

Sobre la prueba de lipoarabinomano de flujo lateral y garantía de calidad



Septiembre 2026

Tamara Leiva Calderón
Profesional de sección
Sección Micobacterias
Departamento Biomédico

OBJETIVOS DE LA FORMACIÓN

➤ Objetivos

- Proporcionar a los participantes los conocimientos, las habilidades y la comprensión necesarios para:
 - Realizar las pruebas LAM-FL de forma precisa y confiable.
 - Cumplir con los requisitos de calidad y bioseguridad.
 - Interpretar los resultados de las pruebas con precisión para la atención del paciente.



Impacto de la coinfección por VIH en pacientes con tuberculosis y VIH

- La tuberculosis sigue siendo la principal causa de muerte entre las personas infectadas por el VIH.
- Las personas que viven con el VIH (PVVIH) tienen 18 veces más probabilidades de enfermarse de tuberculosis.
- Diagnóstico precoz de tuberculosis/VIH e inicio rápido del tratamiento de la tuberculosis:
 - Reduce la mortalidad.
 - Mejora los resultados del tratamiento y la calidad de vida del paciente.
 - Reduce la transmisión de la tuberculosis.

DATOS

- En Chile, en el año 2024, la tasa de incidencia de TB fue de 15,6 casos por 100.000 habitantes, mientras que en pacientes que viven con VIH la tasa fue de 287,9 por 100.000 habitantes de acuerdo a la información reportada por ONUSIDA (Fuente: ONUSIDA 2025).
- Uruguay 35,9 casos por 100.000 habitantes en población general, y 1.093 por 100.000 habitantes casos en PVVIH (2023).



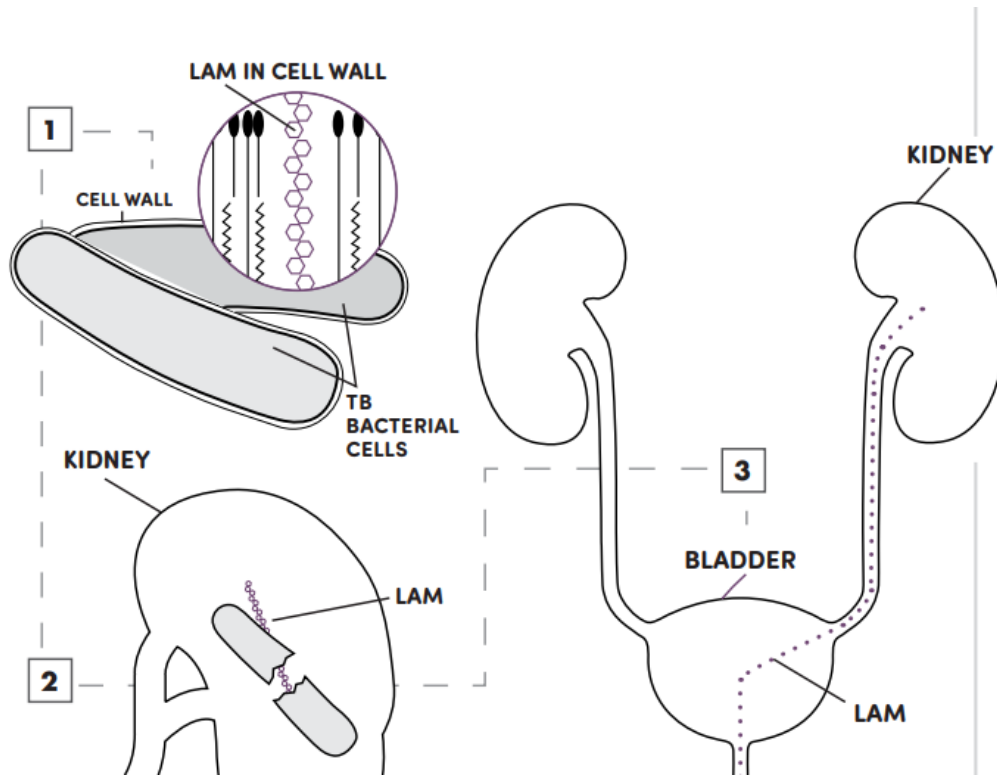
Introducción a las pruebas LF-LAM

¿Qué es LAM-FL?

- LF-LAM significa “Lateral Flow Lipo Arabino Mannan” (LAM-FL).
- LAM es un componente de la célula *Mtb*.
- Las pruebas LAM-FL se utilizan para detectar LAM en la orina recolectada de personas VIH positivas elegibles.
- El diseño de flujo lateral de la prueba LAM-FL es simple, pequeño, portátil y sin instrumentos.

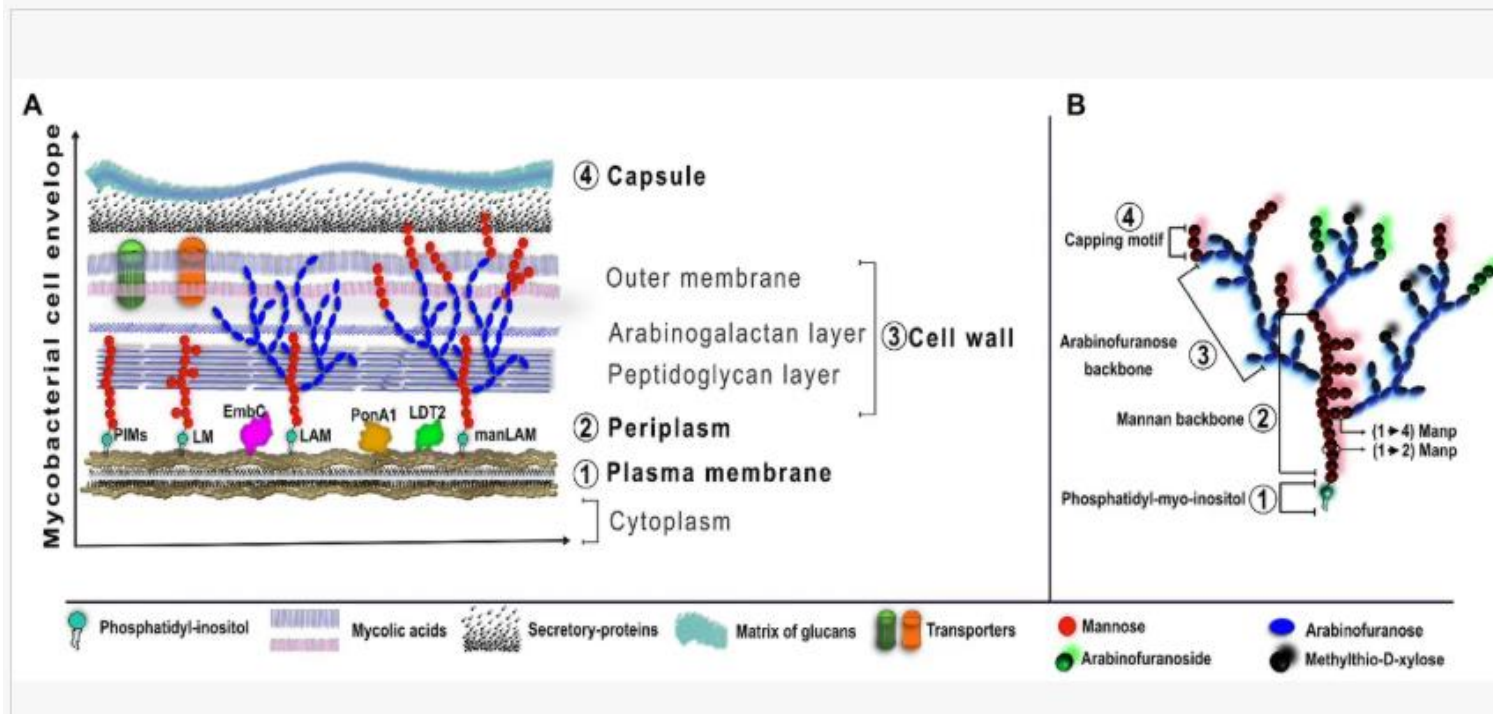
¿Qué es el lipoarabinomano?

- Un componente de la pared celular externa de las bacterias de la tuberculosis.
- Un antígeno, lo que significa que provoca una respuesta inmune cuando ingresa al cuerpo humano.
- Se desprende de las células *Mtb* durante la tuberculosis activa. Muchas personas con VIH/SIDA presentan tuberculosis diseminada por todo el cuerpo, incluyendo tuberculosis renal.
- Cuando las bacterias de la tuberculosis en los riñones eliminan LAM, este se excreta en la orina, y así es como la prueba LAM-FL en orina puede detectar LAM y la enfermedad de tuberculosis asociada.



Modificado de la Guía para activistas de la prueba LAM del Treatment Action Group

LAM en la pared micobacteriana



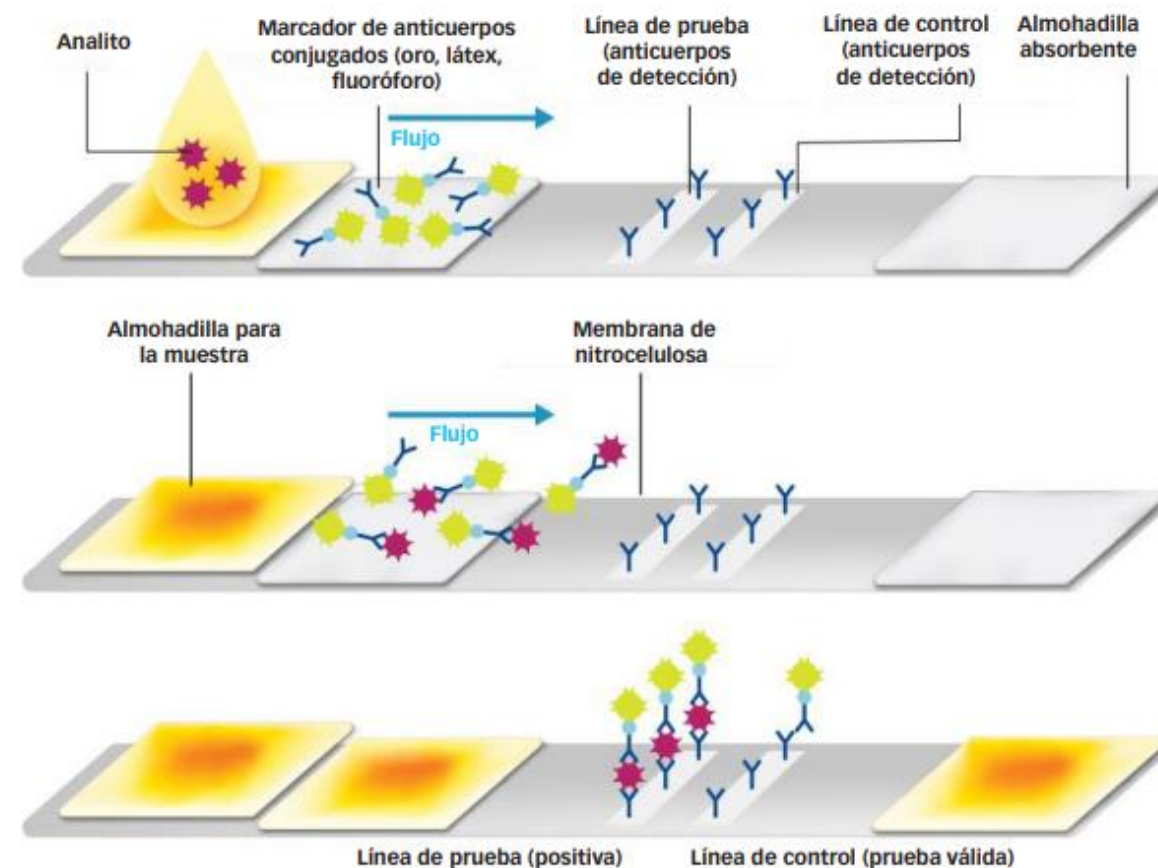
Organización esquemática del LAM en la pared micobacteriana.

(A) La **envoltura celular** de MTB se caracteriza por **4 regiones básicas**, de la interna a la externa: **membrana plasmática, periplasma, pared celular, y cápsula**. La membrana plasmática tiene anclados los PIMs que son la base estructural para LM, LAM y manLAM. Otras proteínas de ensamblaje como EmbC, PonA1, o LDT2, se requieren para el proceso de elongación de LAM.

(B) LAM de MTB virulento se caracteriza por una estructura de **4 dominios**: el **fosfatidilmioinositol** se ancla a la membrana plasmática y genera un **esqueleto de mananos**, seguido por un **esqueleto de arabinofuranosa** y el **cap de manosas** y, metiltio-D-xylose, o **arabinofuranósidos**.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA DE DETERMINACIÓN DE TB LAM AG

- Se agrega orina a la almohadilla de muestra.
- La orina fluye a través de una membrana donde el LAM está unido a anticuerpos de captura con etiquetas de reportero de oro coloidal.
- Los complejos LAM-anticuerpo luego migran a otro conjunto de anticuerpos fijados a la membrana, y se unen a él a lo largo de la línea de prueba, lo que indica la detección de LAM.
- Los anticuerpos de captura restantes (no unidos) migran a un segundo conjunto de anticuerpos a lo largo de la línea de control, lo que indica la validez de la prueba.



VENTAJAS Y BENEFICIOS DE LA PRUEBA LAM-FL PARA LA DETECCIÓN DE LA TB EN LAS PERSONAS CON VIH

- La tuberculosis pulmonar es más **difícil de diagnosticar** entre las **PVVIH**.
 - La **mayoría** de las pruebas de diagnóstico de la tuberculosis se basan en muestras de **esputo**.
 - El **esputo** es **difícil de producir** para las **personas que viven con el VIH** y a menudo **contiene cantidades bajas** o variables de micobacterias.
- Las personas que viven con el VIH experimentan tasas más altas de tuberculosis extrapulmonar (**TBEP**) que aquellas que no tienen VIH.
 - La mayoría de los pacientes con **TBEP no tienen micobacterias detectables en el esputo**.
- LAM-FL es una prueba que puede **confirmar bacteriológicamente** la tuberculosis entre las personas con VIH que no pueden producir esputo.

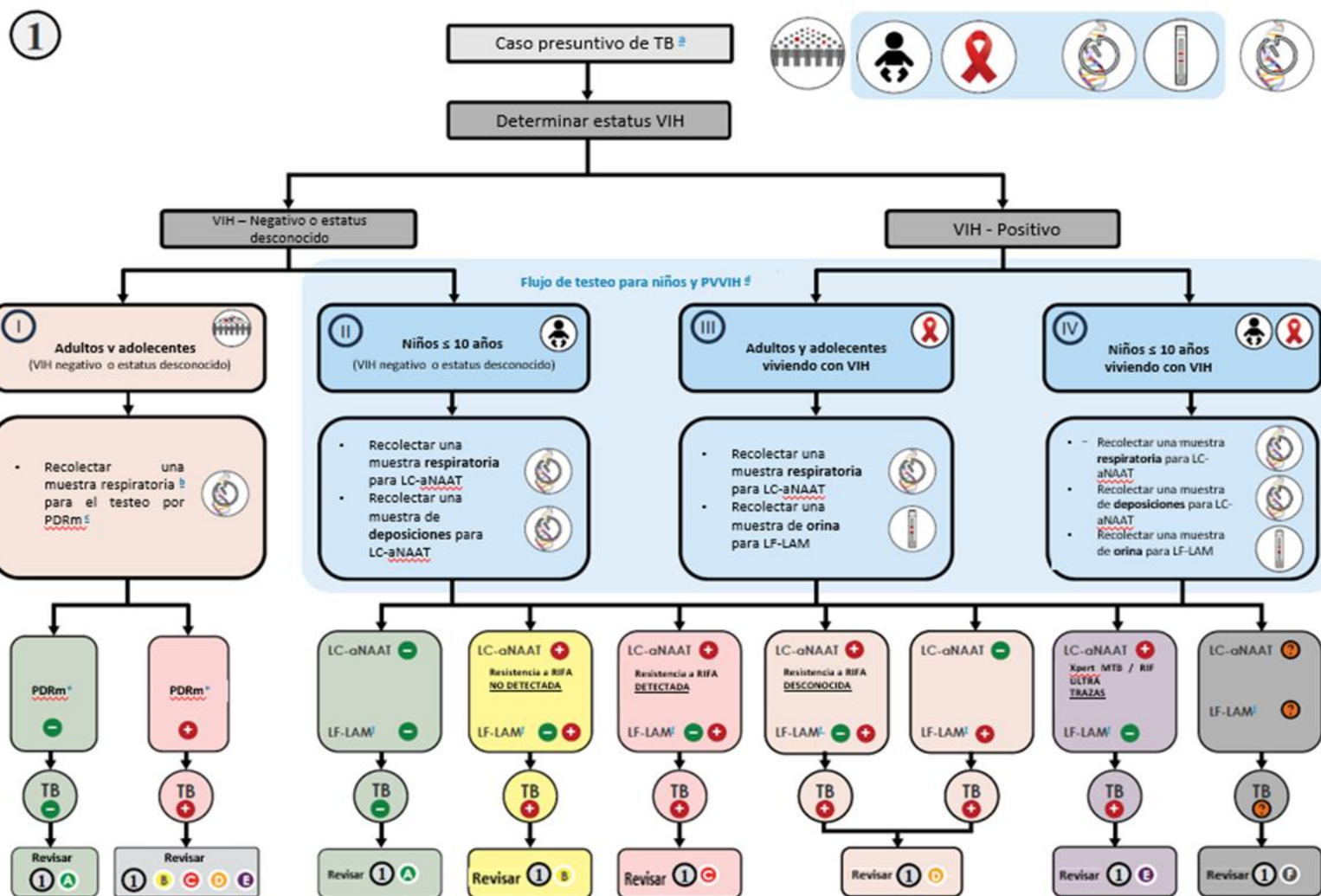
VENTAJAS Y BENEFICIOS DE LA PRUEBA LF-LAM PARA LA DETECCIÓN DE LA TB EN LAS PERSONAS CON VIH

- Prueba sencilla; **requiere infraestructura y suministros mínimos.**
- Ensayo en el **punto de atención** que puede ser realizado por evaluadores capacitados **de laboratorio y no laboratorio.**
- El tiempo de prueba de diagnóstico más rápido para **informar los resultados el mismo día** para el impacto en el paciente y la acción clínica.
- **Beneficios en la mortalidad y el inicio del tratamiento** para las personas con VIH.
- La **orina es más fácil de recolectar** en las personas que viven con el VIH y es relativamente **menos biopeligrosa** en comparación con el esputo.

LIMITACIONES PRÁCTICAS DE LAS PRUEBAS LAM-FL

- Sensibilidad variable (39-67% para la prueba Determine TB LAM Ag*).
- Sólo las personas VIH positivas son elegibles para la prueba LF-LAM (no las personas VIH negativas).
- No se pueden distinguir micobacterias tuberculosas y no tuberculosas.
- No se puede detectar la resistencia a los medicamentos.
- No se recomienda para el seguimiento del tratamiento de la tuberculosis.

CUÁNDO USAR LAM-FL: Chile Algoritmo de prueba LAM



Siga siempre la secuencia de las pruebas del algoritmo nacional

CUÁNDO USAR LAM-FL: DIRECTRICES MUNDIALES DE LA OMS DE 2025

Recomendaciones de uso de OMS

Para adultos y adolescentes con VIH que tienen signos o síntomas de TB, screening positivo para TB (que sea caso presuntivo de TB), que están gravemente enfermos o tienen enfermedad de VIH avanzada, pruebas simultáneas utilizando NAATs automatizados de baja complejidad en muestras respiratorias y LAM-FL en orina, deberían usarse como estrategia de diagnóstico inicial para diagnosticar la TB en lugar de NAATs automatizadas de baja complejidad solo en muestras respiratorias.

(Recomendación fuerte, baja certeza de evidencia)

Observaciones:

- ❖ Enfermedad grave en personas viviendo con VIH se define basado en cualquiera de los siguientes síntomas: tasa respiratoria ≥ 30 respiraciones por minuto, temperatura ≥ 39 °C, frecuencia cardíaca ≥ 120 latidos por minuto o incapaz de caminar sin ayuda.
- ❖ Enfermedad VIH avanzado es definido en personas viviendo con VIH quienes tienen un recuento de células CD4 de < 200 células/mm³ o presentación con un estado 3/4 Definitorio de la enfermedad de SIDA según OMS.
- ❖ Esta recomendación de pruebas simultáneas reemplaza la guía previa de utilizar LAM-FL para personas que viven con VIH y el uso de una única prueba molecular para el diagnóstico de TB en este grupo.

CUÁNDO USAR LAM-FL: DIRECTRICES MUNDIALES DE LA OMS DE 2025

Para niños con VIH que tienen signos o síntomas o screening positivo para TB pulmonar, pruebas simultáneas mediante NAATs automatizadas de baja complejidad en muestras respiratorias y de heces y LAM-FL en muestras de orina puede ser usado como estrategia de diagnóstico inicial para diagnosticar la TB, en lugar de pruebas NAATs automatizadas de baja complejidad únicamente en muestras respiratorias o de heces.

(Recomendación condicional, baja certeza de evidencia).

Observaciones:

Esta recomendación prioriza pruebas simultáneas por sobre el uso de pruebas moleculares y LAM-FL en aislamiento para diagnóstico de TB en niños con VIH.

Uso de NAAT-a LC en muestras aisladas también fueron evaluadas. Los hallazgos apoyan el uso de NAAT-a LC para pruebas diagnóstico inicial para TB en niños VIH positivo con signos o síntomas o que dan positivo en una prueba de detección de TB pulmonar, mediante esputo, aspirado gástrico, heces o aspirado nasofaríngeo, en lugar de frotis o cultivo.

CUÁNDO USAR LAM-FL: DIRECTRICES MUNDIALES DE LA OMS DE 2025

Notas:

Para su prueba de diagnóstico inicial, cualquier persona con signos y síntomas de TB pulmonar que pueda producir esputo debe enviar una muestra de esputo para una prueba simultánea con una NAAT-a LC. Esto incluye niños y adolescentes viviendo con VIH que pueden proporcionar una muestra de esputo.

Es probable que los resultados LAM-FL (tiempo de la prueba 25 minutos) estén disponibles antes que los resultados de PDRm; por lo tanto, las decisiones del tratamiento deberían estar basados en el resultado LAM-FL mientras se espera el resultado de otras pruebas diagnósticas.

LAM-FL puede ser usado para asistir en el diagnóstico de TB, pero no debería ser usado como prueba de screening.

APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE PRUEBA LF-LAM: REVISIÓN DE ESCENARIOS DE CASOS Y PRÁCTICA



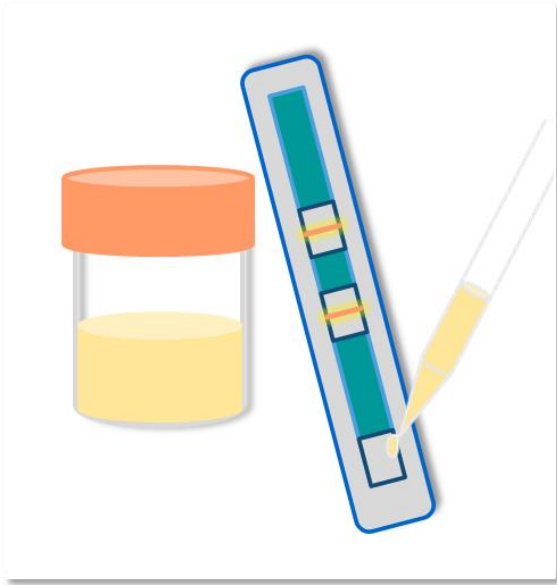
Notas sobre la aplicación del algoritmo: coordinación entre la clínica y el evaluador para el éxito

Antes de la prueba LF-LAM

- El equipo clínico conoce y cumple con el algoritmo de prueba nacional al solicitar una prueba LAM-FL.
- Los equipos clínicos están al tanto de la disponibilidad de la prueba LAM-FL.
- El equipo clínico completa la información relevante del paciente (estado de VIH, otros) al solicitar una prueba LAM-FL.
- El esputo (u otro tipo de muestra recomendado por la OMS) se debe recolectar en paralelo para realizar las pruebas de diagnóstico rápido molecular recomendadas por la OMS (PDRm) para confirmar el diagnóstico de tuberculosis y detectar la resistencia a los medicamentos.

Después de la prueba LF-LAM

- El evaluador comunica la incapacidad para realizar la prueba, los resultados de la prueba no válidos o indeterminados/equívocos (si se repiten y confirman) y los resultados válidos de la prueba de inmediato al equipo clínico remitente.
- El evaluador se comunica con el equipo clínico sobre la necesidad de realizar pruebas adicionales.



Abbott/Alere Determine Procedimiento de prueba TB LAM Ag

Solicitar una prueba LAM-FL

- ✓ Complete el formulario de solicitud de prueba
- ✓ Etiquete los recipientes de recolección de muestras con el nombre del paciente, su identificación.



Preparándose

- ✓ Use EPP adecuado (mínimo guantes y bata).
- ✓ Prepare la estación de prueba y los materiales necesarios (kit de prueba, pipeta de precisión, si corresponde, temporizador, bolsas de descarte de riesgo biológico).
- ✓ Verificar el estado de los kits de prueba (fecha de vencimiento y almacenamiento) y registrar el número de lote.
- ✓ Retire el kit de prueba y la tarjeta de referencia que se utilizará de la bolsa de aluminio y vuelva a sellar la bolsa que contiene las pruebas restantes.
- ✓ Recoger muestra de orina del paciente.

Nota: Utilice 1 tira por prueba y asegúrese de conservar el número de lote en el paquete de tiras restante.

Importancia de la bioseguridad

Para reducir los riesgos relacionados con la salud asociados con la manipulación de peligros biológicos en entornos de prueba



**Cada muestra y prueba
debe ser tratado como
contagiosa**

Consideraciones de bioseguridad de LAM-FL

- Prueba de flujo lateral rápida y de baja complejidad que se completa con un manejo y manipulación mínimos de la muestra.
- La orina es un tipo de muestra no respiratoria con bajo riesgo de aerosolización de *Mtb*; sin embargo, para maximizar la seguridad del evaluador: la recolección, manipulación y prueba de orina deben realizarse en un espacio bien ventilado.
- EPP: Guantes y bata de laboratorio (siga siempre el protocolo de bioseguridad específico del sitio o básico universal).
- Infraestructura: No se requiere cabina de bioseguridad.
- Reactivos: Todos los reactivos de prueba incluidos en el kit.
- Eliminación de desechos: Siga el protocolo de bioseguridad universal básico o específico del sitio (la muestra de orina debe tratarse como infecciosa y desecharse de manera adecuada).

Asegúrese de almacenar adecuadamente los kits de prueba LAM-FL

- Mantener en un almacén limpio, organizado y cerrado.
- Conservar según las instrucciones del fabricante.
- Colocar en una habitación bien ventilada.
- Almacenar lejos de la luz solar directa.
- Colocar artículos en los estantes.
- Organizar los envíos existentes y nuevos por fechas de vencimiento.
- Temperatura de almacenamiento recomendada para los kits de prueba LF-LAM:
2 °C–30 °C.
- Vida útil de los kits de prueba en las condiciones de almacenamiento recomendadas: **2 años** a partir de la fecha de fabricación.



Primer vencimiento,
primero en salir

Recolección de orina para la prueba LAM-FL

➤ Área de recolección de orina

- Identifique y designe un área con **adecuada privacidad** (un baño o un cobertizo cubierto) para que el paciente pueda recolectar la muestra de orina de forma privada.
- Asegúrese de que haya **instalaciones para lavarse las manos** (con agua limpia y jabón) dentro o cerca del área designada para la recolección de orina para que el paciente y/o el cuidador y el trabajador de la salud las utilicen antes y después de recolectar y manipular la muestra de orina.

➤ Procedimiento para la recolección de orina

- **Etiquete** el recipiente de recolección de orina con los identificadores del paciente en el momento de la recolección de orina.
- Antes de tomar la muestra, indique al paciente o al cuidador que:
 - **Limpie** el área urogenital con una toallita limpiadora estéril y deséchela de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos biológicos
 - Después de la limpieza, recoja un mínimo de 1 ml de orina de chorro medio en el recipiente recolector de orina etiquetado.
- Si la muestra se va a analizar inmediatamente, proceda de acuerdo con el procedimiento operativo estándar (POE) para la prueba de determinación de TB LAM Ag.
- Si la muestra no se utiliza inmediatamente, almacénela como se describe en la tabla a continuación y proceda de acuerdo con el POE para la prueba de determinación de TB LAM Ag cuando la muestra se saque del almacenamiento y se use para la prueba.

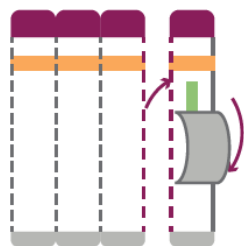
Temperatura	Temperatura ambiente (18 a 30 °C)	Temperatura refrigerada 2 a 8 °C	Temperatura congelada ≤ -20 °C
Tiempos de almacenamiento	≤ 8 horas	3 días	3 años [#] (10.000 g 5 min a TA)

[#] Las muestras solo pueden congelarse y descongelarse tres veces antes de la prueba.

USO DE LA PRUEBA DETERMINE TB LAM AG

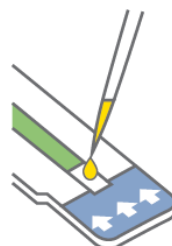
1 Prepare test

Tear one strip from the right side of the test card and remove the foil cover.



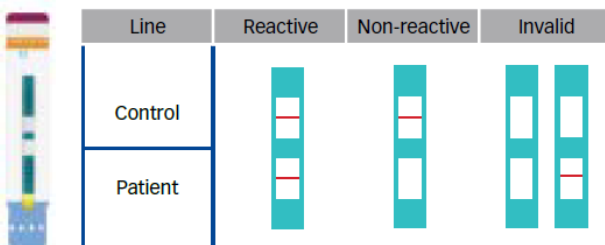
2 Add sample

Add 60 µL of urine to the sample pad.



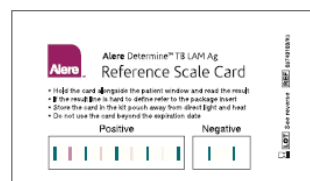
3 Read results

Wait 25 minutes and then read the results.



4 Check results

Compare the results with the Reference Scale Card.

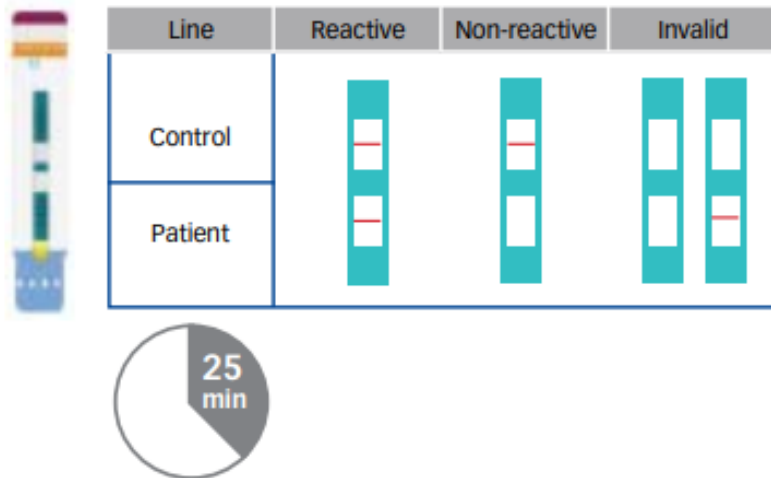


- Pruebas envasadas en kits de 25 tiras reactivas.
- Después de retirar cada tira de prueba, el kit/bolsa debe volver a sellarse completamente para evitar la acumulación de humedad.
- Cada prueba se separa para su uso a través de un borde perforado, se etiqueta y se retira su cubierta protectora de aluminio de la superficie.
- Se pipetea 60 µL de orina en la almohadilla de muestra con un temporizador configurado durante 25 minutos.
- Las bandas resultantes de "Paciente" y "Control" se leen en una tarjeta de escala de referencia.

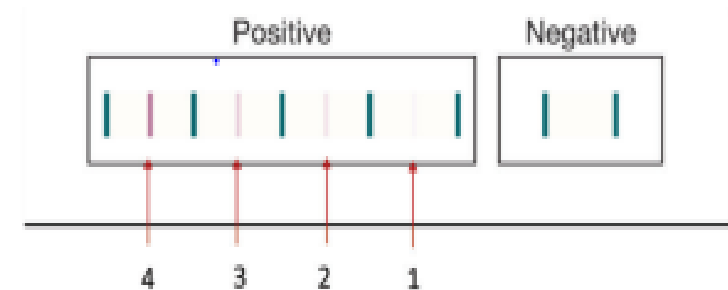
40

Lectura, interpretación y elaboración de informes de resultados

- Para facilitar la lectura e interpretación, lea las tiras reactivas con luz interior normal. Nota: No lea las tiras bajo la luz solar directa.
- Verifique si hay una banda visible en la ventana de control y del paciente de la tira de prueba y determine los resultados como se indica a continuación:



- Utilizando la tarjeta de escala de referencia, seleccione y registre el resultado, lea y documente el resultado de la prueba y la intensidad de la línea (1, 2, 3, 4) más cercana a la línea de prueba (consulte la figura a continuación).



Solución de problemas de resultados no válidos

Problema

Causa potencial

Acción



☐ No hay línea o banda de control presente

☐ Prueba dañada

☐ No se siguió el procedimiento adecuado

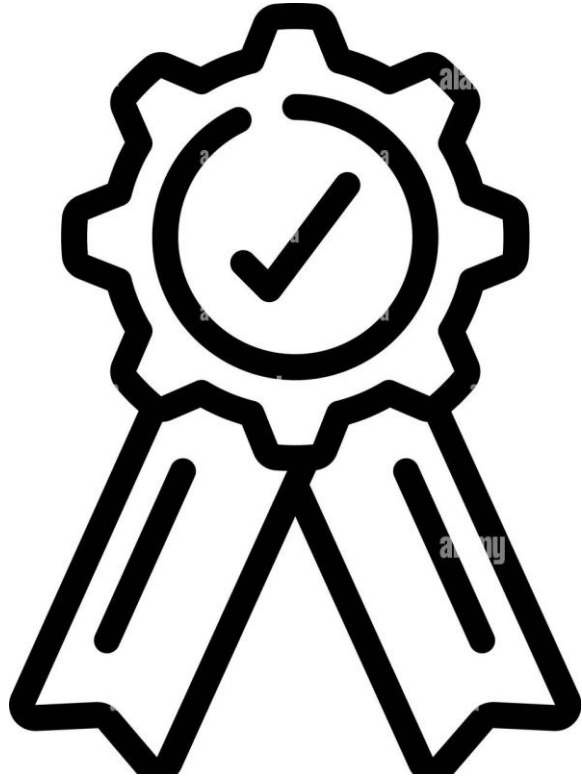
☐ Repita la prueba utilizando una nueva prueba y la misma muestra (dentro del tiempo)

☐ Siga cada paso de prueba según el procedimiento.

☐ Vuelva a verificar los volúmenes de las muestras

☐ Espere el tiempo especificado antes de leer la prueba.

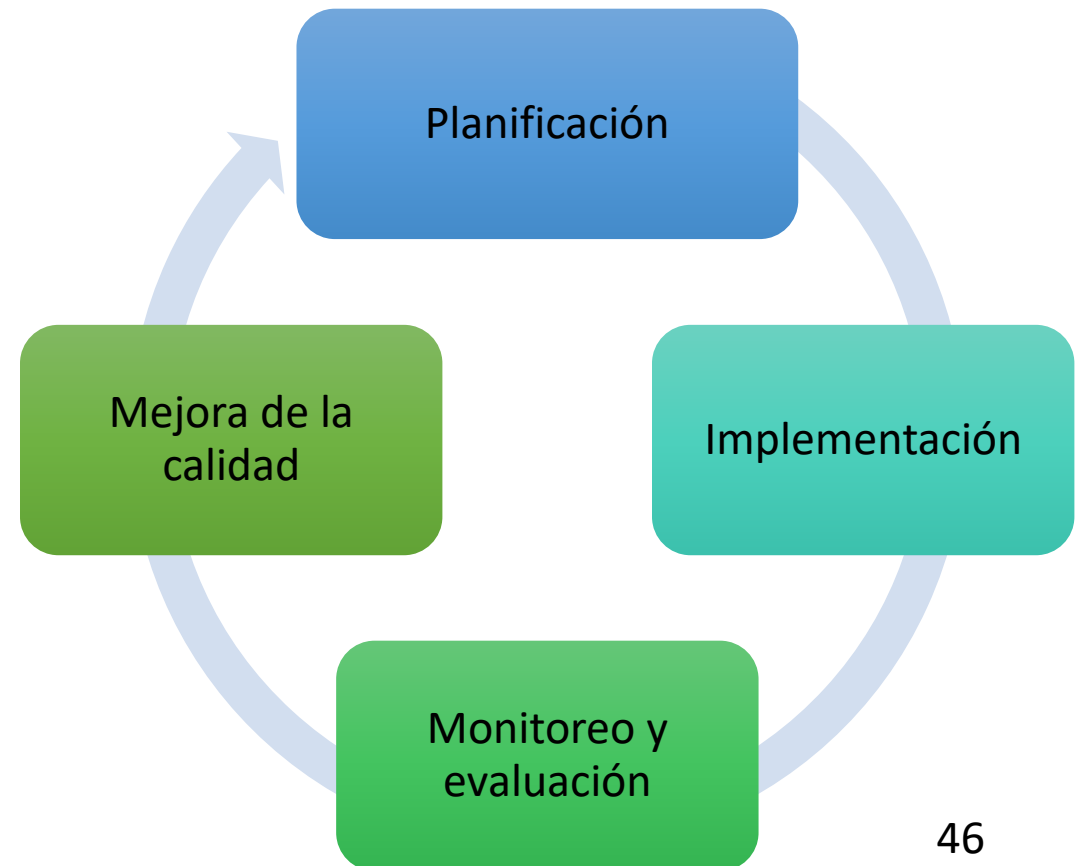
☐ Verifique la fecha de vencimiento del kit. Si está vencido, utilice la prueba del kit vigente.



MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD DE LAS PRUEBAS LAM-FL

Mejora continua de la calidad

- **Mejora Continua de la Calidad (MCC)** : Un proceso/plan formal que es una serie cíclica de pasos diseñados para mejorar los procesos de garantía de calidad que conducen a mejores resultados.
- Fundamental para mejorar la confiabilidad, precisión, puntualidad, eficacia e impacto de las pruebas LAM-FL



Consideraciones para el aseguramiento de la calidad de la prueba LF-LAM



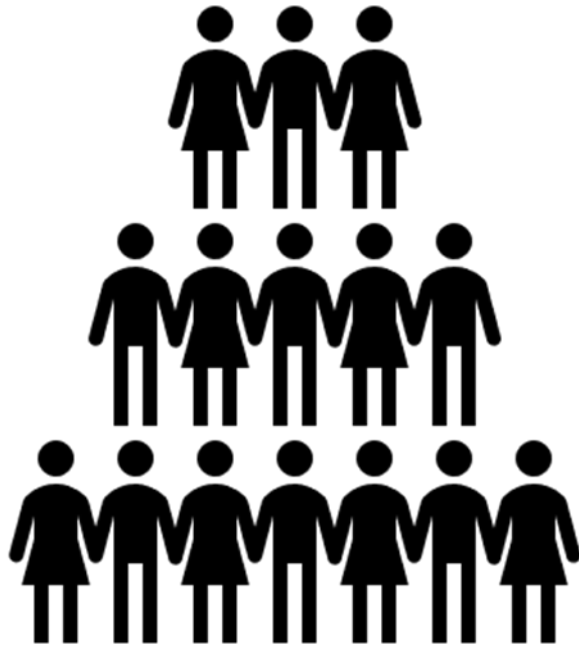
Ejemplos de brechas de garantía de calidad y soluciones para las fases preanalítica, analítica y post analítica del procedimiento LAM-FL

	 Problema	 Solución
Preanalítica	Muestra mal etiquetada o sin etiquetar Orina/pruebas almacenadas de forma inapropiada Pruebas expiradas Área de trabajo no limpiada antes/entre pruebas	Etiquetar la orina y las pruebas de forma completa y precisa Almacene siempre la orina y las pruebas de forma adecuada Verifique el inventario y las fechas de vencimiento Desinfecte el área de trabajo antes de realizar la prueba de muestra del paciente
Analítica	Algoritmo de prueba no seguido (se analizó la orina de personas VIH negativas) No se respetó el tiempo de incubación Resultado no válido omitido e informado (+) o (-) Volumen inadecuado de muestra utilizado Solución incompatible utilizada como material de control de calidad	Solo se analizan muestras recogidas de pacientes elegibles Respete estrictamente el volumen de orina y los tiempos de incubación. Tómese el tiempo para interpretar resultados válidos e inválidos Nunca utilice agua, PBS u otras soluciones no compatibles con las pruebas LAM-LF como material de control de calidad.
Postanalítica	Error de transcripción en el informe Resultados negativos no reportados Los resultados positivos no se utilizan para iniciar el tratamiento de la tuberculosis	Vuelva a verificar el identificador del paciente/cliente Informe siempre los resultados válidos Utilice los resultados positivos de la prueba de tuberculosis en las decisiones clínicas

Tipos de controles de calidad: internos y externos

- **El control interno** está incluido en la prueba LF-LAM:
 - Asegúrese de que la prueba pueda producir un resultado válido.
 - Se interpreta con cada ejecución de prueba; si la banda de control no está presente, el resultado es no válido.
- **Externo Los controles NO** están incluidos con las pruebas LF-LAM:
 - Se prueban muestras externas con resultados conocidos para verificar que un evaluador en un sitio de prueba pueda usar un procedimiento estandarizado para producir resultados válidos y precisos.
 - Los controles externos pueden ser producidos por un centro de pruebas (orina PDRm positiva y negativa), por un proveedor de un programa de garantía de calidad externa de tuberculosis regional o nacional, o por una fuente comercial.
 - Según la disponibilidad, se recomienda su uso: (1) al comienzo de cada semana de pruebas, (2) una vez por cada nuevo lote de pruebas, (3) en cualquier momento en que la temperatura exceda el rango recomendado para las pruebas LAM-FL (2 a 30 °C) y (4) para investigar desafíos con la precisión o confiabilidad de las pruebas.
 - Una vez recibido, el sitio de prueba debe: (1) almacenarlo de acuerdo con las instrucciones, (2) registrar la fecha de uso (para orina) y (3) garantizar el uso antes de las fechas de vencimiento/informe.

¿Quién realiza el seguimiento y la evaluación?



El seguimiento y evaluación es una
responsabilidad colectiva

Indicadores de calidad

La implementación de LAM-FL deberá incluir indicadores que permitan monitorear el desempeño del proceso y detectar oportunamente desviaciones.

Indicadores sugeridos

De cobertura

- Número de pacientes elegibles.
- Número de pacientes evaluados.

De rendimiento

- Número de pruebas realizadas.
- Tasa de positividad.

De calidad

- Errores observados.
- Resultados inválidos.
- Participación en EQA.

De impacto

- Casos detectados.
- Vinculación a tratamiento.

Las desviaciones observadas deberán ser analizadas y gestionadas mediante acciones correctivas y preventivas documentadas.

RESUMEN – Lecciones clave aprendidas

- Las pruebas LF-LAM se utilizan para detectar el componente de la pared celular lipoarabinomanano (LAM) de *Mtb* en la orina de personas VIH positivas.
- LAM-LF es la única prueba que puede confirmar bacteriológicamente la tuberculosis entre las personas con VIH que no pueden producir esputo.
- Cuando las pruebas se realizan de acuerdo con el algoritmo nacional y el procedimiento de prueba por evaluadores capacitados, la LAM-FL puede reducir la morbilidad y la mortalidad relacionadas con la tuberculosis entre las personas que viven con el VIH.
- La prueba Alere Determine TB-LAM Ag es un ensayo de flujo lateral en el punto de atención que puede ser realizado por evaluadores capacitados de laboratorio y no laboratorio en entornos de pacientes hospitalizados, ambulatorios y comunitarios/de extensión.
- La prueba Determine TB LAM Ag es una prueba rápida y de baja complejidad que requiere un manejo y manipulación mínimos de la muestra.
- Los desafíos comunes de garantía de calidad con las pruebas LAM-FL se pueden abordar garantizando que los evaluadores reciban una capacitación de iniciación y actualización adecuada, realicen las pruebas de acuerdo con el algoritmo nacional y supervisen y evalúen los servicios de manera rutinaria.

Expresiones de gratitud

- **Gracias por su atención**
- **Gracias a GLI:** Adaptado de GLI
“Implementación práctica del ensayo de lipoarabinomano en orina de flujo lateral para la detección de tuberculosis activa en personas que viven con VIH”





Comprometidos
con la **Salud**
de Chile

Gracias