



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

INFORME DE VALORES CRITICOS

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de la CHLA-EP informa los resultados críticos de los exámenes que realiza en su institución diariamente, estos son denominados VALORES CRITICOS. Esta tarea es realizada exclusivamente por el sector de Administración del Laboratorio.

Valores críticos son todos aquellos resultados cuyo hallazgo debe comunicarse a la institución tratante para que tome medidas rápidamente. La política y manejo de los valores críticos es un requisito obligatorio en los laboratorios clínicos de los países y hace parte de los procesos de acreditación o de la calidad. Existe una lista de exámenes con sus respectivos valores críticos, los mecanismos y las personas responsables de notificar los valores críticos cuando estos se presentan.

En el LNR son valores críticos aquellos que impliquen un diagnóstico de tuberculosis en el paciente o la detección de alguna resistencia a los fármacos utilizados en el tratamiento contra la tuberculosis.

Aclaración: Se tomará como valor crítico a la primera prueba diagnóstica con resultado positivo que le llegará al médico tratante y por lo tanto, implicará que el paciente debe comenzar un tratamiento contra la tuberculosis.

Por lo tanto, existen dos panoramas diferentes:

- Prueba diagnóstica de Tuberculosis que sea positiva (Ver tabla 1)
- Hallazgo de resistencia a los fármacos (rifampicina, isoniacida, fluoroquinolonas, aminoglucósidos y kanamicina) (Tabla 2)

Tabla 1: Valores críticos

Estudio	Valor crítico
Zielh Neelsen	Positivo (Escasos, +,++,+++)
Fluorescencia	Positivo (Escasos, +,++,+++)
GeneXpert	Positivo (Trazas, Muy bajo, Bajo, Medio, Alto)
Cultivo en medio líquido (rápido)	Positivo
Cultivo en medio sólido (común)	Positivo (Menor a 20 colonias, +,++,+++)



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

Adenosina Desaminasa (ADA)	>40 U/L en Líquido de serosas (Líquido pleural, Líquido articular, Líquido peritoneal, Líquido pericárdico) >9 U/L en LCR
HD	Se detecta <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>

Estos valores críticos deben ser informados a:

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP

La notificación de valores críticos se realiza mediante el TBSOFT (Gestión >Notificaciones >Positivos). En el sistema informático se puede enviar un mail a todos los interesados conteniendo como adjunto el informe del paciente conteniendo los resultados obtenidos. En el sistema queda registrada la fecha en la que se realizó el envío del mail, destinatarios y funcionario que realizó el proceso.

Tabla 2: Exámenes en los cuales se estudian la sensibilidad a los fármacos de primera y segunda línea de tratamiento de tuberculosis.

Fármaco		Exámenes en los cuales se estudia la sensibilidad de los fármacos
Primera línea de tratamiento de tuberculosis	Rifampicina	GeneXpert / HD/ HN/ SIRE
	Isoniacida	HD/ HN/ SIRE
Segunda línea de tratamiento de tuberculosis	Fluoroquinolonas	Hain Directo second line/ HN second line
	Aminglucósidos	HD second line/ HN second line
	Kanamicina	HD second line/ HN second line



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

Estos valores críticos deben ser informados a:

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP
- Dirección del Dpto. de Tuberculosis
- Dirección Técnica del LNR

La notificación de valores críticos se realiza mediante el TBSOFT (Gestión >Notificaciones >Positivos). En el sistema informático se puede enviar un mail a todos los interesados conteniendo como adjunto el informe del paciente conteniendo los resultados obtenidos. En el sistema queda registrada la fecha en la que se realizó el envío del mail, destinatarios y funcionario que realizó el proceso.

En la siguiente figura se puede observar una captura de pantalla del sistema que utiliza el laboratorio denominado TBSOFT. Se abrió una historia clínica de un paciente.

The screenshot shows the TBSOFT web application interface. The main content area displays the 'Historia Bacteriológica' for a patient. The patient information includes: Documento: 1 234 567-8, Paciente: PRUEBA 1, Fecha de nacimiento: 04/05/1987, Sexo: M.

Exámenes TBsoft

Estudio	Ingreso	Resultado	Observaciones
GK	21/09/2022	V	Positivo alto - Resistencia Rifampicina no detectada
HD	07/10/2022	V	Se detecta Mycobacterium tuberculosis complex farmacida S Rifampicina: S
CB	21/09/2022	C	

Exámenes SILAT

Estudio	F. Ingreso	Resultado	F. resultado	F. verificado	Observaciones	SPS	ADN	LAB
F	06/05/2008	NEGATIVO						
C	06/05/2008	NEGATIVO - INFORME FINAL						

Detalle de la muestra 95 del ejemplo.



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

5		14/09/2022		Muestra: 95		7		8		6	
		Tipo: Diagnóstico		Nro.:		Mes:		Material: Expectoración		Centro: CP Maciel	
Estudio	Ingreso	E	Resultado	Validado	Observaciones						
GX	21/09/2022	V	Positivo alto - Resistencia Rifampicina no detectada	23/09/2022	4						
HD	07/10/2022	V	Se detecta Mycobacterium tuberculosis complex	13/10/2022							
CR	21/09/2022	C	Isoniacida: 5 Rifampicina: 5								

1: En esta columna se pueden observar las fechas de realización de los distintos estudios.

2 y 3: En esta columna se observan los estados de los estudios.

Los posibles estados son:

- A: asignado (el estudio fue asignado a la muestra pero todavía no está en proceso)
- C: controlado (el estudio está en proceso)
- I: informado (se colocó un resultado, el mismo se encuentra pendiente de corroboración interna en el laboratorio)
- V: validado (el resultado está pronto para ser entregado al usuario y prestadores de salud)

En este ejemplo los estudios de GX y HD se encuentran prontos para ser entregados a los usuarios y al prestador de salud. En cambio, el estudio CR se encuentra todavía en proceso.

4: En esta columna se encuentra la fecha en la cual los resultados son validados, por lo tanto, se encuentran disponibles para ser entregados a los pacientes.

5: Fecha de ingreso de la muestra en el laboratorio.

6: Centro de donde proviene la muestra.

7: Tipo de muestra puede ser: Diagnóstico o Tratamiento.

Diagnóstico: Se solicita ante sospecha de TB clínica (síntomas respiratorios, sudoración nocturna, pérdida de peso) y/o radiología compatible.

Tratamiento: Corresponde a un seguimiento de tratamiento.

8: Tipo de muestra. Puede ser: expectoración, Líquido pleural, sangre, entre otras.

Ejemplo 1:



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

Como se puede observar los resultados obtenidos de la muestra de expectoración número de TBSOFT: 95 del paciente Prueba 1. Se realizaron 3 estudios: GeneXpert, Hain directo y cultivo en medio líquido.

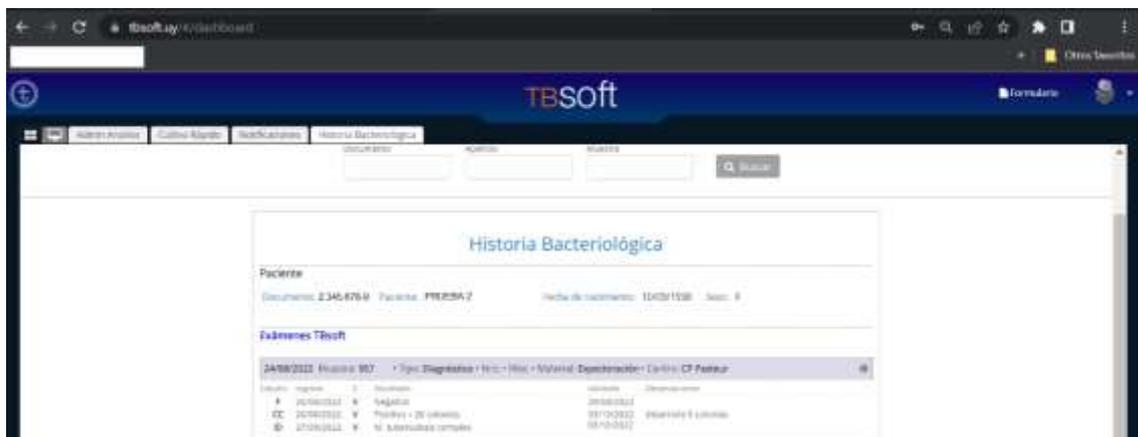
En este ejemplo, el valor crítico es el GeneXpert, ya que es la primera prueba en la que se obtuvo un resultado positivo. El estudio HD también tuvo un resultado positivo, pero el resultado se obtuvo en el día 13/10/22, en cambio el GX fue el 23/09/22.

Como el resultado obtenido de GX es: Positivo Alto-Resistencia a la rifampicina no detectada, este valor crítico se informará a:

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP

Ejemplo 2:

Se tiene una muestra de expectoración del paciente PRUEBA 2 y es la única muestra que se mandó a analizar al laboratorio.



A esta muestra se le realizaron 3 pruebas, F, CC y ID. El CC fue positivo, por lo tanto representa un valor crítico que debe ser informado.

Este valor crítico se informará a:

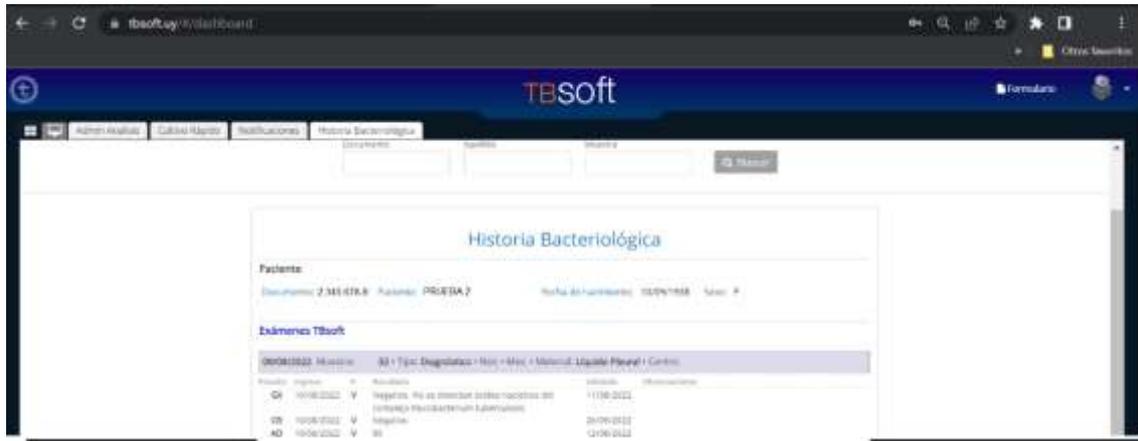
- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP

Ejemplo 3:



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498



A esta muestra se le realizaron 3 pruebas, GX, CR y ADA. El GX y el CR fueron negativos. La muestra es un Líquido pleural con un valor de ADA mayor a 40 U/l. Por lo tanto es un valor positivo, y es un valor crítico.

Este valor crítico se informará a :

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP

Ejemplo 3:

Historia Bacteriológica							
Paciente							
Documento:	4.567.890-1	Paciente:	PRUEBA 3	Fecha de nacimiento:	02/05/1968	Sexo:	M
Exámenes TBsoft							
16/09/2022	Muestra:	68	Tipo: Diagnóstico • Nro: • Mes: • Material: Expectoración • Centro: -				
Estudio	Ingreso	E	Resultado	Validado	Observaciones		
ZN	16/09/2022	V	Positivo	16/09/2022			
HD2	26/09/2022	V	Fluoroquinolonas: S Aminoglucósidos: S Kanamicina: S	29/09/2022			
GX	16/09/2022	V	Positivo medio - Resistencia Rifampicina no detectada	16/09/2022			
HD	20/09/2022	V	Se detecta Mycobacterium tuberculosis complex Isoniacida: R Rifampicina: S	26/09/2022			
CC	19/09/2022	C					

En este caso tenemos los dos panoramas.

El día 16/9 tenemos dos resultados positivos, que ameritan reportar como valor crítico, el obtenido del ZN y del GX.



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

Ese día se reportaron estos resultados a:

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP

El día 26/9 llega el resultado del HD. Y en este caso debemos reportar nuevamente un valor crítico en este paciente, debido a que se obtiene como resultado ISONIACIDA RESISTENTE (R).

Por lo tanto en ese día se reporta el resultado a :

- La institución a la cual el paciente pertenece o Centro Periférico donde consultó
- Dpto. Tuberculosis CHLA-EP
- Dirección del Dpto. de Tuberculosis
- Dirección Técnica del LNR

ANEXO 1. ABREVIACIONES

- LNR: Laboratorio Nacional de Referencia
- MTBC: *Mycobacterium tuberculosis complex*, nombre del microorganismo causante de la tuberculosis en humanos.
- TB: Tuberculosis
- MNT: Micobacterias no tuberculosas
- ZN: Ziehl Neelsen
- F: Fluorescencia
- GX: GeneXpert
- CR: Cultivo en medio líquido (también llamado cultivo rápido)
- CC: Cultivo en medio sólido (también llamado cultivo común)
- ADA: Adenosina Desaminasa
- HD: Llamado Hain directo, es una técnica de biología molecular en la que se puede obtener la identificación de MTBC y la sensibilidad a rifampicina e isoniacida directo de la muestra del paciente.
- HN: Llamado Hain, es una técnica de biología molecular en la que se puede obtener la identificación de MTBC y la sensibilidad a rifampicina e isoniacida a partir de un cultivo positivo.
- HD2: Llamado Hain Directo de segunda línea (second line), es una técnica de biología molecular en la que se puede obtener la sensibilidad a fármacos de segunda línea directo de la muestra del paciente.
- HN22: Llamado Hain de segunda línea (second line), es una técnica de biología molecular en la que se puede obtener la sensibilidad a fármacos de segunda línea a partir de un cultivo positivo.
- ID: Identificación



Laboratorio Nacional de Referencia

Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444- 2409 8498

- PCR: Reacción en cadena de la polimerasa, técnica de biología molecular en la que se detecta el material genético de un microorganismo.
- HNMNT: Llamado Hain para MNT, es una técnica de biología molecular en la que se puede obtener la identificación y sensibilidad a fármacos de micobacterias no tuberculosas a partir de un cultivo positivo.
- SIRE: Sensibilidad a los fármacos mediante métodos fenotípicos.
- TBSOFT: Sistema informático del LNR
- A: Asignado, el estudio fue asignado a la muestra pero todavía no está en proceso.
- C: Controlado, el estudio está siendo realizado.
- I: Informado, se colocó un resultado a un estudio de laboratorio pero el mismo se encuentra pendiente de corroboración interna en el laboratorio y por lo tanto no puede ser entregado al paciente, médicos, o prestador de salud.
- V: Validado, el resultado está pronto para ser entregado al usuario, médico y prestadores de salud.