

**CIRCULAR:****MAT.: Reforzamiento de la vigilancia y diagnóstico de la Tuberculosis.**

Departamento Laboratorio Biomédico
Subdepto. Enfermedades Infecciosas
Sección Micobacterias
SGD: 1105365

DE : DRA. CATTERINA FERRECIO READI
DIRECTORA INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

A : LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

ANTECEDENTES

El *Mycobacterium tuberculosis* es un patógeno estricto que produce tuberculosis (TB), una enfermedad infectocontagiosa que se transmite por vía aérea. La enfermedad afecta típicamente los pulmones (TB pulmonar) pero puede afectar otros sitios, provocando TB extrapulmonar. Es un bacilo alcohol ácido resistente, aerobio, inmóvil, que presenta una gruesa pared celular constituida principalmente por ácidos micólicos, es de lenta generación, de entre 18 a 20 horas, comparado con otras bacterias aerobias, y presenta alto contenido guanina-citosina ⁽¹⁾.

La tuberculosis es una causa importante de morbilidad, mortalidad y deterioro en la calidad de vida. Además, afecta con mayor frecuencia a los grupos más vulnerables de la sociedad, presentando un desafío multidimensional para los Estados. Fue declarada una Emergencia Sanitaria Mundial por la Organización Mundial de la Salud en el año 1993, y en 2018 se realizó la Primera Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas para poner fin a la tuberculosis, en la cual, los países miembros renovaron su compromiso por adoptar las medidas necesarias para controlar y eliminar la tuberculosis como problema de Salud Pública, con miras a alcanzar las metas establecidas por los Objetivos de Desarrollo Sostenible ⁽²⁾.

En Chile en el año 2023 la incidencia de tuberculosis en todas sus formas, es decir, la que incluye todos los casos nuevos y recaídas, tanto pulmonares como extrapulmonares fue de 15,8 casos por 100.000 habitantes. La mortalidad fue de 1,26 fallecidos por cada 100.000 habitantes en el mismo año. Además, se diagnosticaron 61 casos resistentes a rifampicina (RR/MDR) de los cuales dos fueron resistentes a quinolonas (pre-XDR) ⁽³⁾.

La tuberculosis en Chile se enfrenta en el marco de un programa de salud pública, que es nacional, gratuito en todas sus acciones, el Programa Nacional de Control y Eliminación de la TB (PROCET). Las Normas Técnicas del PROCET establecen las disposiciones que regulan la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la tuberculosis en Chile. Este conjunto de disposiciones tiene fuerza legal y se debe aplicar en todo el territorio nacional ⁽³⁾.

La red de laboratorios de tuberculosis está organizada de acuerdo a los niveles de organización del PROCET, por complejidad técnica y a los niveles de bioseguridad de cada laboratorio. El nivel central corresponde al Laboratorio de Referencia Nacional (LRN), Sección Micobacterias del Instituto de Salud Pública de Chile; los laboratorios de referencia intermedio, son los laboratorios asignados en los Servicios de Salud para cumplir con las funciones de referente técnico y administrativo de su nivel local y que están ubicados generalmente en el hospital base del Servicio de Salud; y laboratorios locales, que son los laboratorios de los establecimientos de la red de los Servicios de Salud. Los establecimientos de salud que no tengan laboratorio serán centros de recolección de muestras ⁽⁴⁾.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

La estructura de la red de laboratorios se muestra en la siguiente tabla, con distintas denominaciones de acuerdo al criterio empleado para categorizarlos ⁽⁴⁾:

Nivel de complejidad	Técnicas desarrolladas	Riesgo de bioseguridad	Estructura Red de Laboratorios
I	Identificación y susceptibilidad fenotípicas y genotípicas	Alto	Nivel Central
II	Baciloscopía, cultivo y PCR en tiempo real	Moderado	Nivel intermedio
III	Baciloscopía y PCR entiempro real	Bajo	Nivel Local

Fuente: Norma técnica para el control y la eliminación de la tuberculosis. PROCET. 2022.

El marco jurídico legal de la Vigilancia de Enfermedades Transmisibles se fundamenta en ⁽⁴⁾:

- Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725 de 1968 del Ministerio de Salud.
- Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria y su Vigilancia (Decreto 7), que determina las enfermedades transmisibles que deben ser comunicadas obligatoriamente y la vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos.
- Norma técnica para el control y la eliminación de la tuberculosis. Programa nacional de control y eliminación de la tuberculosis. 2022.

OBJETIVO

Establecer las acciones para dar cumplimiento a la vigilancia, el diagnóstico y resistencia a los antimicrobianos del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* de acuerdo al Decreto Supremo N° 7 y a la Norma Técnica del Programa para el control y la eliminación de la tuberculosis.

ALCANCE

Esta circular aplica a todos los laboratorios públicos y privados que realicen diagnóstico de TB y detección de resistencia a fármacos antituberculosos.

VIGILANCIA

La modalidad de la vigilancia de la tuberculosis es universal. La tuberculosis en todas sus formas y localizaciones corresponde a una Enfermedad de Notificación Obligatoria dentro de las 24 horas (Art. 1b del Decreto 7) y se realiza según lo dispuesto por el Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria y su Vigilancia. La notificación de la tuberculosis se hará mediante el envío de los formularios establecidos en la Norma Técnica respectiva y en las instrucciones complementarias que el Ministerio de Salud emita. Los formularios serán diseñados e implementados en formato electrónico, o en su defecto, en formato papel (Art. 4 del Decreto 7) ⁽⁴⁾.

La notificación debe realizarse en todo establecimiento de salud, de cualquier nivel de complejidad, tanto del Sistema Nacional de Servicios de Salud como del extra sistema. En caso de los **laboratorios del extra sistema** que diagnostiquen tuberculosis deberán enviar el resultado al profesional que lo solicitó y una copia a la Autoridad Sanitaria Regional (SEREMI) ⁽⁴⁾.

Es obligación de todos los médicos que atienden pacientes en los establecimientos asistenciales, sean públicos o privados notificar la tuberculosis (Art. 2 del Decreto 7). Los médicos deberán notificar los casos al momento de hacer el diagnóstico en cualquier nivel de atención ⁽⁴⁾.

La vigilancia específica de la tuberculosis se realiza a través del Registro Nacional Electrónico de Tuberculosis, que se construye en base a la información de los Casos Notificados, Casos Positivos del Laboratorio y Casos de Tuberculosis en Tratamiento en los establecimientos del Nivel Local ⁽⁴⁾.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

DIAGNÓSTICO

La localización de casos está dirigida a buscar, mediante un breve interrogatorio, a los Casos Presuntivos de Tuberculosis (CPT) para someterlos a exámenes diagnósticos. Se denomina Caso Presuntivo de Tuberculosis a una persona de 15 o más años que presenta tos con expectoración por al menos 2 semanas asociada, al menos, a una de las siguientes condiciones ⁽⁴⁾:

- **Pertenencia a uno de los grupos vulnerables para tuberculosis** (adultos mayores, personas provenientes de países de alta incidencia, los contactos de casos de tuberculosis, los pacientes con VIH, las personas con diabetes mellitus, las personas con dependencia al alcohol o drogas, las personas en situación de calle, las personas privadas de libertad, los pueblos indígenas, los trabajadores y trabajadoras expuestos a sílice o con silicosis, el personal de salud y los pacientes con otras inmunosupresiones)
- **Fiebre.**
- **Baja de peso.**
- **Sudoración nocturna.**
- **Hemoptisis.**

Luego de identificado el CPT, el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar se realiza principalmente mediante la bacteriología. Si bien el diagnóstico puede sospecharse por el cuadro clínico, su confirmación requiere la demostración de la presencia del Complejo *M. tuberculosis* por medio de una prueba molecular, cultivo, o baciloscopia, aprobadas y recomendadas por el Laboratorio de Referencia Nacional (LRN) ⁽⁴⁾.

De acuerdo a la Norma Técnica del PROCET en el Capítulo 5. Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis se indica que:

- A. En los Casos Presuntivos de Tuberculosis (CPT) el examen bacteriológico para el diagnóstico de inicio es la **prueba molecular**.
- B. Se realiza como diagnóstico de inicio **una prueba molecular y un cultivo líquido** a las muestras provenientes de:
 1. contactos.
 2. muestras extrapulmonares.
 3. menores de 15 años.
 4. personas que viven con VIH.
- C. En CPT con resultados de exámenes bacteriológicos negativos y persistencia de sintomatología, se debe **repetir la prueba molecular solicitando además cultivo líquido**, asegurando una buena calidad de la muestra para estos exámenes. Si el resultado de la bacteriología sigue siendo negativo con persistencia de sintomatología, se debe derivar a evaluación médica por el referente clínico, para determinar el origen de su sintomatología.
- D. A las muestras provenientes de pacientes con sospecha clínica de tuberculosis que no cumplen con criterios de CPT se les debe realizar una **prueba molecular**.
- E. Si se sospecha de una micobacteria no tuberculosa, además de la técnica de biología molecular, el laboratorio debe realizar un cultivo líquido.
- F. El diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar es resorte del especialista según su localización, el cual solicitará las muestras adecuadas para la investigación bacteriológica las que se deben tomar de acuerdo a lo detallado en el Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del Instituto de Salud Pública.
 - i. Se hace hincapié que para el diagnóstico de tuberculosis renal se deben tomar 3 muestras de orina a primera hora de la mañana en días consecutivos
 - ii. Ante sospecha de tuberculosis pleural, las muestras de líquido pleural pueden ser tomadas por el médico general que atiende al paciente en hospitales de menor complejidad (punción pleural)
 - iii. Todas las muestras extrapulmonares deben ser conservadas y trasladadas en condiciones óptimas hasta su procesamiento, antes de 4 horas desde su recolección, para evitar la pérdida de viabilidad del bacilo por el uso de anestésicos, contaminación de microbiota asociada y exposición a pH ácidos.
 - iv. Se debe realizar una prueba molecular inicial de diagnóstico y cultivo líquido a todas las muestras extrapulmonares a excepción de muestras de sangre ⁽⁴⁾.



DIAGNÓSTICO DE RESISTENCIA A FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS.

- A. Todas las muestras deben ser sometidas al menos a una prueba de susceptibilidad para rifampicina a través de técnicas de biología molecular.
- B. Las muestras que resulten positivas para Complejo *M. tuberculosis*, independiente del resultado de susceptibilidad a rifampicina, se deben enviar además a estudio de susceptibilidad para isoniacida a los laboratorios de nivel intermedio o al LRN según la capacidad instalada. De este modo todos los casos de tuberculosis confirmados por bacteriología deberán tener el resultado de la susceptibilidad a rifampicina e isoniacida.
- C. Todos los cultivos positivos de las muestras que resultaron resistentes para isoniacida, rifampicina o ambas en las pruebas moleculares se deben enviar al LRN del Instituto de Salud Pública para realizar vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos de primera y segunda línea, según corresponda.
- D. El LRN debe emitir los resultados de diagnóstico y vigilancia de fármacos antituberculosos al laboratorio de nivel intermedio, quien tiene la responsabilidad de hacer llegar estos resultados al lugar de solicitud del examen. Los tiempos de respuesta normados para estos exámenes son los siguientes:
 - Susceptibilidad genotípica (LPA o similar): 6 días hábiles.
 - Susceptibilidad fenotípica (MGIT o similar): 16 días hábiles ⁽⁴⁾.

Por otro lado, el Plan Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos, Plan Operativo 2023-2025 del MINSAL, en su línea estratégica II "Fortalecer el sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos", señala en su objetivo 4, "Fortalecer la vigilancia de la tuberculosis resistente" mediante la ampliación de la capacidad de la red de laboratorios de TB para detectar resistencia a fármacos antituberculosos desde la primera muestra con PCR como primera técnica diagnóstica con una meta del 90% al 2025 y ampliar la capacidad de la red de laboratorios de TB para detectar resistencia a isoniacida desde la primera muestra con una técnica molecular **con una meta del 100% al 2025 para todos los Servicios de Salud que notifiquen anualmente más de 50 casos de tuberculosis** ⁽⁵⁾.

Control bacteriológico de tratamiento de tuberculosis pulmonar

- A. Para el control de tratamiento de tuberculosis pulmonar se debe tomar una muestra mensual a partir de la fecha del inicio de tratamiento, preferentemente matinal. Si es necesario se puede solicitar apoyo kinésico para obtener una muestra. La saliva es permitida en estos pacientes considerando que una vez en tratamiento el esputo puede no estar presente.
- B. Los exámenes bacteriológicos a realizar durante el control de tratamiento son los siguientes:
 - Baciloscopia.
 - Cultivo líquido.

Estas muestras **no se registrarán** en el Libro de Registro y Seguimiento de CPT. Los resultados deben registrarse en la *Tarjeta de registro de tratamiento de tuberculosis*, en el *Libro de Registro y Seguimiento de Pacientes con Tuberculosis* y en el *Registro Nacional Electrónico del programa*, Formato disponible en <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/informacion-al-profesional-tuberculosis/>

Control bacteriológico de tratamiento de tuberculosis extrapulmonar

Solo se controlarán los casos en tratamiento por tuberculosis renal, que tendrán solo un control bacteriológico al cuarto mes para evaluación del tratamiento con un cultivo líquido de una muestra de orina. En tuberculosis extrapulmonar de otros sitios no se realiza control bacteriológico.



Metodologías recomendadas por el LRN.

Con relación a las metodologías recomendadas por el LRN, estas se basan en recomendaciones internacionales, principalmente OMS/OPS, y son las siguientes:

- Baciloscopía

Tinción de Zielh Neelsen	Tinción de Fluorescencia
Tinción recomendada en la actualidad como la técnica de elección para el seguimiento del tratamiento	Tinción recomendada cuando un laboratorio realiza más de 50 BK diarias como tamizaje. En la actualidad no es la técnica de elección para el seguimiento del tratamiento.
Otras tinciones no son recomendadas para la observación de BAAR en baciloscopías	

- Métodos de descontaminación de muestras

N-acetil cisteína/NaOH	Petroff modificado
Método recomendado por el Laboratorio de Referencia Nacional, todos los laboratorios que realizan diagnóstico de tuberculosis a través de cultivo líquido deben tener implementado este método de descontaminación al 2025 .	Los laboratorios pueden continuar utilizando este método cuando por decisiones técnicas, como muestras demasiado contaminadas, sea necesario utilizarlo.

- Cultivo líquido MGIT® y medio sólido Lowenstein Jensen

Cultivo líquido MGIT®	Medio sólido Lowenstein Jensen
Cultivo recomendado por el Laboratorio de Referencia Nacional, todos los laboratorios que realizan diagnóstico de tuberculosis a través de cultivo, deben implementar el cultivo líquido al 2025 .	Se utiliza en la actualidad como respaldo del cultivo líquido. Desde el 2025 se solicitarán que estos respaldos sólidos se envíen al Laboratorio de Referencia Nacional para la identificación de especies y para la secuenciación genómica por nuevos métodos con el fin de acelerar estos estudios.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

PCR en tiempo real que detecta TB y resistencia a rifampicina como mínimo ⁽⁶⁾

Pruebas iniciales de diagnóstico molecular para detectar TB								
Con detección de farmacorresistencia						Sin detección de farmacorresistencia		
	Xpert® MTB/Ultra RIF de Cepheid	Truenat® MTB, MTB plus y MTB RIF Dx de Molbio	Realtime MTB y MTB RIF/H de Abbott	BD MAX™ MDR-TB	FluoroType® MTBDR de Bruker/Hain	cobas® MTB y cobas® MTB/RIF/INH de Roche	FluoroType MTB de Bruker/Hain	Loopamp™ MTBC Detección (TB-LAMP) de Elken
Clase de la OMS	N/Pa	N/P	AANa/CMb	AANa/CM	AANa/CM	AANa/CM	AANa/CM	N/P
Farmacorresistencia detectada	R	R	R, H	R, H	R, H	R, H	Ninguna	Ninguna
Capacidad máxima (máx de n° de pruebas por jornada laboral)	12 a 48	De 9 a 36	94	48	Hasta 288	384 a 1056	Hasta 288	70
Tamaño lote	4 (GX-IV) a 16 (GX-XVI)	1 a 4	Hasta 94	Hasta 24	Hasta 94	Hasta 94	Hasta 94	Hasta 14
Tiempo de ejecución	90 min	1 h (detección) más 1 h (resistencia)	7 h (detección) más 3,5 h (resistencia)	4,5 h	2,5 h	3,5 h (detección) más 3,5 h (resistencia)	2,5 h	90 min
Instrumentación necesaria	GeneXpert (6 colores)	Dispositivo Trueprep de preparación de muestras y analizador microPCR Truelab	M2000sp y m2000rt centrifuga de microplacas	BD MAX	GXT96 y Fluorocycler XT	cobas 6800/8800	GXT96 y Fluorocycler XT	Sistema HumaLoop T o HumaTurb
Dimensiones	GX-IV: 27, 94 x 30,48 x 29,72 cm, 11,8 kg GX-XVI: 57, 8 x 65, 6 x 33, 7 cm, 21,5 kg.	Trueprep dispositivo 21,5x 23,5x 11,5 cm, 2,5 kg Truelab Uno PCR 24 x 18,5 x 112 cm, 1,5 kg	m2000sp 145 x 79,4 x 217, 5 cm, 314,4 kg m2000rt 34 x 49 x 45 cm, 34,1 kg	BD MAX 94 x 75,4 x 72, 4 cm, 113, 4 kg	GXT96 112,3 x 77,4 x 82,5 cm, 140 kg Fluorocycler XT 43 x 57 x 73 cm, 65 kg	cobas 6800 292 x 216 x 129 cm, 1624 kg cobas 8800 429 x 216 x 129 cm, 2405 kg	GXT96 112,3 x 77,4 x 82,5 cm, 140 kg Fluorocycler XT 43 x 57 x 73 cm, 65 kg	HumaLoop T 25 x 306 x 18,2 cm, 9,5 kg
Necesidad de flujo de trabajo molecular	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Condiciones de funcionamiento	<30°C	15°C a 40°C, con 10 a 80% de humedad relativa	15°C a 28°C, con 10 a 80% de humedad relativa	18°C a 28°C, con 20 a 80% de humedad relativa				<30°C
Almacenamiento de reactivos	2°C a 28°C	2°C a 30°C	-15°C a -25°C	2°C a 28°C	-20°C a -18°C	2°C a 8°C	-20°C a -18°C	2°C a 30°C
Tiempo de conservación de reactivos	14 meses	2 años	12 meses (MTB RIF/INH) o 18 meses (MTB)	9 meses	Por solicitud	16 meses (MTB RIF/INH) o 18 meses (MTB)	Por solicitud	14 meses
Conectividad	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No

Fuente: Modificada de Manual sobre la selección de pruebas moleculares de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS para detectar la tuberculosis y la tuberculosis farmacorresistente. (OPS, 2022)



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

- Pruebas rápidas de susceptibilidad a fármacos para estudio ampliado de resistencia ⁽⁶⁾.

PDRm complementarias para detectar farmacorresistencia				
	Xpert® MTB/XDR de Cepheid	Genoscholar™ PZA TB II de Nipro	MTBDRplus de Bruker/Hain	MTBDRsl de Bruker/Hain
Clase de la OMS	AANA CB	AANhi CA	LPA PL	LPA SL
Farmacorresistencia detectada	H, FQ, Am, Eto	PZA	R, H, Eto	FQ, Am
Capacidad máxima (máx de n° de pruebas por jornada laboral)	12 (GX4) a 48 (GX16)	12 o 48	12 o 48	12 o 48
Tamaño lote	Hasta 4 (GX4) o hasta 16 (GX16)	Hasta 12 con TwinCubator o hasta 48 con Multi Blot NS 4800	Hasta 12 con TwinCubator o hasta 48 con GT Blot NS 48	Hasta 12 con TwinCubator o hasta 48 con GT Blot NS 48
Tiempo de ejecución	90 min	1 a 2 días más el tiempo necesario para el cultivo	1 a 2 días	1 a 2 días
Instrumentación necesaria	GeneXpert (10 colores)	Termociclador Multi Blot NS 48000 o twinCubator	Termociclador TwinCubator o GT Blot 48	Termociclador TwinCubator o GT Blot 48
Extracción de ADN	Integrado al ensayo	Manual	Manual o instrumento independiente	Manual o instrumento independiente
Proceso de realización de la prueba	Complejidad baja AAN automatizada	Complejidad alta hibridación reversa	Prueba manual de hibridación reversa	Prueba manual de hibridación reversa
Flujo de trabajo molecular necesario	No	Sí	Sí	Sí
Condiciones de funcionamiento	<30°C	-	De temperatura ambiente a 55°C	De temperatura ambiente a 55°C
Almacenamiento de reactivos	2°C a 28°C	2°C a 10°C	Estuche 1: 2°C a 8°C Estuche 2: -20°C	Estuche 1: 2°C a 8°C Estuche 2: -20°C
Tiempo de conservación de reactivos	8 meses	12 meses	18 meses	18 meses
Conectividad y emisión multiplex	Sí	-	No	No

Fuente: Modificada de Manual sobre la selección de pruebas moleculares de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS para detectar la tuberculosis y la tuberculosis farmacorresistente. (OPS, 2022)

Los sistemas de Amplificación de ácidos nucleicos que se recomiendan para el diagnóstico de tuberculosis deben tener la suficiente evidencia científica de que son útiles para el diagnóstico y la resistencia a fármacos, si no se encuentran recomendados en esta circular deben ser validados o verificados con paneles certificados tanto para la detección como la resistencia a fármacos y a su vez comparados con otros equipos ya conocidos, además de poseer distribución local de insumos ininterrumpida, servicio técnico y representante local.

Para consultas comunicarse con los Encargados de la Red de Laboratorio de Tuberculosis del Servicio de Salud respectivo.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

Recurso Humano

La siguiente tabla indica la cantidad mínima de exámenes a realizar para las diversas pruebas del laboratorio de TB y mantener la competencia técnica en el laboratorio. ⁽⁶⁾

Tabla: Número estimado de pruebas que pueden realizarse en una jornada laboral de 8 horas y número mínimo de pruebas para mantención de competencia técnica.

Procedimiento	N° de pruebas por Día	Personal/ Instrumento	Número mínimo de pruebas para mantención de competencia
Baciloscopia ZNb	20 a 25	Por un técnico de Laboratorio	La lectura de frotis de Ziehl Neelsen exige el examen regular de al menos 10 a 15 frotis por semana.
Baciloscopia FLUb	40 a 50	Por un técnico de Laboratorio	La lectura de frotis de FLU exige el examen regular de al menos 20 a 30 frotis por semana.
Cultivo (sólido, líquido)	20 a 40	Por un técnico de Laboratorio	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 cultivos por persona.
PSF (medio líquido)	10 a 20	Por un técnico de Laboratorio	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 PSF por persona.
PSF (medio sólido)	10 a 20	Por un técnico de Laboratorio	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 PSF por persona.
LPA PL (Manual)	12 a 24	Por Instrumento	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 por persona.
LPA SL (Manual)	12 a 24	Por Instrumento	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 por persona.
Xpert MTB/RIF Ultra, XDRc	12 a 16	Por Instrumento de 4 módulos	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 por persona.
True Nat MTB, MTB plus, MTB-RIF Dx	Hasta 36	Por Instrumento de 4 canales	Procesar al menos 20 muestras por semana con un mínimo de 5 por persona.
RealTime MTB y MTB RIF/INH	Hasta 94	Por Instrumento	
Fluorotype MTB y MTBDR	Hasta 288	Por Instrumento	
BD MAX MDR-TB	Hasta 48	Por Instrumento	
Cobas MTB y MTB RIF/INH	384 a 1056	Por Instrumento	

Fuente: Modificado GLI 2022

a.- El número de pruebas que se pueden realizar en un día se ofrece a título indicativo; variará según las condiciones locales. Los límites presentados son estimaciones basadas en la suposición de que un auxiliar de laboratorio trabajaría en todas las etapas del procedimiento dado.

b.- Las recomendaciones sobre el número máximo de baciloscopias que puede realizar un solo trabajador de laboratorio competente se basan en la tinción de un máximo de 12 frotis por lote y el examen de los frotis teñidos con Ziehl Neelsen durante 5 minutos cada uno y los frotis teñidos con auramina O durante 2 minutos cada uno; Se necesitará tiempo adicional para participar en las actividades de control de la calidad y preparar los reactivos e informes.

c. Un técnico podría realizar más de 12 pruebas Xpert® MTB/RIF por día (hasta 24) suponiendo que hubiese más de un instrumento disponible en el laboratorio. Cuando solo hay un instrumento disponible, un solo auxiliar de laboratorio puede tener tiempo para realizar otras tareas



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

Requisitos de bioseguridad

Los niveles de la RNL tienen diferentes exigencias de infraestructura y bioseguridad determinadas por las actividades y pruebas diagnósticas que realizan los laboratorios. Con el fin de entender el nivel de riesgo de un laboratorio se debe realizar una evaluación formal de riesgos que revise los aspectos del trabajo de laboratorio que podrían causar daño a las personas al interior del establecimiento. Para mayor información ver Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de TB.

Nivel de riesgo del laboratorio de tuberculosis	Características	Actividades realizadas en el laboratorio	Evaluación del riesgo
Riesgo bajo	Los procedimientos deben realizarse en una zona con flujo de aire unidireccional de 6 a 12 renovaciones del aire por hora. Las pruebas se pueden realizar en una mesa o mostrador abierto de laboratorio. Si la ventilación del laboratorio es inadecuada, debe utilizarse una cabina de seguridad biológica.	Baciloscopia directa del esputo; preparación de muestras para utilizarlas en prueba automatizada de amplificación de ácidos nucleicos	Bajo riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas.
Riesgo moderado	Procesamiento de esputo para la siembra en medios de cultivo primarios o para realizar PSF directas. Se necesita cabina de seguridad biológica IIA2, un espacio de laboratorio separado, un lavabo para lavarse las manos y un flujo de aire unidireccional en el laboratorio con 6 a 12 renovaciones del aire por hora. Los desechos infecciosos se deben esterilizar antes de eliminarlos. Las centrifugas utilizadas en el procesamiento de las muestras deben tener cubetas selladas que eviten las fugas.	Actividades de laboratorios de bajo riesgo más la descontaminación de muestras para la inoculación en medios de cultivo y utilización del ICL.	Riesgo moderado de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas.
Riesgo alto (laboratorio de contención de TB)	En estos procedimientos se incluyen la manipulación de cultivos para PSF indirectas o pruebas moleculares para el complejo <i>M. tuberculosis</i> . La instalación debe tener acceso restringido, un sistema de ventilación controlada con al menos de 6 a 12 renovaciones del aire por hora y autoclave en el mismo centro para la gestión de desechos.	Manipulación de cultivos para identificación; estudio de susceptibilidad o ensayos de Biología molecular desde cultivos.	Alto riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; alta concentración de partículas infecciosas.

Fuente: Modificada de GLI 2022



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>

Bibliografía

1. Tuberculosis, 3ra edición. Victorino Farga y José Antonio Caminero Editorial Mediterráneo, Santiago y Buenos Aires. 2011. 483 páginas. Auspiciado por la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias ISBN: 978-956-220-312-8.
2. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379339/9789240101531-eng.pdf?sequence=1>
3. Informe de situación epidemiológica y operacional del programa de control y eliminación de la tuberculosis. 2023. Programa Nacional de Control y Eliminación de la Tuberculosis. Departamento de Enfermedades Transmisibles División de Prevención y Control de Enfermedades. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/08/2024.08.22_INFORME-TUBERCULOSIS-2023.pdf
4. Norma técnica para el control y la eliminación de la tuberculosis. Programa nacional de control y eliminación de la tuberculosis. Actualización 2022. Resolución Exenta N°60 del Ministerio de Salud, con fecha 14 de enero de 2022 Subsecretaría de Salud Pública División de Prevención y Control de Enfermedades. https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/07/2022.06.30_NORMA-TECNICA-TUBERCULOSIS-v4.pdf
5. Plan operativo 2023-2025, Mesa Intersectorial del Plan Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos. 2023. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/10/2023.08.29_PLAN-OPERATIVO-RESISTENCIA-ANTIMICROBIANOS.pdf
6. Manual for selection of molecular WHO-recommended rapid diagnostic tests for detection of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis. GLI/WHO. 2022. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/353596/9789240042575-eng.pdf?sequence=1>



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9VG4M1-736>