 30 | InDRE/SIS |
| Cumplimiento | Proceso | 100 | 30 | InDRE/SIS |
| Evaluación de desempeño | Desempeño | 100 | 40 | InDRE/LESP |
| Trimestral | | | 100 | |
| Resultado de los 3 indicadores | | | 60% de la calificación final | 4to. Trimestre del Boletín Caminando a la Excelencia |
| Indicador anual | Tipo de indicador | Porcentaje máximo | Valor del indicador | Fuente de información |
| Reconocimiento a la competencia técnica | Desempeño | 100 | 40% de la calificación final | Supervisiones a los LESP |

BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE

Las muestras de material biológico que ingresan al Laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual provenientes de la RNLSP-VIH/ITS, otras instituciones públicas y particulares, después de ser analizadas y se mantendrán en congelación en criotubos bien identificados.

Estas muestras servirán para la elaboración de paneles de eficiencia, para la obtención de material de referencia y para la evaluación de equipos de diagnóstico o para su reproceso si es requerido.

Con la finalidad de contar con material biológico en condiciones adecuadas, se requiere que los LESP (con y sin liberación diagnóstica) envíen el 25 % de las

muestras positivas y el 10% de las muestras negativas que procesaron para sífilis adquirida y el 100% de muestras procesadas para sífilis congénita (estas muestras deben cumplir con los criterios de aceptación de las muestras y enviarse mensualmente al InDRE especificando en el oficio que son muestras para Banco de material biológico). El LNR no tiene ninguna responsabilidad de entregar resultados de estas muestras ni se tomarán en cuenta para el cumplimiento de algún indicador.

El envío de las muestras deberá realizarse siguiendo los lineamientos descritos en el *Manual para la Toma, Envío y Recepción de muestras para Diagnóstico*. Las muestras deberán acompañarse de los resultados obtenidos, valores de densidad óptica y de corte obtenidos (si aplica), así como de los datos del método utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Center of Disease Control. Current trends Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS): Precautions for clinical and laboratory staffs. Weekly 31(43); 577-580. Atlanta, EUA.1982.
2. Chosewood C & Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – 5th ed. CDC-NIH; 2009.
3. European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management standard. Brussels: CEN; 2011.
4. Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. MMWR. Supplement/Vol. 60; 2011.
5. Harris, A., et al A microflocculation test for Syphilis with cardiolipin antigen. J Vener Dis Infor. 1946; 27:109-115.
6. Larsen, S., Hunter, E. y Krevs, S. A manual of tests for Syphilis. Edit. Alpha. EUA. 1990.
7. Miller MJ, et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. MMWR Surveill Summ. 6; 61:1-102; 2012.
8. Omega diagnostics. IMMUTREP USR ANTIGEN; serodiagnosis of Syphilis by slide flocculation test. Issue 4. Scotland, UK.2004
9. Organización Panamericana de la Salud. Guía técnica para el estudio de evaluación del riesgo microbiológico en la vía pública en ciudades de América Latina. OPS; 1994.

10. Portnoy, J. y Garson, W. New and improved antigen suspension for rapid regain test for Syphilis. Public Health Reports. 75(11); 985-988. EUA.1960.
11. Portnoy, J., et al. Rapid regain test with unheated serum and new improved antigen suspension. Public Health Reports. 76(10); 933-936. EUA.1961.
12. Rodríguez, D. Capítulo 8: Desinfección y esterilización. En: Introducción a la salud pública. Colectivo de Autores. Edit. Ciencias médicas, pp. 103-113. La Habana, Cuba.2004.
13. Rutala, W. y Weber, D. Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health care facilities. Clin Microbiol Rev. 10(4); 597-610. EUA. 1997.
14. Sonnenwirth A, Gradwohl JL. Métodos y diagnóstico del laboratorio clínico. 8° edición. Ed. Médico Panamericana. Buenos Aires; 1969.
15. Sonnenwirth A, Jarett L. Métodos y diagnóstico del laboratorio clínico. 8°edición. Ed. Panamericano. Buenos Aires-Argentina; 1984.
16. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014; Geneva: WHO Press; 2012.
17. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: WHO Press; 2004.

ANEXOS

Anexo I: Bioseguridad

Los microorganismos manipulados en el Laboratorio de Infecciones de Transmisión Sexual necesitan los siguientes requerimientos de seguridad para su manejo.

Clasificación del grupo de riesgo

Agentes del grupo de riesgo 2. Moderado riesgo individual y riesgo comunitario limitado (requieren nivel de contención 2). Este grupo incluye patógenos que pueden causar enfermedades en humanos o animales, pero bajo circunstancias normales no producen riesgos serios a trabajadores de laboratorio, la comunidad, los recursos naturales o el medio ambiente. La exposición de laboratorio rara vez conduce a infecciones que produzcan enfermedades serias. Existen tratamientos efectivos, medidas preventivas y el riesgo de dispersión en la comunidad es bajo.

Nivel de contención

Laboratorio con nivel de bioseguridad 2. Acceso limitado al laboratorio, tener señalamientos de aviso de bioseguridad, precauciones con objetos punzocortantes, manual de bioseguridad en el que defina el manejo de desechos y el tipo de vigilancia médica. Es conveniente contar con gabinete de bioseguridad clase I o II y autoclave en procedimientos que puedan producir aerosoles o involucrar altas concentraciones o grandes volúmenes de material infeccioso.

Almacenamiento

Almacenar en contenedores sellados y etiquetados correctamente, en refrigeración (2-8°C) o congelación (-20° C) según sea necesario.

Equipo de protección personal

Bata de laboratorio, guantes, lentes de seguridad, cubreboca.

Derrames

Prevenirse de los aerosoles generados, usar ropa de protección teniendo cuidado de cubrir el derrame con toallas de papel y aplicar sobre ella hipoclorito de sodio al 1% empezando por las orillas hacia el centro del derrame, permitir que la solución de hipoclorito se mantenga en contacto al menos durante 30 minutos antes de realizar la limpieza.

Eliminación

Descontaminar los materiales antes de su eliminación mediante esterilización por vapor, desinfección química y/o incineración.

Anexo II: Técnica de Diagnóstico

Sífilis

Para el diagnóstico de la infección por *Treponema pallidum* conviene ante todo insistir en que no hay prueba de laboratorio que sustituya a la historia clínica y al examen físico, por tanto el estudio de todo paciente sospechoso de Sífilis debe de iniciarse con una buena historia y un examen físico completo.

La fase primaria y secundaria de la enfermedad, así como las lesiones de la Sífilis congénita recientes son ricas en *T. pallidum* y por tanto su investigación directa es un auxiliar importante para confirmar el diagnóstico. Esto se realiza por la técnica de campo oscuro que es de utilidad, sobre todo en aquellos casos en que las concentraciones de anticuerpos no son detectables (principalmente Sífilis primaria).

A pesar de lo específico de este diagnóstico, las pruebas más utilizadas en la actualidad son los exámenes indirectos (pruebas serológicas), las cuales detectan anticuerpos en un tiempo promedio de 4 semanas después de ocurrida la infección.

Las pruebas serológicas útiles en el diagnóstico de la Sífilis se pueden dividir en dos grandes grupos:

- Las que utilizan antígeno de origen no treponémico, ejemplo; USR, VDRL, RPR.
- Las que investigan anticuerpos específicos y que utilizan antígenos de origen treponémico, ejemplo: Inmunofluorescencia, TPHA, CIA, EIA, W.B., etc.

El algoritmo diagnóstico para la prueba no treponémica que se realiza en el laboratorio de ITSE emplea el estuche comercial de USR. Este es un método cualitativo para la determinación de anticuerpos reagínicos en el cual la muestra de suero que contienen estos anticuerpos reaccionarán frente al antígeno presentando floculación a la observación microscópica. Si una muestra resulta reactiva se realiza el mismo método con diluciones seriadas, hasta en la cual ya no se presente floculación.

Resultados

- Presencia de agregados medianos o grandes: Reactivo
- Presencia de agregados finos: Reactivo débil
- Ausencia de agregados: No reactivo

Se reportan los resultados como No reactivo (ausencia de agregados) o Reactivo (a la última dilución en la que se presentaron agregados).

El algoritmo diagnóstico para prueba treponémica que se realice emplea estuches comerciales para la determinación de anticuerpos de tipo IgM e IgG presentes en los individuos infectados.

Resultados:

- Positivo: presencia de reacción antígeno – anticuerpo que dependiendo del tipo de prueba se evidencia con coloración, fluorescencia, aglutinación, etc.
- Negativo: ausencia de reacción.

Herpes simplex

El diagnóstico de la infección por este virus se realiza por el método de ELISA el cual se basa en la identificación cualitativa de anticuerpos de tipo IgM e IgG que se encuentran presentes en el suero o plasma de personas infectadas. El algoritmo diagnóstico emplea estuches comerciales.

Resultados:

- Reactivo: valor índice \geq valor de corte
- No reactivo: valor índice \leq Valor de corte

Chlamydia trachomatis

El diagnóstico se realiza con un equipo comercial el cual se basa en el uso de anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína los cuales reaccionan con el antígeno presente en las muestras de pacientes infectados.

Resultados:

- Positivo: presencia de cuerpos elementales
- Negativo: ausencia de cuerpos elementales

Neisseria gonorrhoeae

Para el diagnóstico de *Neisseria gonorrhoeae*, el cultivo es el estándar de oro para su diagnóstico; la identificación se realiza con un equipo comercial basado en reacciones enzimáticas o de asimilación de azúcares, así como la investigación de una penicilinasa. Complementariamente se realiza la prueba de la oxidasa y del superoxol.

Mycoplasma hominis y *Ureaplasma urealyticum*

El diagnóstico se efectúa con una técnica colorimétrica de identificación y titulación de micoplasmas urogenitales, la cual se basa en las propiedades específicas del metabolismo de cada microorganismo, para hidrolizar Urea por parte de *Ureaplasma urealyticum* (Uu) y Arginina por parte de *Mycoplasma hominis* (Mh).

Gardnerella vaginalis

El diagnóstico de vaginosis se basa en la presencia de cuando menos tres de los cuatro criterios clínicos propuestos por Amsel:

- Descarga fina, blanca adherente y homogénea.
- pH superior a 4,5.
- Prueba de amina positiva.
- Células indicadoras (células clave) en preparación salina.

Los criterios de Nugent, incluyen además la tinción de Gram. Complementariamente se realiza el cultivo de *Gardnerella vaginalis*.




Candida albicans

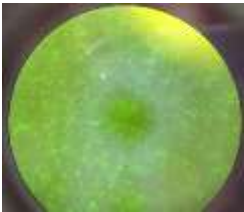


El diagnóstico se realiza con el examen en fresco; utilizando solución salina, hidróxido de potasio al 10% y la estimación de pH. Con el cultivo se logra aislar diferentes especies de *Candida* y la identificación se realiza con un equipo comercial, el cual se basa en la asimilación de carbohidratos y en pruebas enzimáticas.

Trichomonas vaginalis

El elemento diagnóstico más útil y asequible de la tricomonosis es el examen en fresco, en el que se visualiza el movimiento del trofozoito y el aspecto morfológico (microorganismo oval, flagelado, su tamaño es aproximadamente 2 o 3 veces el de un polimorfonuclear). Complementariamente se realiza la estimación de pH.

Anexo III: Imágenes

| Imagen | Fuente |
|---|--|
| <p data-bbox="363 617 519 646">Imagen AII.1</p>  | <p data-bbox="670 617 1433 716">Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” Fotografía de la portada propiedad de HKS Arquitectos</p> |
|  <p data-bbox="363 1079 519 1108">Imagen AII.2</p> | <p data-bbox="670 806 1406 1079">“Herencia” de Edvard Munch, en el siglo XIX pintó esta impresionante obra en la que aparece una madre compungida, en la consulta de un médico, con su hijo sobre las piernas que está gravemente enfermo. Representa a un niño afecto de sífilis congénita, y esa es la herencia que su madre le cedió, se ve un niño pálido, con la cabeza quizás más grande de lo normal y con Petequias por el tórax.</p> <p data-bbox="670 1100 1406 1163">http://xsierrav.blogspot.mx/2015/02/munch-la-herencia-de-la-sifilis.html</p> |
|  <p data-bbox="363 1545 519 1575">Imagen AII.3</p> | <p data-bbox="670 1199 1406 1367">“Sífilis” Cartel del sanatorio de sífilíticos de Barcelona, de Ramón Casa (1900). En este cuadro se representa a una joven prostituta ofreciéndole una flor a algún posible cliente, mientras guarda en su espalda, oculta, una serpiente, símbolo de la enfermedad que oculta.</p> <p data-bbox="670 1440 1419 1503">http://es.slideshare.net/biogeoprofe/evolucion-histrica-de-las-enfermedades-7539175</p> |
|  | <p data-bbox="670 1608 1406 1734">Imagen de una prueba no treponémica (USR) vista al microscopio. Floculación de una muestra positiva observada en el microscopio. Propiedad del Laboratorio de ITSE, InDRE.</p> |

| | |
|---|--|
| Imagen All.4 | |
|  <p data-bbox="358 520 522 552">Imagen All.5</p> | <p data-bbox="670 247 1347 310">Imagen de la espiroqueta causante de la sífilis, <i>Treponema pallidum</i>. https://goo.gl/images/N5IYOi</p> |
|  <p data-bbox="358 871 522 903">Imagen All.6</p> | <p data-bbox="670 579 1437 678">Imagen de treponemas por inmunofluorescencia indirecta observada en el microscopio. Propiedad del Laboratorio de ITSE, InDRE.</p> |
|  <p data-bbox="358 1228 522 1260">Imagen All.7</p> | <p data-bbox="670 928 1425 1060">Fray Bartolomé de las Casas, Dominicano español, cronista y obispo de Chiapas atribuye el contagio de la sífilis al contacto sexual de los españoles con las mujeres del nuevo mundo.</p> <p data-bbox="670 1066 1416 1098">http://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=44&m=2&n=1369</p> |
|  <p data-bbox="358 1577 522 1608">Imagen All.8</p> | <p data-bbox="670 1283 1406 1486">Iván IV Vasílievich, llamado Iván el Terrible, Zar de Rusia quien padecía ataques psicóticos probablemente como resultado del tratamiento de la sífilis con mercurio; común en la época, y provocaba daños cerebrales que derivaban en cambios constantes de humor y ataques eufóricos y coléricos, con tintes psicóticos.</p> <p data-bbox="670 1514 1170 1545">http://historiaybiografias.com/sifilis02/</p> <p data-bbox="670 1572 1333 1635">http://retratosdelahistoria.blogspot.mx/2011/05/las-victimas-de-ivan-iv-el-terrible.html</p> |

| | |
|--|---|
|  <p>Imagen All.9</p> | <p>Nariz en silla de montar, alteración característica de recién nacido con sífilis congénita.</p> <p>http://www.elrincondelamedicinainterna.com/2010/08/var-on-de-59-anos-con-fieber-dolor-e_19.html</p> |
|  <p>Imagen All.10</p> | <p>Tibias de Sable, alteración característica de recién nacido con sífilis congénita.</p> <p>http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73562000000200008</p> |
|  <p>Imagen All.11</p> | <p>Sífilis congénita: depresión del puente nasal, erupción cutánea, ceguera, sordera. http://2.bp.blogspot.com/-ha4ktyKcM8s/Ullc0-bfTVI/AAAAAAAAADQ/vly9myuWvFI/s1600/1330952664-sifiliascingenita.jpg</p> |
|  | <p>Guía clínica para la eliminación de la transmisión materno-fetal del VIH y la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe. OMS/OPS/UNICEF</p> <p>http://www.paho.org/els/index.php?option=com_content&view=article&id=212:desde-guarjila-lanzan-campana-para-eliminar-la-transmision-materno-fetal-del-vih-y-sifilis-congenita</p> |

