




E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA
NIT. 900211477-1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la
Gestión Pública NTCGP 1000:2009

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 1 de 14

1. OBJETIVO:


Establecer el procedimiento estandarizado para la toma, procesamiento, coloración, lectura e interpretación de la gota gruesa para el diagnóstico de malaria, garantizando la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados, de acuerdo con lineamientos del INS y las normas de calidad en salud

2. ALCANCE.

Este documento es la referencia para la realización de Gota Gruesa en los laboratorios de la ESE RAFAEL TOVAR POVEDA.

3. DEFINICIONES

- **Malaria:** Enfermedad febril transmitida por vectores, causada por parásitos del género *Plasmodium*.
- **Plasmodium:** Parásitos esporozoarios del orden *Eucoccidiida*, familia *Plasmodiidae*, género *Plasmodium*, las dos especies que principalmente se encuentran en Colombia son *P. vivax* y *P. falciparum*.
- **Anopheles:** Es un género de mosquito de la familia *Culicidae* que habita en prácticamente todo el mundo, con especial intensidad en las zonas templadas, tropicales y subtropicales. Es el Vector del *Plasmodium*.
- **Ciclo Esporogónico:** Ciclo que se desarrolla en el vector Anopheles, el cual es infectado al ingerir sangre de una persona parasitada.
- **Ciclo Esquizogónico:** Ciclo que se desarrolla en el hombre por la picadura de un vector parasitado.
- **POE (Procedimiento Operativo Estandarizado):** Documento técnico y normativo que describe de manera detallada, secuencial y sistemática las actividades requeridas para la ejecución de un proceso o técnica específica en condiciones controladas y reproducibles. POE permiten estandarizar técnicas diagnósticas, procedimientos analíticos, actividades de mantenimiento, bioseguridad y control de calidad, asegurando resultados confiables y consistentes.
- **Gota Gruesa:** Preparación microscópica diagnóstica utilizada para la detección de parásitos hemáticos, especialmente del género *Plasmodium* causantes de malaria. Consiste en la aplicación de una cantidad concentrada de sangre sobre una lámina portaobjetos, con un área aproximada de 1 cm², la cual se deja secar al ambiente, se deshemoglobina y se tiñe con colorantes específicos. Esta técnica permite la observación

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 2 de 14

directa de parásitos por su mayor concentración de glóbulos rojos en un área reducida.

- **Gota Gruesa Diagnóstica:** Preparación de sangre capilar o venosa concentrada, empleada principalmente para el diagnóstico de la malaria, en la que se realiza un análisis microscópico para identificar y cuantificar hemoparásitos. Es más sensible que el extendido de sangre periférica en la detección de parasitemias bajas.
- **Deshemoglobinización:** Proceso técnico dentro del análisis de gota gruesa que consiste en la eliminación de la hemoglobina de los glóbulos rojos mediante exposición breve a un colorante o solución, permitiendo visualizar con claridad las estructuras parasitarias.


4. RESPONSABLES

Profesional en Bacteriología o Microbiología:

- Será el responsable de la supervisión y realización de este procedimiento en los laboratorios clínicos de las IPS
- Validar los resultados microscópicos y firmar los informes diagnósticos emitidos por el laboratorio.
- Realizar el diagnóstico parasitológico (presencia, especie y recuento parasitario).
- Participar en el control de calidad interno del procedimiento y en la revisión de reactivos y condiciones técnicas del microscopio.
- Documentar no conformidades y coordinar acciones correctivas.
- Asegurar el reporte oportuno a epidemiología de los casos positivos confirmados, conforme a la reglamentación del SIVIGILA.

Auxiliares de laboratorio y/ o Auxiliar de Enfermería: (en toma, rotulación y transporte):

- Realizar la toma de muestra capilar o venosa para gota gruesa, cumpliendo con medidas de bioseguridad.
- Rotular adecuadamente las láminas con la identificación completa del paciente.
- Registrar la toma en el libro diario o formato correspondiente.
- Elaborar las láminas de gota gruesa con técnica adecuada (montaje en forma de N y secado).
- Ejecutar la coloración según el procedimiento estandarizado (sales de Field, soluciones A y B). de acuerdo lo establecido en el POE para la coloración de FIELD AS-ADT-LC-PD07.
- Lavar y conservar adecuadamente los materiales reutilizables.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 3 de 14

- Garantizan la aplicación de medidas de bioseguridad durante todas las etapas del proceso preanalítico y el cumplimiento de los procedimientos institucionales.

Regente de Farmacia:

- Participar en la verificación de insumos
- Verifica las condiciones de almacenamiento, vigencia y disponibilidad de los kits diagnósticos, insumos y reactivos utilizados en la detección del dengue.
- Coordina con el laboratorio clínico la entrega oportuna y segura de los insumos requeridos, asegurando la trazabilidad y la adecuada gestión del inventario.
- Informa y documenta cualquier situación relacionada con deterioro, no conformidad o riesgo asociado a los insumos utilizados en el proceso diagnóstico.
- Apoyar la implementación del plan de contingencia ante escasez de insumos.


Auxiliar de Enfermería (cuando participa en la toma de muestra:

- Apoyar en la toma de muestra en zonas rurales o extramurales, cuando sea solicitado por el equipo de laboratorio.
- Cumplir con los lineamientos de bioseguridad, identificación del usuario y correcta recolección y conservación de la muestra.
- Transportar la muestra en condiciones seguras al laboratorio, garantizando su trazabilidad.
- Diligenciar y entregar correctamente los formatos de remisión o recolección de muestras.

Coordinador del Laboratorio Clínico:

- Velar por la ejecución del procedimiento según los estándares técnicos y operativos definidos en el POE.
- Asegurar la formación y entrenamiento continuo del personal involucrado.
- Garantizar el funcionamiento y mantenimiento preventivo del microscopio y demás equipos.
- Monitorear los indicadores de calidad del proceso (oportunidad, porcentaje de positividad, concordancia interobservador).
- Coordinar la participación en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) para malaria.

Coordinado de cada Sede: (líder de vigilancia en salud pública):

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 4 de 14


- Recibir notificación de casos positivos y coordinar la carga en el SIVIGILA.
- Realizar seguimiento a casos confirmados y apoyar en jornadas de tamizaje o búsqueda activa comunitaria.
- Verificar que el diagnóstico de control (día 3) se realice y se registre adecuadamente.
- Generar alertas institucionales o territoriales en caso de aumentos inusuales o brotes.

5. ENFOQUE DIFERENCIAL

El procedimiento contempla la aplicación del enfoque diferencial garantizando el acceso oportuno y sin barreras a la toma y procesamiento de muestras para la detección de malaria por la presencia de parásitos del género Plasmodium en una muestra de sangre concentrada en poblaciones vulnerables, incluyendo niños, gestantes, personas mayores, población rural dispersa y grupos étnicos. Se prioriza la atención según el estado clínico, signos de alarma y condiciones particulares del usuario, respetando sus contextos culturales, sociales y territoriales.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

PROVEEDOR	ENTRADAS	CONDICIONES DE ENTRADAS
<ul style="list-style-type: none"> • Médico tratante o profesional de salud solicitante • Usuario o paciente • Auxiliar de laboratorio clínico • Farmacia o almacén de insumos • Coordinación del laboratorio 	Orden médica para la realización de Gota Gruesa por sospecha de Malaria o por control.	Formato de solicitud debidamente diligenciado; usuario identificado correctamente; criterios clínicos compatibles con dengue.
	Muestra de sangre total.	Ayuno no requerido; toma realizada en condiciones de bioseguridad; adecuada identificación del paciente; consentimiento informado si aplica.
	Muestra correctamente rotulada y registrada	
	Kit de Malaria, reactivos, placas, colorantes, EPP	Placa portaobjetos; rotulación clara y completa; transporte oportuno; conservación en temperatura adecuada.
	Personal entrenado, formato de control de calidad, ambiente controlado.	Kit de malaria en condiciones

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 5 de 14

	Materiales, Equipos y Reactivos: <ul style="list-style-type: none"> • Lancetas. • Laminas Portaobjetos. • Lamina Cóncava para coloraciones • Gradilla. • Algodón. • Alcohol • Guantes • Tubos con EDTA. • Jeringas. • Sistema Venojet. • Sales fosfatadas de Field • Azul de Metileno Fosfatado. • Solución A de Field. • Solución B de Field. • Guardian Equipos: <ul style="list-style-type: none"> • Microscopio óptico. • Piano cuenta células • Cronómetro 	<p>óptimas (placas libres de grasa, cinta de enmascarar, lápiz de cera); almacenamiento a temperatura ambiente. Área limpia y libre de humedad; condiciones de iluminación.</p>
--	---	---

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO (evidencia)
Fase Pre-analítica: Cumplir con las normas de bioseguridad durante todo el proceso analítico, verificar que las muestras que están en las láminas estén secas y bien tomadas.	Paciente/o Auxiliar de laboratorio clínico	Libros de registro diario de pacientes

Fase pre analítica: La muestra debe registrarse en el formato registro diario de paciente, los datos que arroje el análisis deberán ser consignados en el libro de registro de gotas gruesas o urgencias según el caso.

Toma de muestra:

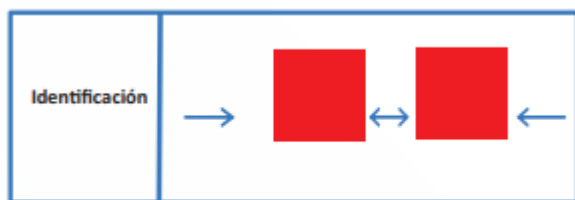
- Antes de proceder a la toma de muestra es necesario indagar al paciente acerca de los datos epidemiológicos, tales como días de fiebre y procedencia (Municipio y vereda).
- Utilizar láminas nuevas y desengrasadas
- Identificar las láminas con el número correspondiente y los datos del paciente
- La toma de muestra idealmente debe hacerse por punción capilar debido que así se
- obtienen las mejores preparaciones, sin embargo, también es posible hacer el montaje de las muestras con sangre tomada a partir de punción venosa utilizando anticoagulante.
- Las posibles zonas para la punción capilar son: el dedo índice o medio de la mano no dominante, en el grueso artejo, o en el lóbulo de la oreja.
- Desinfectar la zona de punción con alcohol antiséptico, realizar la punción con lanceta, de manera firme y segura.
- Hacer presión y limpiar la primera gota de sangre, empezar a trabajar a partir de la segunda gota de sangre presionando hasta obtener una gota grande y globosa.
- Se coloca la lámina por debajo de la gota de

Bacterióloga y/o
Auxiliar de
laboratorio
clínico

NA

sangre evitando tocar la incisión hecha con la lanceta, es importante poder elaborar dos láminas por paciente siguiendo el esquema que se muestra en la figura, ayudado con otra lámina portaobjeto se extiende de manera adecuada la muestra de sangre se debe tener la muestra de sangre extendida con movimientos en forma de "N" para lograr formar un cuadrado de aproximadamente de 1cm X 1cm sobre la lámina porta objetos, con un grosor y homogeneidad adecuados y así obtener un mayor número de campos microscópicos ideales. En la misma lámina a una distancia de 0.5cm se toma una segunda gota de sangre de la misma forma indicada. Se toma la siguiente lámina para efectuar la otra gota gruesa, la elaboración de esta segunda lámina es muy importante ya que puede ser trabajada en caso de que ocurra algún accidente con la primera. Una gota gruesa ideal macroscópicamente se observa como una capa continua y única de eritrocitos que no toca el borde de la lámina.

Esquema de distribución de gotas gruesas en la lámina.



- Una vez elaboradas las gotas gruesas se dejan secar a temperatura ambiente por 20 minutos, en un mesón horizontal y limpio, se debe proteger de los insectos cuando sea necesario.
- Con las muestras elaboradas a partir de sangre anticoagulada es necesario tener un

especial cuidado en el secado, debido a que tienden a irse o lavarse durante el procedimiento de coloración, por lo tanto, se recomienda que después de secar la muestra a temperatura ambiente, la lámina sea sometida a calor suave (37 °C) por un tiempo de 1 minuto y posteriormente dejarla enfriar muy bien para proceder a colorearla. No exceder el tiempo que se somete la muestra a calor debido a que la sangre se fija a la lámina y posteriormente no es posible deshemoglobinizar la gota gruesa.

- Para finalizar la toma de muestra del paciente se limpia con algodón embebido en alcohol en el sitio de punción para finalmente colocar una torunda de algodón seca en esta zona. Pídale al paciente que sostenga el algodón en esta posición haciendo ligera presión.
- Para evitar la contaminación cruzada entre muestras de pacientes, se recomienda limpiar con alcohol las láminas que se utilizaron para extender las gotas gruesas entre un paciente y otro. Es importante dejar secar el alcohol.

Fase Analítica

Procedimiento de Coloración:

Precoloración: el azul de metileno se sirve en un frasco de boca ancha con tapa para reducir la contaminación del medio ambiente. Las láminas se introducen por un tiempo de uno a tres segundos para permitir la deshemoglobinización de los glóbulos rojos y mejorar los resultados de los contrastes en la coloración de las muestras.

- Retire el exceso de azul de metileno escurriendo en un papel absorbente. y coloque la lámina en la lámina cóncava con la muestra hacía la concavidad mientras prepara la solución de coloración.
- Coloración: la coloración permite obtener los contrastes y tonos de color esperados para la identificación parasitaria. La solución de trabajo se prepara de la forma tradicional y se debe preparar inmediatamente antes de colorear la gota gruesa. Para cada lámina que se requiere colorear, se miden 3 mL de sales fosfatadas de Field a la cual se adiciona una gota de solución A y una de solución B (en su orden). Se sirve en un tubo con tapa y se mezcla por inversión suavemente. El tiempo de coloración es de 10 minutos,
- Deje escurrir directamente en el soporte o en posición inclinada. Realice un enjuague por inmersión en buffer fosfato (un segundo) y deje escurrir en un soporte para tal fin.

Registro de muestra: El paciente debe registrarse en el Libro de Registro Diario de Gotas Gruesa, los datos que arroje el análisis deberán ser consignados en el libro de registro del área de Hematología.

Dejar secar la lámina para posteriormente Colorearla.

Proceso de Diagnóstico: Una vez esta seca la placa se sumerge por de 1 a 3 segundos en Azul de metileno de Field, se prosigue sumergiéndola en Buffer Fosfato por 3 segundos. Dejar escurrir en una servilleta. Colocar la muestra hacia abajo sobre la lámina curva y deslizar en ella una preparación que consiste en una gota de solución A y una gota de solución B en 3 ml de Agua Brisa. (Preparación por cada lámina a colorear) y dejar durante 9 minutos. Luego de esto retirar la lámina y dejar secar, para observar en el microscopio óptico con el objetivo de 100X.

Fase post analítica:

Confirmar la positividad o negatividad de la gota gruesa así:

- Se define una muestra negativa para hemoparasitos como la ausencia de parásitos después de observar por lo menos 300 campos microscópicos con objetivo de 100x.
- Si se diagnostica una muestra positiva se debe confirmar especie o especies parasitarias (infección mixta).

Realizar el recuento parasitario teniendo en cuenta la siguiente formula:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de parásitos} \times 8000}{\text{N}^\circ \text{ leucocitos (200)}}$$

Si al contar 200 leucocitos se observan 10 o más parásitos aplicar la formula a base de 200 leucocitos.


Si al contar 200 leucocitos se observan 9 o menos parásitos, continuar el recuento hasta llegar 500 leucocitos y aplicar la formula a base de 500 leucocitos.

Para el informe de resultados del diagnóstico de plasmodium spp e necesario reportar positividad/negatividad de la muestra, especie parasitaria infectante y recuento parasitario en unidades parasito/uL.

Positivo: se interpreta como positivo una lámina de gota gruesa en la que se observen formas parasitarias compatibles con plasmodium spp.

Negativo: se interpreta como negativo una lámina de gota gruesa en la que no se observen formas parasitarias compatibles con plasmodium spp.


- El profesional bacteriólogo o microbiólogo debe verificar los hallazgos microscópicos y realizar la validación técnica.
- El informe debe ser firmado (física o digitalmente) antes de su entrega o registro.
- En caso de resultados positivos, debe generarse una alerta al área de epidemiología institucional.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 12 de 14

<p>Nota: Si persisten dudas en la especie de sebe usar el extendido de sangre para observar los cambios que ocasiona el parasito en el glóbulo rojo o la morfología más definida y claras de las formas parasitarias.</p> <p>Para el diagnostico de plasmodium spp, es necesario realizar gota gruesa de control al paciente a día 3 de inicio de tratamiento.</p> <p>Manejo de discordancias</p> <p>Es posible que en la lectura microscópica se presenten discrepancias entre el auxiliar que realiza la coloración/lectura preliminar y el bacteriólogo que valida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe repetir la lectura en una nueva lámina (segunda preparación). • Si persiste la duda, se realiza lectura por segundo observador experto o se remite al laboratorio de referencia. <p>Registrar el evento como no conformidad técnica si se detectan errores en el proceso.</p>		
--	--	--

CONSIDERACIONES ESPECIALES
<ul style="list-style-type: none"> • Todos los resultados entregados deben contar con firma, fecha, hora y nombre del profesional que, valida, así como el sello del laboratorio si aplica. • Las salidas del proceso deben tener mecanismos de verificación y monitoreo mediante auditorías internas de calidad, especialmente en zonas endémicas o ante brotes.
RECURSOS: <i>Si aplica, describa el uso de medicamentos, dispositivos, equipos biomédicos o insumos requeridos</i>

Salidas	Clientes	Requisitos de Salida
Informe de resultado de gota gruesa	Médico tratante	- Resultado validado por bacteriólogo/microbiólogo- Firma o

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 13 de 14


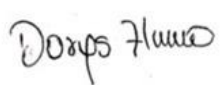

Salidas	Clientes	Requisitos de Salida
(positivo o negativo para hemoparásitos)		contraseña del responsable técnico- Tiempos de entrega según urgencia (máx. 24 horas)- Registro en historia clínica o sistema institucional
Especificación de especie parasitaria (Plasmodium vivax, falciparum, mixto u otro)	Área de SIVIGILA	- Informe completo con identificación de especie- Inclusión del municipio de procedencia- Registro inmediato y carga en plataforma de vigilancia
Recuento parasitario (parásitos/ μ L)	Médico tratante y programas de control de malaria	- Cálculo estandarizado con fórmula validada- Interpretación clínica clara- Incluido en el informe de laboratorio
Láminas teñidas archivadas	Laboratorio clínico (para control de calidad y trazabilidad)	- Rotuladas correctamente- Archivadas mínimo 5 días hábiles o según política institucional- Disponibles para verificación o contrarrevisión externa
Alertas tempranas en salud pública por casos positivos confirmados	Lider de Sivi Dirección Local de Salud Autoridades de salud departamental	- Comunicación inmediata (vía telefónica o correo) en casos confirmados- Notificación oficial con formulario epidemiológico adjunto
Registro de la actividad en formatos institucionales	Coordinación de laboratorio, auditores internos, comités de calidad	- Diligenciamiento completo del libro de gotas gruesas, formatos de trazabilidad, control de insumos y planilla de coloración- Disponibles para revisión

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 14 de 14

1. ANEXOS

- POE para la coloración de field AS-ADT-LC-PD07
- Formato registro de gota gruesa AS-ADT-LC-F036
- Formato control de coloraciones Hematología AS-ADT-LC-I06

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR GOTA GRUESA	Código: AS-ADT-LC-PD19
		Versión: 01
		Fecha de vigencia: 11/8/2025
		Página 15 de 14

CONTROL DE CAMBIOS			
Versión	Descripción del Cambio		Fecha de aprobación
01	Elaboración del documento por exigencia normativa de los estándares de calidad		11/8/2025
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:
			
Firma:		Firma:	Firma:
Nombre: Heidi Tatiana Torres Morales Cargo: Coordinadora de Laboratorio		Nombre: Dorys Enith Almario Estrada Cargo: Asesora de Calidad	Nombre: Yenni Carmona Guillen Cargo: Subgerente Científico