

## **RESOLUCION 4547 DE 1998**

**(Diciembre 3)**

Diario Oficial No. 43.500, del 12 de febrero de 1999

### **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

#### **EL MINISTRO DE SALUD**

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el Decreto 1544 del 4 de agosto de 1998,

#### **CONSIDERANDO:**

Que los laboratorios departamentales y distritales de salud pública y laboratorios clínicos, de citohistopatología, deben realizar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios; Que se hace necesario definir y adoptar los análisis de laboratorio que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales y los laboratorios clínicos y de citohistopatología de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS),

#### **RESUELVE:**

ARTICULO 1o. Definir y adoptar los exámenes de laboratorio que son de interés en salud pública, a realizar en alimentos, bebidas, medicamentos, Cosméticos, insumos para la salud y productos varios, los cuales harán parte integral de la presente Resolución.

ARTICULO 2o. Los laboratorios departamentales y distritales de Salud Pública deben realizar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en las siguientes reas, conforme a lo establecido en el artículo quinto del Decreto 1544 de 1998:

##### **1. VIROLOGIA**

Dengue, determinación de anticuerpos Ig M.

Fiebre amarilla, toma y remisión de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia. Rabia, detección de antígeno.

VIH, determinación de anticuerpos.

VIH, prueba confirmatoria.

Sarampión, determinación de anticuerpos Ig M.

Rubéola, determinación de anticuerpos IgM.

Hepatitis A, determinación de anticuerpos IgM (Anti HVA-M).

Hepatitis B, determinación antígeno de Superficie (AgHBs).

Hepatitis B, determinación de Anticuerpos S (Anti-HBs).

Hepatitis B, determinación de anticore (Anti-HBc).

Hepatitis C, determinación de anticuerpos IgG (Anti- HVC).

Hepatitis D, determinación de anticuerpos (Anti- HVD).

Poliomielitis, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedad febril hemorrágica, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Infección respiratoria aguda viral, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

## 2 BACTERIOLOGIA

### 2.1 Micobacterias

Programa de Prevención y control de la tuberculosis:

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh-Nielsen) y lectura (baciloscopia).
- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.
- Determinación de Adenosina Deaminasa.
- Identificación del *Micobacterium tuberculosis*.

### 2.2 Lepra

Programa de eliminación de la lepra

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh-Nielsen) y lectura (baciloscopia).

### 2.3 Meningitis bacteriana aguda

Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR).

*Neisseria meningitidis*.

- Coloración de Gram y lectura en LCR
- Cultivo y aislamiento
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram y lectura de la colonia, prueba de la oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, detección de beta lactamasa (prueba de penicilinas).
- Serotipificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

*Hemophilus influenzae*.

- Coloración de Gram y lectura en LCR

- Cultivo y aislamiento

- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa y prueba de susceptibilidad.

- Serotificación.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

*Streptococcus pneumoniae*.

- Coloración de Gram y lectura en LCR

- Cultivo y aislamiento

- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

*Streptococcus agalactiae*.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de bacitracina, prueba de Camp, hidrólisis de hipurato de sodio.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

*Listeria monocytogenes*.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de Camp, motilidad, pruebas bioquímicas, identificación serológica.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

## 2.4 Enfermedades de transmisión sexual.

*Neisseria gonorrhoeae*.

- Coloración de Gram y lectura.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, beta lactamasa (prueba de penicilinas).

- Prueba de Susceptibilidad.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Treponema pallidum (Sífilis).

Pruebas no Trepon,micas

- Serología (VDRL o RPR)

Pruebas Trepon,micas

- Determinación de anticuerpos por FTA-Abs o hemoaglutinación (TPHA) en suero o líquido cefalorraquídeo.

## 2.5 Infección respiratoria aguda bacteriana.

Identificación de Hemophilus influenzae y Streptococcus pneumoniae a partir de hemocultivo.

Hemophilus influenzae.

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa (prueba de la penicilinasas).
- Biotipificación y prueba de susceptibilidad (KB).
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus pneumoniae.

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Bordetella pertussis.

- Cultivo.
- Inmunofluorescencia directa.
- Envío de aislamiento al Laboratorio Nacional de referencia.

## 2.6 Enfermedad diarreica aguda-cólera.

Vibrio cholerae

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación mediante pruebas tales como: prueba de la oxidasa, prueba de la cuerda, serotipificación.

- Envío del aislamiento al laboratorio Nacional de Referencia.

Otros enteropatógenos

Salmonella y Shigella

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación mediante pruebas tales como: Prueba de la oxidasa, Triple azúcar hierro (TSI), Lisina Hierro Agar (LIA), motilidad, prueba de citrato, estudios de identificación de especie y prueba de susceptibilidad.

### 3 PATOLOGIA

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de médula ósea, hígado y bazo.

Leprosia, biopsia cutánea. Tuberculosis, biopsia ganglionar y bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática y viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática y viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía. Rabia, autopsia parcial y total.

Cuello uterino, citología cervico-uterina y biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia y viscerotomía.

### 4. PARASITOLOGIA

#### 4.1 Leishmaniasis.

- Examen directo (toma y lectura de la muestra).

- Intradermo reacción (Prueba de Montenegro).

- Determinación de anticuerpos.

- Cultivo primario.

#### 4.2 Paludismo.

Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura). Extendido y lectura.

#### 4.3 Tripanosomiasis Americana.

- Examen directo por gota gruesa.

- Examen directo por el método de Strout.

- Determinación de anticuerpos.
- Cultivo primario.
- Identificación.

#### 4.4 Toxoplasmosis.

- Determinación de anticuerpos.

#### 4.5 Cisticercosis.

Determinación de anticuerpos.

#### 4.6 Parositos oportunistas intestinales:

- Coloración de ácido alcohol resistente modificado (Ziehl-Nielsen modificado).

### 5 SALUD AMBIENTAL

#### 5.1 Agua para consumo humano:

Análisis organolépticos físicos y químicos.

- Pruebas básicas, según Decreto 475/98.

Análisis microbiológico

- Pruebas básicas, según Decreto 475/98.

#### 5.2 Metales pesados:

- Análisis de plomo, cadmio y mercurio en muestras biológicas y ambientales.

#### 5.3 Otros elementos tóxicos:

- Tallo en orina y agua.

#### 5.4 Otros metales y no metales de interés sanitario:

- Calcio, magnesio, cobre, manganeso, sodio, potasio, yodo y fluor en agua y muestras biológicas.

#### 5.5 Plaguicidas y solventes orgánicos.

- Organoclorados (OC), Organofosforados (OF).
- Carbamatos (C) y solventes (benceno, tolueno y xileno) en muestras biológicas y ambientales.

#### 5.6 Programa de vigilancia epidemiológica.

Programa de vigilancia epidemiológica de organofosforados (VEO).

- Seguimiento y control de plaguicidas organofosforados y carbamatos, mediante determinación de acetilcolinesterasa.

Programa vigilancia epidemiológica de plomo (VEPb).

- Seguimiento y control de plomo a través de la zinc protoporfirina (ZPP).

## 6 ENTOMOLOGIA

### 6.1 Fiebre amarilla

- Identificación taxonómica de vectores.
- Inventario y biología de especies.

### 6.2 Dengue.

- Identificación taxonómica de *Aedes aegypti*.
- Levantamiento de índices de infestación epidémica.
- Vigilancia de *Aedes albopictus*.

### 6.3 Malaria

- Identificación taxonómica de Anopheles.
- Inventario y biología de especies.

### 6.4 Chagas.

- Identificación taxonómica de Reduvidos.
- Inventario y biología de especies.

### 6.5 Leishmaniasis.

- Identificación taxonómica de flebotómicos.
- Inventario y biología de especies.

### 6.6 Vigilancia de la susceptibilidad y resistencia a insecticidas.

- Envío de material entomológico al Laboratorio Nacional de Referencia.

## 7 GENETICA.

### 7.1 Hipotiroidismo congénito.

Pruebas de tamizaje

- Aminoácidos por cromatografía de capa fina.
- Triyodotironina total (T3) y Hormona tiroestimulante (TSH).

### 7.2 Hemoglobinopatías.

Pruebas de tamizaje

- Electroforesis de hemolizado.

- Estabilidad al isopropanol.

### 7.3 Marcadores moleculares y citogenéticos.

- Toma y envío de la muestra al Laboratorio Nacional de referencia.

### 7.4 Tóxicos ambientales.

- Metales y Plaguicidas.

- Radiaciones ionizantes.

ARTICULO 3o. En cumplimiento del literal b) del par grafo del articulo 5o. del Decreto 1544 del 4 de agosto de 1998, el Invima podrá delegar la realización de estas pruebas analíticas en los laboratorios de salud publica departamentales y distritales que cuenten con los recursos técnicos y operativos para la realización de las mismas.

## 8 ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS Y ALCOHOLICAS.

### 8.1 Cerveza.

Acidez total

Cenizas

pH

Metanol

Grado alcohólico

Densidad Hierro

Cobre (Cu)

### 8.2 Lecho entera en polvo con vitamina A.

Análisis de vitamina A

Acidez.

### 8.3 Especies, condimentos, mostaza, sal de mesa.

Fluor

Yodo, calcio

Determinación de presencia de sal no refinada

Sulfatos

Calcio (Ca)

Magnesio



Granulometría

Contenido de NaCl

Humedad

Determinación de insolubles en sal

Plomo (Pb)

Arsénico (As)

Acidez pH

Grasa

Cloruros

Sólidos totales

Humedad

Proteínas

Cenizas

Estaño (Sn)

Cobre

Ácido Sórbico

Ácido benzoico

Fibra

Almidón

Colorantes artificiales

8.4 Margarinas con vitamina A.

Determinación de Vitamina A

Ácido sórbico

Ácido benzoico

Acidez

Grasa total

Cloruros

Prueba de acidez (reacción de Kreiss)

Humedad

Índice de peróxido.

8.5 Grasas y aceites.

Ácido sórbico

Ácido benzoico

Acidez

Grasa total

Cloruros

Prueba de rancidez

Humedad

Índice de peróxido

Índice de yodo

Índice de saponificación

Densidad

Índice de refracción

Materia insaponificable.

8.6 Gaseosas, refrescos, aguas.

Ácido benzoico

Acidez

pH

Ácido sórbico

Colorantes (T.L.C.)

Metales (Pb, Sn, As, Cu).

8.7 Alimentos y bebidas dietéticas.

Determinación de apártame

Fibra cruda

Sacarina

Proteínas

Grasa

Azúcares reductores y no reductores

Metales (Pb, Sn, As, Cu, Na, K).

8.8 Bebidas estimulantes.

Grasa

Fibra cruda

Cenizas solubles

Almidón por hidrólisis cida

Proteínas

Alcalinidad de las cenizas en carbonato de potasio

Azúcares reductores y no reductores

8.9 Azúcares y derivados.

Determinación de colorantes (T.L.C.)

Acidez

Ácido sórbico

Metales (Pb, Sn, As, Cu)

Azúcares reductores y no reductores

pH

Humedad

8.10 Cereales y derivados.

Determinación de colorantes (T.L.C)

Acidez

Ácido sórbico

Proteínas

Grasa

Humedad

Contenido de huevo

pH

Fibra cruda

Metales (Pb, Sn, As y Cu)

8.11 Derivados de las frutas.

Determinación de Ácido sórbico

Colorantes (T.L.C.)

Análisis de metales (Pb, Sn, As, Cu)

Azúcares reductores y no reductores

Acidez

Ácido benzoico

Vitamina C.

8.12 Frutas y legumbres.

pH

Sólidos solubles a 20o.C (brix)

Análisis de porcentaje (%) de masa escurrida

Acidez

Humedad

Sólidos totales

Determinación sal dicalcica de EDTA

Acido sórbico

Colorantes

Metales (Pb, Sn, As, Cu).

Acido benzoico

8.13 Derivados de la pesca: conservas, semiconservas, preparados.

pH

Cloruro de sodio

Bases volátiles

Histamina.

Metales en lata (Pb y Sn)

Metales (As, Cu, mercurio-Hg).

8.14 Derivados carnicos.

Proteínas

Almidón

Nitritos

Grasa

pH

Acido sçrbico

Colorantes (T.L.C.)

Metales (Pb, Sn, As, Cu).

8.15 Derivados lácteos.

Acido sorbico

Vitamina A

Acidez

Fosfatasa

Grasa total

Colorantes

Humedad

Almidones

Proteínas

Prueba de peroxidasa

Índice de Reichert-Meissel

Índice de peróxido.

8.16 Alimentos enriquecidos.

Determinación de Vitamina A

Vitamina B1

Vitamina B2

Vitamina C

Proteínas

Grasa

Acidez

Grasa total

Fósforo

Metales (hierro, calcio, sodio y potasio).

8.17 Leche líquida.

Vitamina A

Acidez

Grasa total

Identificación de harinas y almidones

Identificación de sacarosa

Identificación de cloruros

Prueba del alcohol

Determinación del índice lactométrico

Densidad con picnómetro

Ensayo de reductasa

Identificación de agua oxigenada

Cuantificación de cloruros

Identificación de formaldehído (prueba de selección)

Identificación de formaldehído (prueba confirmativa)

Hipocloritos

Cloraminas

Dióxido de cloro

Identificación de neutralizantes (prueba confirmatoria).

Prueba de fosfatasa

Prueba de peroxidasa.

#### 8.18 Bebidas alcohólicas: licores.

Contenido de alcohol

Acidez total

Acidez volátil

Metanol (plomo, arsénico, zinc y cobre)

Identificación de taninos

Análisis de azúcares invertidos

Colorantes

Análisis de ácido cianhídrico.

#### 8.19 Bebidas alcohólicas: vinos y aperitivos.

Contenido de alcohol

Acidez total

Acidez volátil

pH

Metanol

Sulfatos

Anhídrido sulfuroso

Acido sꝑrbico

Metales (plomo, arsénico, hierro, cobre)

Cloruros

Azúcares invertidos

Colorantes

Extracto seco reducido.

#### 8.20 Analisis de vitaminas (C/U).

Vitaminas A

Vitamina B2

Vitamina B1

Vitamina C.

#### 8.21 Análisis varios.

Análisis de Acido sórbico

Acido benzoico

Colorantes (T. L. C.)

#### 8.22 Análisis microbiológico de alimentos.

Recuento de mesofilos

Número m s probable (NMP) coliformes totales

NMP coliformes fecales

Esporas Cl sulfito reductor

Mohos y levaduras

Salmonella

Vibrio cholerae

Listeria monocytogenes

Estafilococo coagulasa positiva

Bacillus Céreus

Prueba de esterilidad.

### 9. CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y COSMETICOS.

9.1 Formas farmacéuticas sólidas no estériles. Tabletas, grageas, cápsulas duras, cápsulas blandas, tabletas recubiertas, polvos granulados.

VERIFICAR

Rotulación.

Nombre comercial

Número de registro sanitario

Laboratorio fabricante

Forma farmacéutica

Numero de lote

Fecha de expiración

Composición cuantitativa del producto



Cantidad rotulada

Vía de administración

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Aspecto

Color

Olor

Porcentaje (%) de lo encontrado respecto a lo rotulado

Dimensiones: di metro, espesor (tabletas)

Contenido promedio y variación de peso (cápsulas)

Peso promedio y variación de peso (tabletas)

Dureza (tabletas)

Friabilidad (tabletas)

Tiempo de desintegración (tabletas vaginales-sublinguales)

Tiempo de disgregación

Acidez o alcalinidad (tabletas vaginales)

pH del producto listo para ser administrado (polvo reconstituido)

Solubilidad o dispersión en agua (polvos-granulados)

Análisis de humedad (cuando se requiera)

Análisis de disolución (tabletas y cápsulas) y otras cuando se requiera

Análisis cualitativo y cuantitativo de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricas UV/VIS -Infrarrojo

- Cromatográficas HPLC-TLC

- Volumétricas

- Potenciométricas y otras

Análisis de capacidad de neutralización de Ácidos (antiácidos)

Análisis de sustancias de degradación (si es el caso)

Análisis de sustancias relacionadas impurezas (si es el caso)

Análisis para límite de Ácidos libres ( Ácido acetilsalicílico y otros)

Análisis de uniformidad de contenido

Análisis de tiempo de disolución

Análisis de residuos orgánicos volátiles

Ensayos biológicos.

Valoración biológica (si se requiere)

Calidad microbiológica

Determinación Salmonella (tabletas digitales)

9.2 Formas farmacéuticas líquidas no estériles. Jarabes, emulsiones, suspensiones, soluciones nasales y óticas, jaleas, tinturas, elixires.

VERIFICAR

Rotulación.

Nombre comercial y genérico

Número de registro sanitario

Laboratorio fabricante y titular del registro

Forma farmacéutica

Número de lote

Fecha de expiración

Composición cuantitativa del producto

Cantidad rotulada

Vía de administración

Gotas contenidas en 1 ml. cuando se requiera

Condiciones de almacenamiento cuando se requiera

Leyenda "venta bajo fórmula médica" o "venta libre", según el caso

Precio máximo de venta al público

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños"

Descripción del tipo de envase

Tipo de envase

Tipo de cierre

Tipo de envase secundario

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre

Características organolépticas

Aspecto

Color

Olor

Sabor

Volumen y variación del volumen

Particular extrañas

Acidez o alcalinidad (pH)

Gravedad específica

Acidez o alcalinidad

Viscosidad

Estabilidad física

Homogeneidad (emulsiones)

Tipo de emulsión O/W o W/O

Redispersión (suspensiones)

Velocidad de sedimentación en (suspensiones)

Ausencia de floculación (suspensiones)

Análisis cualitativo y cuantitativo de principio(s) activo(s)

- Espectrofotométricas UV/VIS - Infrarrojo

- Cromatográficas HPLC-TLC

- Volumétricos

-Potenciométricos y otros

Análisis cualitativos de metanol (elíxires)

Análisis de alcohol etílico (elíxires y tinturas)

Análisis de capacidad de neutralización de Ácidos (antiácidos)

Productos de degradación (si se requieren)

Sustancias relacionadas (si se requieren)

Ensayos biológicos

Valoración biológica (si se requiere)

Límite microbiano (si se requiere)

9.3 Formas farmacéuticas semisólidas no estériles: óvulos, supositorios, cremas, geles, ungüentos, pastas y jaleas.

VERIFICAR

Rotulación

Nombre comercial y genérico

Número de registro sanitario

Laboratorio fabricante y titular del registro

Forma farmacéutica

Número de lote

Fecha de expiración

Composición cuantitativa del producto

Cantidad rotulada

Condiciones de almacenamiento (cuando se requiera)

Vía de administración

Leyenda "venta bajo fórmula médica u odontológica", o "venta libre" según el caso

Precio máximo de venta al público

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase

Tipo de cierre

Tipo de empaque secundario

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor, forma).

Cantidad encontrada en relación a la rotulada (%).

Acidez o alcalinidad.

Peso promedio y variación de peso (óvulos y supositorios).

Punto de fusión (óvulos, supositorios con base grasa),

Homogeneidad (cremas, geles, ungüentos, pastas y jaleas).

Viscosidad o consistencia (cremas, geles)

Densidad (si se requiere).

Extensibilidad (cremas).

Fluidez o salida por extrusión en tubos colapsibles.

Partículas extrañas (ungüentos oftálmicos).

Tamaño de partículas en sistemas heterodispersos.

Prueba de llenado mínimo.

Contenido de agua (si se requiere).

Análisis cualitativo y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricas UV/VIS-Infrarrojo

- Cromatográficas HPLC-TLC

- Volumétricos

- Potenciométricos y otros

Análisis de productos de degradación (si se requiere)

Sustancias relacionadas (si se requiere)

Impurezas (si se requiere)

Ensayo de disolución (si se requiere)

Uniformidad de contenido.

Ensayos biológicos

Valoración biológica (si se requiere).

Límite microbiano.

Inocuidad o toxicidad (si se requiere).

Irritabilidad (ungüentos, cremas).

9.4 Formas farmacéuticas líquidas estériles: Productos parenterales en solución, suspensiones y emulsiones, soluciones para irrigación, oftálmicas y éticas (cuando se requiera).

VERIFICAR

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Forma farmacéutica.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Composición cuantitativa del producto.

Cantidad rotulada.

Vía de administración (I.M./I.V., subcutánea, de infusión intravenosa y otras)

Condiciones de almacenamiento.

Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica" o "venta libre" según el caso.

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Nota: En los rótulos y etiquetas de los envases, que por sus características no pueden llevar la información establecida, deben declarar como mínimo el nombre del producto, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor).

Volumen y variación de volumen.

Partículas extrañas.

pH.

Limpidez en soluciones.

Redispersión (suspensiones).

Isotonicidad (inyectables de pequeño y gran volumen).

Densidad.

Uniformidad y tamaño de partículas (suspensiones y emulsiones).

Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricas UV/VIS-Infrarrojo.

- Cromatográficas HPLC -TLC.

- Volumétricas.

- Potenciométricas.

Análisis de sustancias relacionadas (si se requiere).

Productos de degradación (si se requiere).

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Pirógenos.

Valoración biológica (si se requiere).

Toxicidad o inocuidad (si se requiere).

Límite de endotoxinas (si se requiere).

Efectividad del agente antimicrobiano (si se requiere).

9.5 Formas farmacéuticas semisólidas estériles. Ungüentos y geles

(oftálmicos y éticos si se requiere).

Verificar

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Forma farmacéutica.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Cantidad rotulada del producto.

Formulación del producto.

Condiciones de almacenamiento (cuando se requiera).

Vía de administración.

Contraindicaciones.

Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica, o venta libre (según el caso)".

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor, otros).

Peso y variación de peso.

Partículas metálicas (si se requiere).

pH.

Salida por extrusión.

Uniformidad y tamaño de partículas (si se requiere).



Homogeneidad (si se requiere).

Acidez y alcalinidad (si se requiere).

Contenido de agua (si se requiere).

Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricas UV/VIS - Infrarrojo.

- Cromatográficas HPLC-TLC.

- Volumétricas.

- Potenciométricas y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Efectividad del agente antimicrobiano (si se requiere).

Valoración biológica (si se requiere).

Toxicidad o inocuidad (si se requiere).

9.6 Formas farmacéuticas sólidas estériles. Polvos para reconstituir

(soluciones y suspensiones).

Verificar

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Cantidad rotulada del producto.

Forma farmacéutica.

Formulación del producto.

Vehículo para reconstitución.

Contraindicaciones.

Forma de presentación (solución o suspensión).

Condiciones de almacenamiento.

Vía de administración (I.M., I.V., subcutánea, de infusión intravenosa y otras).

Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica, o venta libre según el caso".

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Nota. Los rótulos y etiquetas de los envases, que por sus características no pueden llevar la información establecida deben declarar como mínimo el nombre del producto, formulación, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas del producto reconstituido (aspecto, color, olor y otros).

Volumen de reconstitución.

Partículas extrañas.

pH del producto reconstituido.

Humedad (si se requiere).

Facilidad de reconstitución.

Peso y variación de peso.

Uniformidad y tamaño de partícula.

Facilidad de redispersión (suspensiones).

Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.

- Cromatográficos HPLC-TLC.

- Volumétricos.

- Potenciométricos y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Uniformidad de contenido.

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Efectividad del agente microbiano (si se requiere).

Valoración biológica (si se requiere).

Toxicidad o inocuidad (si se requiere).

Pirógenos (si se requiere).

Límite de endotoxinas (si se requiere).

9.7 Sistemas terapéuticos estériles. Dispositivos (intrauterinos, implantes y oculares) y los aerosoles (cuando se requieran).

Verificar

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Forma farmacéutica.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Cantidad rotulada del producto.

Formulación del producto.

Forma de presentación.

Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.

Contraindicaciones.

Vía de administración.

Leyenda "Venta bajo fórmula médica o venta libre según el caso".

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante considere necesario.

Nota. En los rótulos y etiquetas de los envases que por sus características no pueden llevar la información establecida, deben declarar como mínimo el nombre del producto, formulación del producto, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).

Cantidad encontrada en relación con la rotulada.

Uniformidad de contenido.

Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):

-Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.

-Cromatográficos HPLC-TLC.

-Volumétricos.

-Potenciometricos y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Patrón de liberación del fármaco (si se requiere).

Prueba de fuga (aerosoles).

Integridad y funcionamiento de la válvula.

Tamaño de partículas (aerosoles, si se requiere).

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Valoración biológica (si se requiere).

9.8 Sistemas terapéuticos no estériles. Aerosoles, dispositivos transdérmicos y dispositivos osmóticos.

Verificar

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Forma farmacéutica.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Composición del producto por descarga (aerosoles).

Cantidad rotulada (peso o volumen y número de dosis descargable por envase en aerosoles).

Programa de liberación (dispositivos osmóticos).

Formulación del producto (dispositivos transdérmicos y osmóticos).

Forma de presentación.

Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.

Superficie de liberación (dispositivos transdérmicos).

Contraindicaciones.

Vía de administración.

Leyenda "Venta bajo fórmula médica o venta libre según el caso".

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante considere necesario.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).

Cantidad: peso o volumen y número de dosis descargables por envase encontrada (aerosoles).

Cantidad unidades o peso según el caso en dispositivos transdérmicos y osmóticos.

Peso promedio y variación de peso (dispositivos transdérmicos y osmóticos).

Prueba de fuga (aerosoles).

Integridad y funcionamiento de la válvula (aerosoles).

Contenido de agua (aerosoles) cuando se requiera.

Uniformidad de contenido.

Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.

- Cromatográficos HPLC-TLC.

- Volumétricos.

- Potenciometricos y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Valoración biológica (si se requiere).

Calidad microbiológica (si se requiere).

9.9 Otros. Dispositivos transdermicos de acción local (parches).

Verificar

Rotulación

Nombre comercial y gen,rico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Forma farmac,utica.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Cantidad rotulada del producto.

Formulación del producto.

Forma de presentación.

Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.

Sitio de aplicación.

Contraindicaciones.

Vía de administración.

Leyenda "Venta bajo fórmula m,dica o venta libre según el caso".

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Mant,ngase fuera del alcance de los niños".

Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante

considere necesario.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).

Cantidad encontrada en relación con la rotulada.

Dimensiones.

Adhesividad (si se requiere).

Peso promedio y variación de peso.

Uniformidad de contenido.

Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.

- Cromatográficos HPLC-TLC.

- Volumétricos.

- Potenciométricos y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Y otros exigidos por la monografía.

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Valoración biológica (si se requiere).

Irritabilidad (si se requiere).

ARTICULO 4o. Los exámenes en materia de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, de interés en salud pública, que no se realizan en el



laboratorio departamental o distrital de salud pública, deben enviarse al Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

ARTICULO 5o. Los laboratorios departamentales y distritales de Salud Pública contarán con un Programa de Garantía de Calidad, acorde con lo establecido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud y desarrollarán actividades de referencia y contrarreferencia para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, según lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 1544 de 1998.

ARTICULO 6o. Es responsabilidad de los Laboratorios Clínicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, de acuerdo con su grado de complejidad, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública y para estos exámenes participar en la referencia, contrarreferencia y control de calidad que establezca el laboratorio departamental o distrital de salud pública y el Laboratorio Nacional de Referencia.

Bajo grado de complejidad

#### 1. Virología

- Toma y remisión de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública en las siguientes patologías: Dengue, Fiebre Amarilla, Rabia y Poliomiélitis.

- Toma y remisión de muestra al laboratorio clínico de mayor complejidad de: VIH, Sarampión, Rubéola, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D.

#### 2. Bacteriología

Micobacterias

- Coloración para Ácido alcohol resistentes (Ziehl-Nielsen) y lectura (baciloscopia).

Meningitis bacteriana aguda

*Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes* y *Streptococcus agalactiae*.

- Coloración de Gram y lectura en líquido cefalorraquídeo (LCR).

- Remitir muestra para cultivo a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedades de transmisión sexual

*Neisseria gonorrhoeae*

- Coloración de Gram y lectura.

- Remitir muestra para cultivo a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

*Treponema pallidum* (Sífilis)

Pruebas no Treponémicas.

- Serología (VDRL o RPR).

Pruebas Treponémicas: Toma y remisión de muestra a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

### 3. Parasitología

#### Paludismo

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).
- Extendido.

### 4. Genética

#### Hipotiroidismo Congénito

- Toma y envío de la muestra al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

#### Hemoglobinopatías

- Toma y envío de la muestra al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

#### Tóxicos ambientales

- Envío de muestras al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

#### Enfermedades genéticas

- Toma y envío de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública.

#### Mediano grado de complejidad

### 1. Virología

- Toma y remisión de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública en las siguientes patologías: Dengue, Fiebre Amarilla, Rabia y Poliomiелitis.
- Toma y remisión de muestra al laboratorio clínico de mayor complejidad de: VIH confirmatorio, Sarampión, Rubéola, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D.

### 2. Bacteriología

#### Micobacterias

- Coloración para Acido alcohol resistentes y lectura (baciloscopia).
- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.
- Identificación: Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

#### Meningitis bacteriana aguda

#### Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR)

#### Neisseria meningitidis

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

*Hemophilus influenzae*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

*Streptococcus pneumoniae*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

*Streptococcus agalactiae*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

*Listeria monocytogenes*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedades de transmisión sexual

*Neisseria gonorrhoeae*

- Coloración de Gram y lectura.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Prueba de susceptibilidad. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

*Treponema pallidum* (Sífilis)

Pruebas no Treponemicas.

- Serología (VDRL o RPR).

Pruebas Treponemicas: Toma y remisión de muestra a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

Infección respiratoria aguda bacteriana

Identificación de *Hemophilus influenzae* y *Streptococcus pneumoniae* a partir de hemocultivo

*Hemophilus influenzae*

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo.
- Biotipificación, prueba de susceptibilidad (KB) y prueba de beta lactamasa. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

*Streptococcus pneumoniae*

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedad diarreica aguda-cólera

Otros enteropatogenos

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación.

### 3. Parasitología

Leishmaniasis

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Paludismo

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).

- Extendido.

#### Tripanosomiasis

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

#### Toxoplasmosis

- Toma de muestras.

- Determinación de anticuerpos.

#### Cisticercosis

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

### 4. Genética

#### Hipotiroidismo congénito

- Pruebas de Tamizaje.

- Toma y envío de muestras al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

#### Hemoglobinopatías

- Pruebas de Tamizaje.

- Toma y envío de muestras al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

#### Enfermedades genéticas

- Envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Tóxicos ambientales

- Envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Alto grado de complejidad

### 1. Virología

Dengue, determinación de anticuerpos Ig M.

Fiebre Amarilla, toma y remisión de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.

Rabia, detección de antígeno.

VIH, determinación de anticuerpos.

VIH, prueba confirmatoria.

Sarampión, determinación de anticuerpos IgM.

Rub,ola, determinación de anticuerpos IgM.

Hepatitis A, determinación de anticuerpos IgM (Anti HVA-M).

Hepatitis B, determinación antígeno de superficie (AgHBs).

Hepatitis B, determinación de anticuerpos S (Anti-HBs).

Hepatitis B, determinación de anticore (Anti-HBc).

Hepatitis C, determinación de anticuerpos IgG (Anti-HVC).

Hepatitis D, determinación de anticuerpos Anti-HVD).

Poliomielitis, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedad febril hemorrágica, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Infección respiratoria aguda viral, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

## 2. Bacteriología

### Micobacterias

- Coloración para Acido alcohol resistentes (Zielh Neelsen) y lectura (baciloscopia).
- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.
- Determinación de Adenosina Deaminasa.
- Identificación del Micobacaterium tuberculosis.
- Control de calidad de la baciloscopia.

### Meningitis bacteriana aguda

Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR)

### Neisseria meningitidis

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram y lectura de la colonia, prueba de la oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, detección de beta lactamasa (prueba de penicilinas).
- Serotipificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

### Hemophilus influenzae

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa y prueba de susceptibilidad.
- Serotificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### *Streptococcus pneumoniae*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al laboratorio nacional de referencia.

#### *Streptococcus agalactiae*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la bacitracina, prueba de CAMP, hidrólisis del hipurato de sodio.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### *Listeria monocytogenes*

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de CAMP, motilidad, pruebas bioquímicas, identificación serología.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Enfermedades de transmisión sexual

##### *Neisseria gonorrhoeae*

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, beta lactamasa (prueba de penicilinasasa).

- Prueba de susceptibilidad.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Treponema pallidum (Sifilis)

##### Pruebas no Treponimicas.

- Serología (VDRL o RPR).

##### Pruebas Treponimicas

- Determinación de anticuerpos por FTA-Abs o hemoaglutinación (TPHA) en suero o líquido cefalorraquídeo.

#### Infección respiratoria aguda bacteriana

##### Identificación de Hemophilus influenzae y Streptococcus pneumoniae a partir de hemocultivo

##### Hemophilus influenzae

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa (prueba de la penicilinasas).
- Biotipificación y prueba de susceptibilidad (KB).
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

##### Streptococcus pneumoniae

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Bordetella pertussis

- Toma de muestra en medio de transporte y envío de aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

#### Enfermedad diarreica aguda-cólera

##### Vibrio cholerae

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Prueba de la oxidasa, prueba de la cuerda, serotipificación.



- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Otros enteropatógenos

Salmonella y Shigella

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación. Prueba de la oxidasa, triple azúcar hierro (TSI), Lisina Hierro Agar (LIA), motilidad, prueba de indol, urea, citrato, estudios de identificación de especie y prueba de susceptibilidad.

### 3. Patología

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de médula ósea, hígado y bazo.

Lepra, biopsia cutánea.

Tuberculosis, biopsia ganglionar y bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática y viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática y viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía.

Rabia, autopsia parcial y total.

Cuello uterino, citología cervico-uterina y biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia y viscerotomía.

### 4. Parasitología

Leishmaniasis

- Examen directo (toma y lectura de la muestra).

- Intradermoreacción (prueba de Montenegro).

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

- Cultivo primario. Envío al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Paludismo

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).

- Extendido y lectura.

Tripanosomiasis Americana

- Examen directo por gota gruesa.

- Determinación de anticuerpos.
- Cultivo primario e identificación. Envío al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

#### Toxoplasmosis

- Determinación de anticuerpos.

#### Cisticercosis

- Determinación de anticuerpos.

#### Par sitios oportunistas intestinales

- Coloración de Acido alcohol resistentes modificado (Zeelh Neelsen modificado).

### 5. Genética

#### Hipotiroidismo congénito

##### Pruebas de tamizaje.

- Aminoácidos por cromatografía de capa fina. Envío muestra laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

- Triyodotironina total (T3) y Hormona tiroestimulante (TSH).

#### Hemoglobinopatías

##### Pruebas de tamizaje.

- Electroforesis de hemolizado y estabilidad al isopropanol. Envío muestra laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

#### Marcadores moleculares y citogenéticos

Toma y envío de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.

ARTICULO 7o. Es responsabilidad de los laboratorios de Citohistopatología de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, realizar los siguientes exámenes de laboratorio de interés en salud pública:

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de medula ósea, hígado y bazo.

Lepra, biopsia cutánea.

Tuberculosis, biopsia ganglionar, bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática, viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática, viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía.

Rabia, autopsia parcial, total.

Cuello uterino, biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia, viscerotomía.

ARTICULO 8o. Las disposiciones contempladas en la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones objeto de su aplicación.

ARTICULO 9o. Las instituciones objeto de la presente reglamentación, tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, para efectuar los ajustes correspondientes a fin de darle cumplimiento.

**PUBLIQUESE Y CUMPLASE.**

Dada en Santa Fe de Bogotá , D. C., a 3 de diciembre de 1998.

VIRGILIO GALVIS RAMIREZ.

El Ministro de Salud,