



ANLIS MALBRÁN

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS
E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN"

INSTRUCTIVO

Requisitos para el envío de muestras y aislamientos micobacterianos

Elaboró: Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó: López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló: Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

Índice:

<u>Título</u>	<u>Página</u>
I. Objetivo / Propósito	3
II. Responsables	3
III. Descripción	3
IV. Registros	11

Elaboró: Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó: López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló: Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

I. Objetivo / Propósito

Describir las condiciones para la toma y envío de muestras clínicas y aislamientos micobacterianos al Servicio de Tuberculosis.

II. Responsables

- Usuarios del Servicio de Diagnóstico Referencial (laboratorio derivante): gestionar la toma y envío de muestras y aislamientos según este documento,
- Profesionales del Servicio: evaluar las condiciones de toma y envío de las muestras y aislamientos para determinar el cumplimiento del criterio de aceptación dispuesto en este documento.

III. Descripción

Los procesos pre analíticos son los procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de las muestras primarias y el transporte hasta el laboratorio y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el análisis.

Los procesos pre analíticos pueden influir sobre el resultado previsto del análisis. Por tal motivo, el presente documento pretende brindarles a los laboratorios derivantes toda la información necesaria para la toma y envío de muestras y aislamientos, con el objeto de garantizar el correcto desempeño de los análisis y la interpretación de los resultados, teniendo como principal objetivo, el cuidado del paciente.

Definiciones y abreviaturas:

Cultivo/Aislamiento: Micobacterias mantenidas en medios de cultivo sólido o líquido.

Material clínico: Material que proviene de esputo; abscesos, biopsias, médula ósea, lavado bronquial y bronquioalveolar, orina, materia fecal, líquido cefalorraquídeo, pleural, ascítico, etc.

Muestra: Material de origen clínico, humano o animal, exceptuando cultivos micobacterianos.

TB: Tuberculosis.

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana.

Elaboró:  Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó:  López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló:  Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

3.1. Preparación de muestras y cultivos

3.1.1. Muestras

Todo el material clínico debe ser remitido en frascos o tubos plásticos o de vidrio con tapa a rosca de cierre hermético o sellados y acondicionados en el sistema triple envase como se indica en el ítem 3.2 de este procedimiento. Deben estar acompañados del formulario **Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis (RTBC)**. Dicho formulario es el contrato que se establece entre el Servicio Tuberculosis y los usuarios. La información del paciente, obtenida a través del **RTBC**, es tratada en forma confidencial.

Cada frasco o tubo debe estar rotulado con alguna identificación que permita determinar la identidad del paciente a través del formulario acompañante, por ejemplo, número de identificación del laboratorio derivante, nombre y apellido del paciente, número de DNI, etc, en el frasco o tubo y en el formulario.

3.1.1.1. Recomendaciones para la realización de la prueba Xpert MTB/RIF ULTRA

Las muestras de los siguientes pacientes deben ser remitidas para la realización de la prueba de detección rápida del Complejo M. tuberculosis y su resistencia a Rifampicina.

- Pacientes adultos o pediátricos con **alta** sospecha clínica y epidemiológica de Tuberculosis (TB) y con riesgo de multirresistencia (recomendación fuerte).
- Pacientes adultos o pediátricos con **alta** sospecha clínica y epidemiológica de TB o TB multirresistente y que conviven con el VIH (recomendación fuerte).
- Pacientes adultos o pediátricos con **alta** sospecha clínica y epidemiológica de TB meníngea (recomendación fuerte).
- Pacientes adultos o pediátricos con **alta** sospecha clínica de TB extrapulmonar (recomendación condicional).

3.1.1.2. Criterios de inclusión para el envío de muestras

• Muestras respiratorias de pacientes (adultos o pediátricos) que presentan signos y síntomas compatibles con TB y con mayor riesgo de tener TB resistente: personas que conviven con el VIH, inmunosuprimidos, personal de salud, contacto de paciente con TB resistente a rifampicina o multirresistente, pacientes con antecedentes de tratamiento con drogas antituberculosis con **al**

Elaboró:  Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó:  López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló:  Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

menos 5 años de finalizado el tratamiento si se utilizara como prueba diagnóstica.

• Muestras de líquido cefalorraquídeo, aspirado de nódulo linfático, líquido sinovial, líquido pleural, líquido peritoneal, líquido pericárdico, orina y biopsias provenientes de pacientes (adultos o pediátricos) con alta sospecha clínica y/o epidemiológica de TB extrapulmonar.

3.1.1.3. Muestras que podrán ser remitidas si cumplen con los criterios de inclusión

Espuito	Recolección: Preferentemente expectoración matutina. Volumen recomendado: Mínimo 1 ml, deseable > 2 ml. Conservación: Menos de 10 días de 2°C a 8°C y menos de días a temperatura máxima de 35°C. Una vez tomada la muestra debe ser conservada de 2°C a 8°C hasta el envío al laboratorio de referencia Observaciones: La temperatura óptima de transporte es de 2°C a 8°C pero, es aceptable hasta 72 hs en ruta a temperaturas ambientes hasta 35°C. Al llegar al laboratorio de referencia se debe conservar entre 2°C a 8°C hasta su procesamiento. No se procesarán esputos que presenten partículas de alimentos.
Lavado gástrico (sólo pacientes pediátricos)	Recolección: Por la mañana temprano, luego de un ayuno ≥ 4 horas. Realizar protocolo estándar. Volumen recomendado: Máximo volumen obtenido mediante el Procedimiento. Conservación: 2°C - 8°C. Remitir de forma inmediata al laboratorio Observaciones: Adicionar a la muestra bicarbonato de sodio al 8 % en igual volumen.
LCR	Recolección: Realizar protocolo estándar evitando la presencia de sangre. Volumen recomendado: ≥ 1 ml. Conservación: 2°C - 8°C hasta 7 días. Observaciones: Sólo serán recibidas las muestras de aspecto claro y que presenten en el examen fisicoquímico glucosa < 0.65 mg/dl, proteínas > 0.2 g/l y leucocitos > 10 mm³. Adjuntar de ser posible los resultados de los exámenes fisicoquímico y citológico.
Aspirados y otros líquidos de punción	Recolección: Realizar protocolo estándar. Volumen recomendado: ≥ 1 ml. Conservación: 2°C – 8°C. Remitir de forma inmediata al laboratorio.
Orina	Recolección: Primera orina de la mañana en frasco estéril. Realizar protocolo estándar. Conservación: 2°C – 8°C. Remitir de forma inmediata al laboratorio.
Biopsia de ganglio linfático y	Recolección: Realizar protocolo estándar. Conservación: 2°C – 8°C hasta 7 días.

Elaboró:	Revisó:	Avaló:
Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

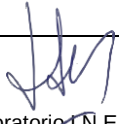
otros tejidos blandos (biopsia pleural, pulmonar)	Observaciones: Adicionar solución fisiológica o agua destilada estériles.
Materia Fecal (sólo pacientes pediátricos)	Recolección: La recolección de heces generalmente la realizan los propios pacientes o, en el caso de pacientes pediátricos, sus cuidadores. Lo ideal es recolectar las heces de la primera deposición del día; evitar que se mezcle la muestra con orina, vaciando la vejiga primero. Colocar una lámina de plástico (puede ser una bolsa de Nylon) limpia en el lugar donde las heces serán juntadas, para asegurar la recogida de una muestra limpia. Evitar la contaminación del plástico con tierra, detergente o desinfectante del inodoro. Si es necesario recolectar las heces de un niño que usa pañal, recolectar las heces directamente del pañal, tan pronto como sea posible después de la defecación. Evitar el contacto prolongado con la superficie del pañal, ya que algunos pañales pueden contener sustancias desconocidas que pueden inhibir la prueba. Volumen recomendado: Llenar como máximo la mitad del contenedor con heces. Cerrar bien el recipiente y sellarlo en la bolsa de plástico. Conservación: Inmediatamente después de la recolección de heces, almacenar el recipiente en un lugar limpio y fresco (heladera) evitando la exposición a la luz solar directa. No congelar la muestra. Llevar la muestra de heces al laboratorio, preferiblemente el mismo día de la recolección.

Nota: para los tiempos de conservación, considerar el tiempo de transporte al Centro de Referencia.

3.1.1.4 Criterios de rechazo de muestras

No serán procesadas aquellas muestras que lleguen al laboratorio derramadas. Se contactará con el laboratorio o profesional derivante:

- si hubiera una discrepancia entre el rótulo de la muestra y el RTBC **Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis.**
- si se recibiera la muestra sin el RTBC **Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis.**

Elaboró:  Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó:  López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló:  Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

En estos casos, la muestra se conservará refrigerada por un plazo máximo de 5 días a la espera de una respuesta. Cumplido el plazo, la muestra será descartada.

Las muestras que no cumplan con las condiciones expresadas en 3.1.1.3 serán procesadas y en el informe se realizará la siguiente aclaración: “La muestra remitida no presenta la calidad adecuada para asegurar un apropiado diagnóstico de laboratorio. Se recomienda enviar una nueva muestra que cumpla con las condiciones de toma”.

Para el caso de las muestras rechazadas se emitirá un informe aclarando el motivo por el cual no se pudo realizar el ensayo.

3.1.2 Cultivos micobacterianos

Los cultivos deben estar en estado puro y deben ser remitidos en medio de cultivo sólido o líquido, en tubos de vidrio o plástico con tapa a rosca de cierre hermético, acondicionados en el sistema triple envase como se indica en el ítem 3.2 de este procedimiento y deben estar acompañados del formulario **Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis, RTBC**.

No es conveniente que la temperatura de los cultivos durante el transporte supere los 37 °C.

Cada tubo (aislamiento) debe estar rotulado con alguna identificación que permita determinar la identidad del paciente a través del formulario acompañante, por ejemplo, número de identificación del laboratorio derivante, nombre y apellido del paciente, número de DNI, etc, en el tubo y en el formulario.

3.1.2.1 Criterios de rechazo de aislamientos

No serán procesadas aquellos aislamientos que lleguen al laboratorio:

- Totalmente contaminados.
- Cuando su recipiente primario no cumpla con las condiciones de bioseguridad adecuadas (tubos rotos).

Se contactará con el laboratorio o profesional derivante:

- Si hubiera una discrepancia entre el rótulo de la muestra y el RTBC Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis.

Elaboró: Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó: López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló: Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

- si se recibiera el aislamiento sin el RTBC Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis.

En estos casos, el aislamiento se conservará a 37°C o a la temperatura óptima de desarrollo por un plazo máximo de 5 días a la espera de una respuesta. Cumplido ese plazo, el aislamiento será desechado.

3.2. Embalaje de las muestras y cultivos micobacterianos

Para el transporte de material biológico se deben seguir las normas internacionales. Los agentes infecciosos y el material de diagnóstico deben ser enviados en un “sistema triple básico” de embalaje de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud WHO/EMC/97.3.

El sistema consta de tres envases que se describen a continuación (Figura 1):

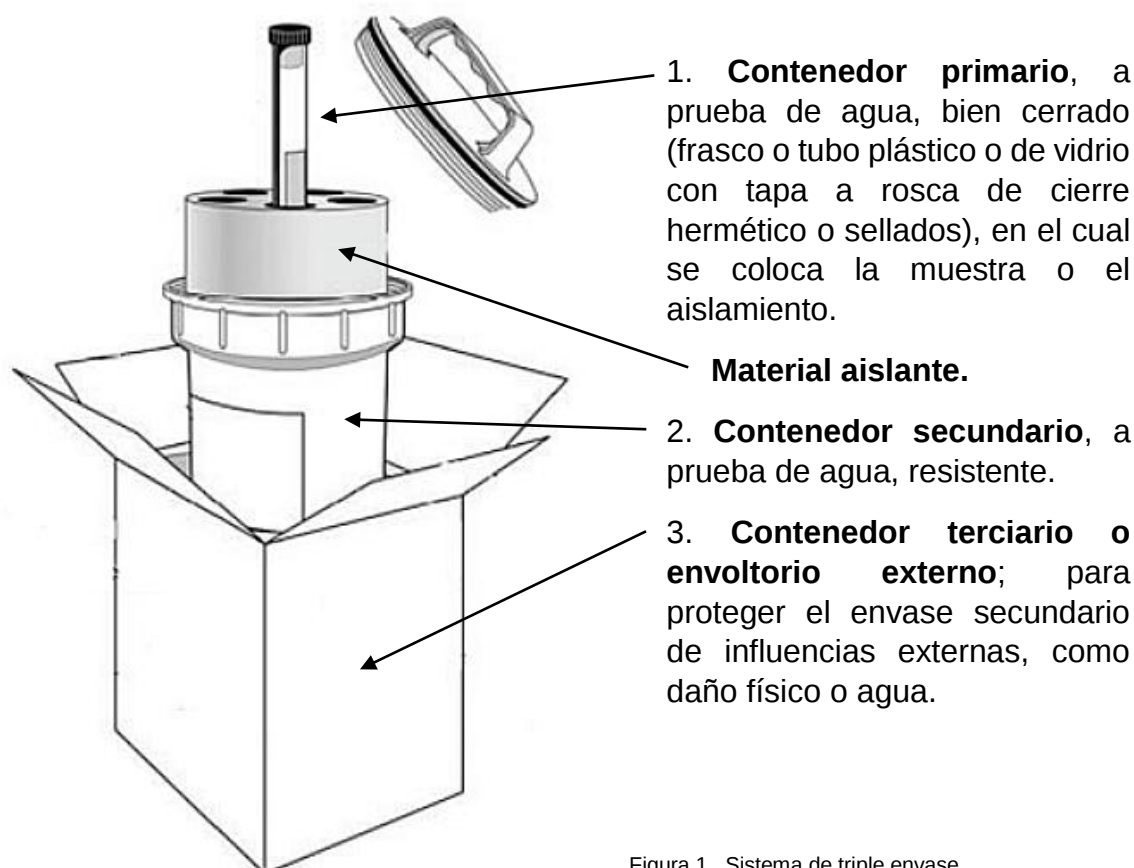


Figura 1 . Sistema de triple envase

Contenedor primario: se debe examinar cuidadosamente la parte externa del recipiente primario y, en caso que haya derrames, se debe limpiar (decontaminar) antes de embalar para su envío.

Elaboró: Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó: López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló: Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

Cuando sea necesario refrigerar la muestra, proceder como indica el fabricante del sistema del triple envase utilizado.

Contenedor secundario: adherir con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario el formulario Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis, RTBC (que contiene los datos del espécimen y solicitud de análisis), notas y otro tipo de información.

Contenedor terciario: verificar que los datos del remitente (Laboratorio derivante) y del destinatario (Servicio Micobacterias) estén rotulados correctamente sobre el envase terciario.

Datos para el envío:

Destinatario: Servicio Tuberculosis (Lic. Soledad Morla)

Teléfono: 236286211/6286217

Dirección: Ayacucho 3521- Mar del Plata- C 7600

Contacto al momento de la entrega: Receptoría

Horario de recepción de muestras: lunes a viernes de 8 a 13 h

3.3. Transporte y conservación de muestras

Las muestras y cultivos micobacterianos deben ser transportados al servicio inmediatamente. La demora y la exposición a temperaturas extremas comprometen los resultados. Todo material debe enviarse acompañado del formulario **Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis (RTBC)**.

3.4. Requisitos para la muestra o el cultivo micobacteriano al momento del envío:

- Tipo de muestra aceptable (ítem. 3.1)
- Recipiente apropiado
- Correcta identificación
- Transporte y conservación de la muestra en los tiempos y condiciones establecidos (ítem 3.1, 3.2 y 3.3)
- **RTBC** con los datos que se listan a continuación:

Elaboró: Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó: López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló: Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

- Datos de la institución derivante
- Características del cultivo
- Tratamiento
- Datos del paciente
- Estudio requerido
- Antecedentes del paciente
- Sello y firma del profesional solicitante

En todos los casos, las muestras y/o aislamientos deben ser remitidos al Servicio Tuberculosis acompañadas del **RTBC Solicitud de estudios bacteriológicos de tuberculosis**.

Cualquier desvío respecto de este documento o información adicional de importancia, debe estar aclarado en dicha solicitud.

El formulario RTBC se encuentra a disposición de los laboratorios derivantes en la página del INE JARA – Laboratorio (<https://ine.gov.ar/index.php/departamentos/laboratorio>), y contiene toda la información necesaria para asegurar la trazabilidad inequívoca desde el paciente hasta la solicitud y la muestra, la identidad y la información de contacto del solicitante, la identificación de los análisis solicitados y toda la información que permita la interpretación y asesoramiento clínico y técnico por parte del Servicio.

Los informes de resultados serán enviados a laboratorios mediante correo electrónico.

3.5. Servicio de asesoramiento

Ante cualquier duda respecto a los criterios de inclusión, aceptación y rechazo, procedimiento de toma de muestra, acondicionamiento y envío o cualquier otro tipo de asesoramiento, el profesional derivante puede comunicarse con el Servicio de Tuberculosis del Instituto Nacional de Epidemiología – INE JARA ; e-mail: laboratoriotbc@ine.gov.ar de lunes a viernes en el horario de 8 a 14 hs.

3.6. Otras consideraciones

El tiempo estimado para el envío de resultados dependerá del ensayo a realizar y las condiciones de recepción de las/os muestras/aislamientos. A partir de la recepción de la encomienda en el laboratorio, se puede estimar para:

- Baciloscopia: en el día
- Cultivo en medio Lowestein Jensen: 2 meses.

Elaboró:  Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó:  López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló:  Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		

- Prueba molecular para la detección rápida del Complejo Mycobacterium tuberculosis y resistencia a rifampicina (GeneXpert-1 a 2 días hábiles)
- Prueba de sensibilidad de Mycobacterium tuberculosis a drogas de primera línea (en medio sólido Lowenstein Jensen): 40 días

Para otros ensayos, consultar con cualquier profesional del Servicio.

Como Laboratorio Nacional de Referencia, el Servicio tuberculosis puede sugerir y/o realizar pruebas adicionales a las solicitadas para que el diagnóstico sea oportuno y certero.

Es responsabilidad del laboratorio derivante gestionar ante el paciente la autorización para la realización de los estudios en este laboratorio. Si la obtención del consentimiento no es posible en situaciones de emergencia, el laboratorio puede efectuar los procedimientos necesarios, siempre que estos sean en beneficio del paciente.

Son responsables del transporte de las muestras y/o aislamientos:

- Los laboratorios derivantes
- La empresa transportista que cumpla con los requisitos exigidos por el Centro Nacional de Redes de Laboratorios que fue adjudicada a través del proceso de licitación, cuando las muestras son derivadas al Servicio Micobacterias utilizando la cuenta del ANLIS

Los estudios derivados de instituciones privadas son arancelados. El procedimiento para el pago de los análisis solicitados (aplicable solamente para instituciones privadas) está descrito en el Instrucciones de pago. Para conocer los costos, comunicarse al 02236286211/6286217 o por correo electrónico a laboratoriotbc@ine.gov.ar

IV. Registros

[Solicitud de estudios bacteriológicos de Tuberculosis \(RTBC\).](#)

[Instrucciones de pago.](#)

Elaboró:  Morla, Soledad Jefa Servicio I.N.E.	Revisó:  López Miranda, Lucía Jefa Departamento Laboratorio I.N.E.	Avaló:  Pagano, Irene Directora I.N.E.
Documento: (código/versión/fecha) en trámite		