



Lineamientos técnicos para el Lanzamiento de la Descentralización y creación de la red de Laboratorios de TB en Uruguay

**Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa
y Enfermedades Prevalentes**

Ministerio de Salud

**Dra. Cecilia Coitinho Azevedo
Directora Técnica de Laboratorio Nacional de Referencia.
CHLA-EP
Noviembre 2018**

HOJA DE RUTA

Índice

Introducción – Función de los Laboratorios clínicos
Objetivos
Ámbito de aplicación
Toma de muestras
Otros tipos de muestras
Recepción , conservación y transporte de las muestras
Lugar de trabajo y materiales
Preparación de los extendidos
Coloración - Tinción de Ziehl Neelsen -Tinción con fluorescencia
Examen microscópico
Gen Xpert –MTB/RIF
Bioseguridad
Supervisión y control de calidad
Sistema de Registro
Bibliografía y Contacto

Introducción

Función de los Laboratorios Clínicos

Los servicios de laboratorio constituyen una herramienta esencial para el buen funcionamiento de los programas de control de la tuberculosis (TB) y las actividades de vigilancia.

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de Uruguay fue creado y desarrollado en el año 1979, con un modelo de laboratorio bacteriológico centralizado, periferia – centro, como parte de la centralización del Programa Nacional de Tuberculosis (PNT).

El LNR brinda servicios a toda la población del territorio uruguayo independientemente de su filiación ya sean usuarios y/o pacientes del subsector público o privado. Fue adecuado a las necesidades del país durante tres décadas, debido a las características geográficas, poblacionales y epidemiológicas de la TB en ese período.

El aumento de la prevalencia de TB en nuestro país con una tasa notificada de 27/100.000 hab. genera la necesidad de mejorar el diagnóstico con garantía de calidad, asegurando que se brinda información útil, fiable y precisa a efectos de contribuir a confirmar el diagnóstico o excluirlo, en menor tiempo. Es necesario para contribuir al control de la enfermedad un diagnóstico rápido, oportuno de calidad y a nivel periférico para adecuarse a las necesidades actuales.

Esto redundará en diagnosticar más rápidamente los casos de pacientes bacilíferos que son desde el punto de vista de la salud pública los que mantienen y transmiten la infección en la comunidad, por tanto el principal objetivo del PNT es su captación y tratamiento precoz.

La experiencia de todos los países del mundo sirve como apoyo y está ampliamente documentado de que este modelo de red de laboratorios solidarios e integrados con diferentes niveles de complejidad y de técnicas que realizan, tiene más beneficios que el hasta ahora utilizado en nuestro país.

Por tanto es imprescindible cambiar este modelo centralizado que implica el traslado de muestras de todo el país a Montevideo para realizar la baciloscopía.

Objetivos

Construir, desarrollar e implementar en Uruguay una red de laboratorios integrada por laboratorios del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) que contribuyan al diagnóstico y tratamiento oportuno de la TB.

Capacitar en forma continúa a los RRHH de los laboratorios que integrarán la red, se realizará transferencia tecnológica, normatizar las acciones programáticas y el LNR tendrá funciones predominantemente rectoras, realizará Control Externo de Calidad, para contribuir y asegurar la sustentabilidad de los cambios, así como asesorará todas las veces que sea necesario ya sea tomando acciones preventivas y/o correctivas.

Las actividades de sostén de la red son entonces la normalización, capacitación, investigación operativa y garantía de calidad de la microscopía

Estandarizar los criterios para realizar las baciloscopías y los informes de las técnicas de la red: Prueba molecular rápida y /o baciloscopía.

La estrategia global de OMS para prevención, cuidados y control de la TB 2015-2035 (conocida como Fin de La TB) **enfatisa el rol crítico de los laboratorios y recomienda junto al grupo de expertos que conforman el Global Laboratory Initiative (GLI) la disponibilidad de pruebas rápidas de diagnóstico de la TB para todas las personas con signos y/o síntomas de TB.**

Estas pruebas rápidas moleculares deben ser utilizadas como primer examen sustituyendo a la microscopía convencional por las ventajas que ofrecen como su mayor sensibilidad, diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) e información sobre la resistencia a la rifampicina.

El Xpert/MTB-RIF puede ser utilizado en todos los niveles del sistema de salud, desde las unidades de atención primaria hasta los centros con pacientes críticos y graves como los centros de tratamiento intensivo por su facilidad de uso.

Se necesita un nivel de bioseguridad II para el uso de este equipo, similar al que se necesita para realizar una baciloscopía.

Ámbito de aplicación

La creación de una red de laboratorios que realicen diagnóstico de TB ya sea con Xpert MTB/RIF o baciloscopías incluye a todos los prestadores de salud del país.

Función de los Laboratorios Clínicos

El rol del laboratorio en la TB es muy importante. Aporta datos para confirmación del diagnóstico, cultiva e identifica especies y además realiza la vigilancia universal.

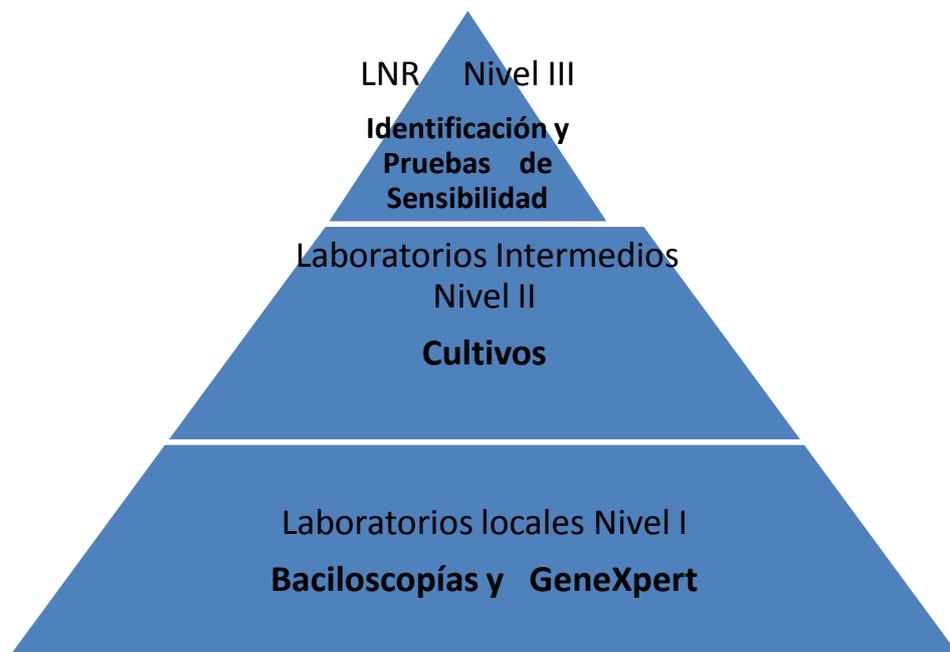
La función de los laboratorios que integren la red va a contribuir a realizar un diagnóstico precoz de la TB.

Actualmente la mejor técnica diagnóstica es la prueba molecular rápida GeneXpert / MTB-RIF , por tanto la meta como país sería construir una red con equipos Gene Xpert en la mayor cantidad de instituciones que sea posible, distribuyéndolos con criterios éticos de beneficencia y justicia distributiva tal como lo recomienda la OMS para la estrategia **FIN DE LA TB** .

Como alternativa realizar baciloscopías en aquellos lugares que no se pueda implementar la tecnología de pruebas rápidas recomendadas por la OMS.

***Para control de tratamiento se continuará utilizando la baciloscopía.**

Diagrama de diseño de laboratorios en RED



Está ampliamente documentado que el trabajo en red de laboratorios beneficia el diagnóstico de la tuberculosis disminuyendo la demora en obtener los resultados de los estudios.

A partir de la creación de la red de Laboratorios de TB en nuestro país las baciloscopías y los GeneXpert se realizarán a nivel local o periférico.

El Laboratorio de CHLA-EP seguirá cultivando todas las muestras que reciba.

***IMPORTANTE:**

CADA LABORATORIO QUE REALICE BACILOSCOPIA O PRUEBA MOLECULAR RÁPIDA, DEBE LLEVAR LA MUESTRA AL CENTRO PERIFÉRICO DE CHLA –EP A EFECTOS DE QUE ESTOS LA ENVÍEN PARA SER CULTIVADA.

PERMANECE INCAMBIADO EL TRANSPORTE, LA DIFERENCIA ES QUE A PARTIR DE LA FECHA LA MUESTRA VIENE A MONTEVIDEO PARA SER CULTIVADA, CON LA BACILOSCOPIA O Xpert MTB /RIF REALIZADO EN EL LABORATORIO INSTITUCIONAL A NIVEL LOCAL.

Toma de muestras, Identificación y Solicitud

La muestra más importante para el diagnóstico de TB es la **expectoración o esputo** ya que la TB pulmonar es la forma más frecuente de localización de la enfermedad. Para obtener buenos resultados la muestra debe ser lo más representativa posible. Para lograrlo necesitamos dar indicaciones claras en un lenguaje que sea comprendido por los pacientes y utilizar la palabra de acuerdo al país con que se la pueda conocer (expectoración , esputo) .

Se recomiendan dos muestras para realizar baciloscopía y si se realiza Gen Xpert – MTB/RIF a una se le hace la prueba molecular y a la otra baciloscopía.

Una se recolecta en el momento de la consulta en un espacio destinado a ello preferible al aire libre, manteniendo la privacidad y la segunda es matinal.

El frasco debe ser de boca ancha, transparente y el paciente tiene que toser y juntar entre 3 y 5 ml de expectoración. Con tapa de rosca para evitar derrames.

Debe identificarse en el cuerpo del pote con cédula de identidad y nombre de la persona

El formulario debe venir completo con todos los datos solicitados en el mismo.

Puede descargarse de la página web www.chlaep.org.uy

Otro tipo de muestras

Las muestras biológicas diferentes a la expectoración son muy variadas : Líquidos de derrames , punciones , biopsias , sangre , médula ósea y otros. **Se recomienda que estas muestras vengán directo al LNR DE CHLA-EP , no es obligación que realicen la baciloscopía ya que por tratarse con frecuencia de muestras críticas es recomendable el procesamiento de las mismas en un único laboratorio.**

Sin perjuicio de que por ej. puede realizarse Xpert de un LBA ,ya que habitualmente el volumen o cantidad de muestra no representa un problema.

Recepción conservación y transporte de las muestras

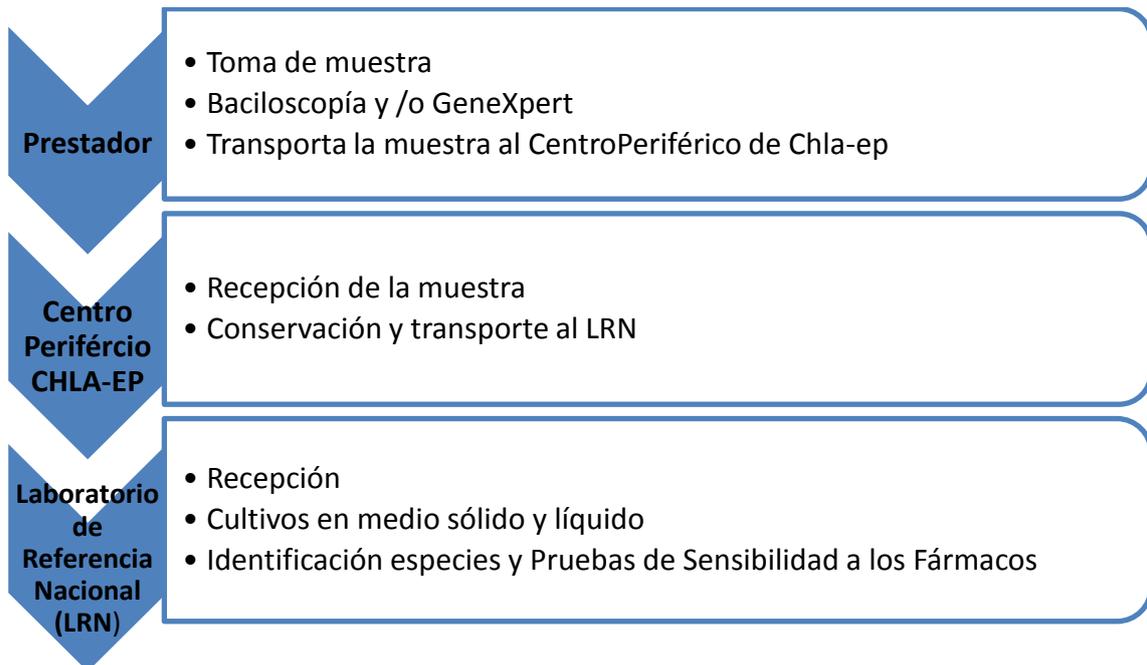
Los Centros Periféricos y Sub Centros seguirán cumpliendo la tarea en forma incambiada de Unidad Recolectora de Muestras y seguirán coordinando el transporte a Montevideo donde todas las muestras sin excepción deberán ser cultivadas.

Para evitar la contaminación con la flora orofaríngea los dos factores a tener en cuenta son el tiempo de envío de las muestras y la temperatura.

Cuanto antes se cultiva más posibilidades de recuperar el germen y si se mantiene refrigerada disminuye la contaminación.

Se guarda a temperatura entre 2 y 8 ° C en la heladera y durante el transporte se utilizan los geles de refrigeración.

DIAGRAMA DE TOMA DE MUESTRA CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE



Lugar de trabajo y materiales

Requisitos para realizar baciloscopías y GenXpert MTB-RIF

La baciloscopía es una técnica sencilla que puede ser realizada en laboratorios con nivel de bioseguridad II, que posean algunos requisitos mínimos.

Deben seguirse normas básicas sencillas que aseguren calidad y minimicen los riesgos.

La prueba rápida molecular Gen Xpert MTB-RIF se puede realizar en un laboratorio sencillo , no es necesario un laboratorio de biología molecular

Es recomendable que el área de trabajo sea exclusiva, si no es posible y se debe compartir un área del laboratorio, es necesario elegir un sitio preferentemente alejado de la entrada, para evitar corrientes de aire y movimiento de personal alrededor durante el procesamiento de las muestras.

También es muy recomendable realizar los extendidos y coloraciones en un horario especial, en el momento de menor trabajo en el laboratorio.

Los requisitos mínimos del laboratorio son:

- Buena iluminación
- Ventanas o extractor para renovar el aire una vez finalizado el trabajo.
Debe haber una puerta para cerrar el recinto cuando se procesan muestras
La salida del extractor no debe dar a pasillos ni otros lugares donde puedan transitar pacientes o personal del centro de salud.
- Si el laboratorio cuenta con Cabina de Seguridad Biológica es recomendable utilizarla , no obstante no es un requisito imprescindible.
- Paredes ,pisos y techos lavables, que puedan ser desinfectados con solución de hipoclorito de sodio al 1%, preparado diariamente.
- Una mesa o mesada para colocar las muestras que se reciban y realizar los extendidos, con dimensiones mínimas de 1 x 0,50 m, en lo posible

cubierta con material liso y resistente a soluciones germicidas (fórmica, acero inoxidable o materiales similares).

En caso de no contar con este tipo de mesada se puede utilizar bandejas o cubrir la mesa con un vidrio o papel.

- Un lavabo con fuente de agua y desagüe, en el que se pueda lavar las manos y realizar la tinción.
- Una repisa o armario para los reactivos, portaobjetos y demás materiales
- Un microscopio óptico con lentes de inmersión o uno con luz LED para fluorescencia.
- Una mesa para escribir los informes y los registros del laboratorio

Preparación del extendido Ver POE Frotis

Coloración - Tinción de Ziehl Neelsen Ver POE Tinción Ziehl Neelsen
- Tinción con fluorescencia Ver POE Tinción fluorescencia

Examen microscópico Ver POE Microscopía

Bioseguridad VER POE BIOSEGURIDAD (actuación ante derrame de muestra , EPP, limpieza y desinfección)

Algunas precauciones básicas:

Precauciones generales y buenas prácticas para el procesamiento de muestras

No comer, ni tomar líquidos en áreas de trabajo

Lavarse frecuentemente las manos

Utilizar guantes desechables para manipular material (potencialmente) infeccioso.

Tener presente que las muestras pueden contener otros microorganismos además del bacilo de la tuberculosis, incluyendo el virus de la hepatitis B o del VIH.

Quitárselos inmediatamente al terminar el trabajo y descartarlos.

No tocar con ellos puertas, teléfonos, llaves, lavamanos, ni equipos

Mantener el orden, limpieza y desinfección del área donde ha trabajado y de áreas de uso común

Indumentaria y Equipo de Protección Personal (EPP)

No utilizar anillos ni ningún tipo de joya o bisutería, incluyendo el reloj, mientras se trabaje en el laboratorio

Utilizar ambos (equipo de pantalones o faldas y blusón) para promover el reemplazo de la ropa de calle durante las horas de trabajo y para brindar mayor protección contra posibles salpicaduras.

No utilizar la ropa de trabajo fuera del laboratorio. Si es reutilizable, descontaminarla antes de lavarla

No guardar la ropa de trabajo junto con la ropa de calle.

Supervisión y Control de Calidad :

Los laboratorios que realizan baciloscopías necesitan designar a un responsable que se encargue de organizar y desarrollar acciones sostenidas en el tiempo para brindar resultados confiables. El control interno de calidad (CCI) es una de las tareas que se asumen. Esto incluye:

- Mantenimiento de materiales , reactivos y equipos
- Procedimientos estandarizados
- Informes precisos y oportunos
- Rendimiento de la baciloscopías
- Evaluación continúa para detectar discordancias que excedan los límites aceptables

- Tiempo de respuesta dentro de los intervalos establecidos como correctos

Control de calidad interno

Cuando se detecta una baciloscopia positiva, puede utilizarse para confeccionar extendidos que servirán posteriormente como control de la tinción, cada vez que se colorean frotis.

Se utilizará además láminas negativas como control de coloración (permite detectar contaminación del aceite de inmersión o el objetivo del microscopio).

Preparar los extendidos de muestras positivas y negativas tratadas con hipoclorito de sodio al 1% preparado en el momento , durante 45 minutos.

Hacer 20 láminas y guardarlas en cajas porta láminas , en cada tinción se teñirá una lámina positiva y una negativa . Registrar el resultado de este control de calidad.

Control de Calidad Externo

Lo realizará en forma semestral o anual el Laboratorio de CHLA-EP.

Sistema de registro

El registro de todas las baciloscopías realizadas en los laboratorios locales o periféricos se llevará a cabo mediante el Sistema Informático del Laboratorio de CHLA-EP TB-SOFT.

Cada institución tendrá usuarios asignados para ingresar muestras , resultados y consulta de resultados.

Además es recomendable que el laboratorio lleve un sistema de registro diario de las muestras recibidas , procesadas por prueba molecular o baciloscopia.

Es imprescindible completar toda la información solicitada para procesar las muestras.El formulario ÚNICO NACIONAL se encuentra disponible para descargar en la página web de CHLA-EP.

Formulario único nacional



COMISIÓN HONORARIA DE LA LUCHA ANTITUBERCULOSA Y ENFERMEDADES PREVALENTES
LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

Solicitud de examen de Tuberculosis

SOLICITA

Institución / Servicio

____/____/____
Fecha

Solicitante

Firma

Sello

PACIENTE

Documento identidad

Nombre completo

____/____/____
Fecha nacimiento

Sexo F M

Dirección / esquina

Localidad

Departamento

Teléfono / celular

PRUEBA SOLICITADA*

Baciloscopia Xpert MTB/RIF Cultivo ADA Sensibilidad a medicamentos Tipificación

* Se realizarán siguiendo las normas del Programa Nacional de Tuberculosis.

MOTIVO DE LA PRUEBA

Diagnóstico Sintomático respiratorio Contacto de caso con TB Presuntivo TB-RR / MDR

Seguimiento Mes de tratamiento _____

Previamente tratado TB Si Recalda Pérdida en el seguimiento Fracaso Otro

No Desconocido

GRUPO DE RIESGO O VULNERABILIDAD

Diabetes EPOC VIH Inmunosuprimido Trabajador salud Privado de libertad Indigente Migrante

Alcohólico Drogodependiente Tabaquismo Embarazo Otro (especificar) _____

MUESTRAS

Nº	Fecha recepción	Material	Observaciones
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Bibliografía

Manual de Baciloscopías OMS 2018

Guía Nacional de Tuberculosis 2017

Manual de Bioseguridad OMS 2013

Contacto

lab.bacteriologico@chlaep.org.uy

Teléfono y Fax 24031975

Teléfonos: 24001444 internos 235 y 236

www.chlaep.org.uy