

Protocolo: Protocolo Operativo Sectorial de Respuesta a Sarampión	
Función 4 Operaciones en Salud y Asesoramiento Técnico	
Subfunción 4.3 Laboratorio	
Fecha de elaboración:	23 de enero de 2026
Elaborado por:	Dirección del Laboratorio Nacional de Salud
Dirigido a:	Toda la red de servicios sector salud públicos y privados
No. Revisión:	02
Fecha de Actualización:	27 de enero de 2026

I. Antecedentes

En ejercicio de su rectoría técnica sobre la Red de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica fundamentada en el Acuerdo Ministerial 399-2023, y bajo las directrices del Protocolo Operativo Sectorial de Respuesta a Sarampión, la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud (DLNS), en su calidad de Laboratorio de Referencia Nacional para Sarampión y Rubéola acreditado por OPS/OMS, emite el presente lineamiento técnico de cumplimiento obligatorio con el objetivo de estandarizar y fortalecer de manera inmediata la capacidad de respuesta diagnóstica en todo el territorio nacional, garantizando una respuesta oportuna y coordinada que asegure la confirmación rápida, precisa y de calidad de casos sospechosos, como pilar fundamental para la investigación oportuna y la contención inmediata de cadenas de transmisión.

La implementación efectiva de estos lineamientos técnicos, siguiendo las recomendaciones de la OPS/OMS, es responsabilidad de cada Unidad Ejecutora en el marco de su cartera de servicios autorizada y de acuerdo con la capacidad instalada y la morbilidad atendida, para lo cual deben:

- Cumplir con los Protocolos de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Inmunoprevenibles y el Manual de Normas y procedimientos para la toma de muestras y su envío a la DLNS.
- Garantizar la correcta toma, manejo, conservación y transporte de las muestras (suero, orina e hisopado nasofaríngeo) bajo normas de bioseguridad.
- Mantener sistemas de control de calidad interno y participar en evaluaciones externas para asegurar la precisión de los diagnósticos de biología molecular y serología.
- Asegurar el registro inmediato de resultados en los sistemas de información definidos para la integración de la vigilancia epidemiológica y laboratorial.

Nota sobre aplicación: El presente documento constituye una orientación técnica obligatoria para el trabajo de los laboratorios de la red de establecimientos de salud. La gestión y ejecución de compras de insumos, reactivos y equipos necesarios para su implementación queda bajo la estricta responsabilidad de cada Unidad Ejecutora, en el marco de su presupuesto asignado y normativa de contratación vigente.

II. Lineamientos Técnicos Nacionales para la Implementación del Diagnóstico de Sarampión y Rubéola:

A. Lineamientos técnicos para el diagnóstico

Para el procesamiento de muestras en el laboratorio según en el presente lineamiento, la definición de caso sospechoso de sarampión y rubéola se registrará exclusivamente por los criterios establecidos en la Guía para la Vigilancia Epidemiológica emitida por la Dirección de Epidemiología y Gestión del Riesgo del MSPAS que se encuentre vigente al momento de la notificación.

Se establece el flujo de diagnóstico como obligatorio. Para la confirmación del virus deben realizarse dos metodologías complementarias, una que detecta la presencia de anticuerpos o enfermedad activa, y otra que determina la presencia del virus; estas metodologías no pueden evaluarse de forma aislada, la confirmación de un caso no debe depender de una sola prueba, sino de la combinación de métodos para máxima sensibilidad.

Los laboratorios de la red de establecimientos de salud deben implementar de forma estandarizada los siguientes métodos diagnósticos recomendados por la OPS/OMS:

- Pruebas Serológicas (ELISA): Realizar pruebas para detectar IgM e IgG. Si el resultado de IgM es positivo o indeterminado, se debe procesar nuevamente para asegurar la reproducibilidad.
- Pruebas Moleculares (RT-qPCR): Todos los laboratorios con capacidad técnica deben realizar la detección de ARN viral mediante RT qPCR en muestras respiratorias (hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo) y en orina, de acuerdo con los lineamientos establecidos por la DLNS.

B. Estrategia de implementación por niveles

La implementación del diagnóstico de Sarampión y Rubéola en la red de establecimientos se realizará mediante un proceso de designación colaborativa y formalización técnica. El Viceministerio de Atención Primaria en Salud y Viceministerio de Hospitales tienen la responsabilidad inicial de proponer y designar los establecimientos de salud bajo su jurisdicción que implementarán el diagnóstico de sarampión y rubéola, según las necesidades epidemiológicas y la capacidad operativa local; y notificarán formalmente a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud (DLNS) a fin de garantizar que estos establecimientos queden integrados a los programas de aseguramiento de la calidad del diagnóstico.

Se establece un modelo de implementación escalonado según la capacidad técnica de cada establecimiento:

Tabla 1. Niveles de implementación de en los laboratorios de la red de establecimientos

Nivel en la Red	Servicios de Salud	Criterios Mínimos de Habilitación	Acciones a Implementar	Muestras a Recolectar y Enviar
Baja Complejidad	Puestos y centros de salud. Hospitales sin capacidad diagnóstica por laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Infraestructura: Área para toma de muestras con bioseguridad. Insumos: Disponibilidad de kits para triple embalaje. Cadena de frío: Refrigerador (2-8°C) funcional. Logística: Ruta de transporte viable. Personal: Capacitado en toma de muestra y bioseguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> Toma correcta de muestras. Almacenamiento/tranporte seguro en triple embalaje. 	Las 3 muestras: Suero, Hisopado, Orina. Enviar muestras según directrices de las autoridades.
Mediana y Alta Complejidad	Hospitales generales, regionales y centros especializados	<ul style="list-style-type: none"> Equipamiento: Equipo funcional para ELISA y RT-qPCR. Personal: Técnicos capacitados en metodologías ELISA y RT-qPCR. Calidad: Participación obligatoria en el PEEC de la DLNS. Tiempo de Respuesta: Capacidad de reportar en <48 horas. Bioseguridad: Cumplimiento de POE para áreas de PCR y serología. 	<ul style="list-style-type: none"> Toma y procesamiento seguro. Diagnóstico serológico (ELISA IgM/IgG). Diagnóstico molecular (RT-qPCR) in situ. 	Las 3 muestras. Procesar suero, hisopado y orina <i>in situ</i> . Enviar alícuotas positivas a la DLNS.

Nota. Para efectos de estos lineamientos, los laboratorios en Centros de Atención Permanente (CAP), Centros de Atención Integral Materno Infantil (CAIMI) y Centros de Atención Especializada en Salud (CAES) y laboratorios en otros establecimientos del VAPS serán clasificados dentro de los niveles de Baja o Mediana Complejidad según su capacidad instalada, equipamiento y recurso humano autorizado.

C. Flujo de acción por caso sospechoso

Cada establecimiento debe garantizar este flujo desde la sospecha clínica:

- a. Identificación y Notificación: Notificación inmediata al epidemiólogo local del caso.
- b. Toma de Muestras (CRÍTICO): Recolección simultánea o en la misma visita de:
 - i. Suero: Para ELISA (IgM/IgG).
 - ii. Hisopado Nasal, Nasofaríngeo o Faríngeo: Para PCR. (Muestra prioritaria).
 - iii. Orina: Para PCR complementaria.
- c. Procesamiento según capacidad:
 - i. Si es de baja complejidad: Enviar TODAS las muestras (en triple embalaje, en cadena de frío) a un laboratorio de capacidad intermedia, junto con la ficha epidemiológica completa.
 - ii. Si es de capacidad mediana o alta complejidad: Procesar suero (ELISA), orina e hisopado (PCR) de inmediato. Reportar resultados en menos de 48 horas y enviar muestras positivas a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.
*** Si su capacidad es parcial (solo ELISA o solo PCR): Es responsabilidad de este laboratorio garantizar el diagnóstico completo. Deberá:**
 - Procesar de inmediato la(s) muestra(s) correspondiente(s) a su capacidad.
 - Coordinar y gestionar inmediatamente el envío de la(s) muestra(s) restante(s) a otro laboratorio de la red habilitado que complete la metodología faltante, bajo un protocolo de referencia preestablecido.
 - Consolidar todos los resultados (propios y del laboratorio colaborador) para emitir un reporte único e integral y enviar inmediatamente al epidemiólogo local.
 - Proceder con el envío de muestras positivas a la DLNS.

d. Seguimiento: cuando sea necesario coordinar la toma de segunda muestra de suero (convaleciente) a los 14 días después de la primera toma de muestra.

e. Interpretación

La interpretación de los resultados de laboratorio aquí descrita constituye una guía técnica de apoyo. El diagnóstico final de un caso de sarampión o rubéola es de carácter clínico-epidemiológico y debe ser realizado por el personal médico y epidemiológico competente, integrando de manera obligatoria:

- Los hallazgos de laboratorio,
- La presentación clínica completa del paciente, y
- El contexto epidemiológico individual y comunitario (historial de vacunación, nexos con otros casos, situación de brote, etc.).

Tabla 2. Interpretación de resultados de laboratorio

Muestreo	IgM	IgG	PCR	Resultado final	Acción
Primero	Positivo	Positivo	Positivo	POSITIVO	Notificar (Epidemiología local y DLNS)
Primero	Positivo	Negativo	Positivo	POSITIVO	Notificar (Epidemiología local y DLNS)
Primero	Negativo	Positivo	Positivo	POSITIVO	Notificar (Epidemiología local y DLNS)
Primero	Negativo	Negativo	Negativo	NEGATIVO	--
Primero	Negativo	Positivo	Negativo	NEGATIVO	--
Primero	Positivo	Positivo	Negativo	PENDIENTE	Solicitar segunda muestra de suero a los 14 días de la primera toma de muestra. Procesar primera y segunda muestra al mismo tiempo (sueros pareados). Aplica únicamente cuando no se cuente con información epidemiológica documentada que permita la clasificación inmediata del caso. Interpretar cuidadosamente
Segundo	Positivo	Positivo (con seroconversión*)	N/A	POSITIVO	Notificar (Epidemiología local y DLNS)
Segundo	Negativo	Positivo (con seroconversión*)	N/A	POSITIVO	Notificar (Epidemiología local y DLNS)
Segundo	Positivo	Positivo (sin seroconversión*)	N/A	NEGATIVO	--
Segundo	Negativo	Positivo (sin seroconversión*)	N/A	NEGATIVO	--

*seroconversión: aumento significativo de la titulación de IgG entre la primera y segunda muestra. N/A: no aplica

D. Capacidad de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud

La Dirección del Laboratorio Nacional de Salud (DLNS) actúa como el Laboratorio de Referencia Nacional para Sarampión y Rubéola, concentrando las capacidades técnicas de mayor complejidad y ejerciendo la rectoría técnica sobre la red. Sus responsabilidades fundamentales incluyen:

- a. Recepción, Procesamiento y Almacenamiento de Muestras: Recibir, registrar y almacenar bajo condiciones óptimas las muestras referidas por toda la red de establecimientos de salud para pruebas especializadas.
- b. Diagnóstico Serológico y Molecular de Referencia: Realizar el diagnóstico serológico (ELISA IgM/IgG) de referencia para casos complejos, muestras discordantes o con fines de verificación de calidad. Diagnóstico molecular (RT-qPCR) de referencia y de confirmación.
- c. Envío de Muestras a la Red Regional: Gestionar, según lineamiento de la Red Regional de Sarampión, el envío de muestras o aislamientos a laboratorios de referencia internacional (como la red de la OPS/OMS) para análisis adicionales o verificación.
- d. Soporte Técnico y Capacitación: Brindar asistencia técnica especializada, capacitación avanzada.
- e. Garantía de Calidad de la Red: Producir y distribuir los paneles para la Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizar los desempeños y liderar las acciones correctivas a nivel nacional

E. Vigilancia Genómica

La DLNS es la instancia autorizada para realizar la secuenciación genómica del virus del sarampión y rubéola en el país. Esta función es crítica para la vigilancia de alta resolución, permitiendo:

- Identificar genotipos circulantes.
- Investigar cadenas de transmisión y relaciones filogenéticas entre casos.

Criterios para la Aceptación de Muestras para Secuenciación:

- a. Secuenciación Genética: Las muestras positivas por PCR deben ser sometidas a análisis de secuenciación para identificar el genotipo. Esto es vital para diferenciar virus de tipo salvaje de cepas vacunales y rastrear rutas de transmisión.
- b. Resultado molecular:
 - i. Muestras con $Ct \leq 30$ en RT-PCR positivo para sarampión o rubéola.
- c. Tipo y volumen de muestra:
 - i. Hisopado nasofaríngeo y/o orofaríngeo recolectado en medio de transporte viral (VTM).
 - ii. Volumen mínimo requerido: ≥ 1 mL.
- d. Momento de toma de muestra:
 - i. Preferiblemente obtenida durante el primer período de la enfermedad (1–7 días posteriores al inicio del exantema), con el fin de asegurar una mayor carga viral.
- e. Cadena de frío y conservación:
 - i. Mantener las muestras entre 2–8 °C desde la recolección hasta su recepción en la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, cuando el procesamiento se realice en un plazo menor a 48 horas.
 - ii. Si el procesamiento se extiende por más de 48 horas, conservar la muestra congelada a -70 °C; en ausencia de esta capacidad, congelar a -20 °C y enviarlas en un plazo no mayor a 7 días.
 - iii. El envío debe realizarse utilizando hielo seco o baterías frías, evitando ciclos repetidos de congelación y descongelación.
 - iv. Las muestras deben enviarse con triple embalaje.

- f. Documentación:
 - i. Adjuntar ficha epidemiológica completa y la solicitud de secuenciación, debidamente llenadas.

- g. Reporte de resultados:
 - i. Los reportes e informes de secuenciación genómica se emitirán en un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la recepción de la muestra en la Sección de Secuenciación.
 - ii. Este plazo considera las diferentes etapas del proceso, incluyendo evaluación de calidad de la muestra, extracción de material genético, preparación de bibliotecas, secuenciación, análisis bioinformático, control de calidad y validación de resultados.
 - iii. * **Nota: El plazo establecido se encuentra sujeto a variables inherentes a la vigilancia genómica, tales como: el volumen de muestras recibidas para secuenciación, la priorización epidemiológica de los casos, disponibilidad de reactivos e insumos y calidad e integridad del material genético de la muestra recibida.**

F. Responsabilidades del laboratorio que realiza pruebas de detección de Sarampión y Rubéola

Basado en los estándares de diagnóstico de una enfermedad en fase de post-eliminación, los principios de la Red de Laboratorios establecidos en el Acuerdo Ministerial 399-2023 (Artículos 5 y 8) y las orientaciones técnicas de la OPS/OMS, todos los establecimientos, independientemente de su nivel de complejidad, deben regirse por los siguientes principios operativos y éticos:

- a. Notificación Oportuna
 - i. Los resultados de las pruebas deben reportarse al sistema de vigilancia en un plazo menor a 48 horas tras la recepción de la muestra.

- b. Garantía de Calidad
 - i. Documentar el uso de controles internos.
 - ii. Mantener flujos de trabajo unidireccionales para evitar la contaminación cruzada en pruebas de PCR.
 - iii. Mantener un registro actualizado de la capacitación técnica y la inducción al puesto de todo el personal que procesa muestras de Sarampión y Rubéola, asegurando su competencia técnica continua.
 - iv. Participar en el programa de garantía de la calidad liderado por la DLNS y envío de muestras para Control de Calidad Indirecto a la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, para verificar la precisión de los resultados.

- c. Gestión de Datos e información
 - i. La información de los resultados deberá reportarse en las plataformas definidas por el MSPAS.
 - ii. El laboratorio debe colaborar activamente con el equipo de epidemiología para la clasificación final de los casos, especialmente en resultados IgM positivos donde no hay nexo epidemiológico evidente.

- d. Gestión de insumos
 - i. Los establecimientos de salud deben gestionar los recursos necesarios (financieros, humanos y reactivos) para asegurar la capacidad de respuesta de sus laboratorios ante un aumento repentino en la demanda de pruebas.

- e. Bioseguridad.
 - i. Implementar medidas de biocontención para prevenir riesgos a la salud de las personas y el ambiente.
 - ii. Obligatorio el uso de bata, guantes, protección ocular y respirador N95 durante el procesamiento de muestras con potencial riesgo infeccioso.

- iii. Todo el personal que manipule muestras de casos sospechosos debe estar debidamente vacunado contra el sarampión o contar con evidencia de títulos de anticuerpos protectores.
 - iv. Biocustodia: Los establecimientos deberán garantizar el almacenamiento seguro, identificable y trazable de las muestras biológicas (suero u otras), asegurando su integridad, confidencialidad y disponibilidad para fines de verificación, vigilancia genómica o control de calidad, conforme a los plazos y condiciones establecidos por la DLNS.
- f. Resguardo y embalaje para envío a otros servicios (incluidos los servicios que realicen toma de muestra).
- i. Es obligatorio el uso del sistema de triple embalaje para el transporte seguro de sustancias infecciosas, asegurando que las muestras se mantengan refrigeradas (2 °C a 8 °C).
 - ii. El laboratorio se compromete a poner a disposición de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud (DLNS) cualquier muestra almacenada que sea requerida para la verificación de brotes, secuenciación o paneles de evaluación del desempeño.

G. Indicadores

Indicador	Meta	Frecuencia de medición	Denominador
Porcentaje de resultados reportados en menos de 48 horas	Mayor de 90%	Mensual	Total resultados emitidos
Porcentaje de muestras rechazadas	Menor de 5%	Mensual	Total muestras recibidas + total muestras rechazadas

H. Referencias

- a. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Acuerdo Ministerial Número 399-2023: Creación de la Red de Laboratorios para la Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala, 27 de diciembre de 2023.
- b. Dirección de Epidemiología y Gestión del Riesgo, MSPAS. Alerta VIG y CON /Ref. No. 01-2026: Alerta Epidemiológica Sarampión por Casos Confirmados en Guatemala. Guatemala, 9 de enero de 2026.
- c. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Circular DPR-DEGR-No. 02-2026: Alerta Roja Institucional por confirmación de casos sarampión en Guatemala. Guatemala, 9 de enero de 2026.
- d. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Orientaciones sobre las pruebas del sarampión y de la rubéola realizadas en la red de laboratorios de la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018. ISBN: 978-92-75-31997-0.
- e. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), Departamento de Preparación y Respuesta. Protocolo operativo sectorial de Respuesta a Sarampión. Versión 1.0. Guatemala, 30 de octubre de 2025.

Versión 2-2026

Elaborado por: Dirección del Laboratorio Nacional de Salud

Validado por: Mesa Técnica de la Red de Laboratorio.