

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 180-2017-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 25 de agosto de 2017

VISTO:

El Memorando N°1195-2017-DG-CNSP/INS, de fecha 14 de agosto del 2017, del Director General del Centro Nacional de Salud Pública y la Nota informativa N° 334-2017-LAB.TUB.DEET-CNSP/INS, de fecha 08 de agosto del 2017, de la responsable del Laboratorio Referencia Nacional de Micobacterias; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30287 Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, tiene como objetivo regular los mecanismos de articulación entre los sectores involucrados en la prevención y el control de la tuberculosis, garantizando la cobertura y continuidad de una política de Estado de lucha contra esta enfermedad;

Que, mediante Nota Informativa N° 334-2017-LAB.TUB.DEET-CNSP/INS, el Laboratorio de Micobacterias del Centro Nacional de Salud Pública ha elaborado el Proyecto del "Plan de Implementación de la microscopia iLED utilizando la Tinción de Auramina "O" para el diagnóstico de Tuberculosis", cuyo objetivo es implementar y validar la microscopia iLED utilizando la Tinción con Auramina "O" para el diagnóstico de tuberculosis (TB) en el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM) y en 5 laboratorios de Lima y Callao, cuyo resultado sea que el plan se articule a las estrategias de mejora en el diagnóstico que el Instituto Nacional de Salud conjuntamente con la Dirección de Prevención y Control de la TB vienen ejecutando, en el marco de la Ley N° 30287 Ley de prevención y control de la tuberculosis en el Perú;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 193-2015/MINSA se aprueba el documento Técnico "Plan de Emergencia para la Prevención y Control de Tuberculosis en Lima y Callao 2015-2017" en donde se encarga al Instituto Nacional de Salud, ejecutar durante los años 2015-2017, las actividades de fortalecimiento del diagnóstico bacteriológico y radiológico de la TB y la detección rápida de la resistencia microscópica a medicamentos en las ciudades de Lima y Callao;

Que, mediante Memorando N° 1195-2017-DG-CNSP/INS, el Director General del Centro Nacional de Salud solicita la aprobación mediante Resolución Jefatural del "Plan de Implementación de la microscopia iLED utilizando la Tinción de Auramina "O" para el diagnóstico de Tuberculosis";



Whittembury



G. OBREGON



V. VARGAS Q.



C. HERNÁNDEZ S.



F. GARCIA G.



M. CERNA H.

Que, mediante Informe N° 041-2017-OEPP-OGAT/INS, de fecha 19 de julio del 2017, la Oficina Ejecutiva de Planificación, Presupuesto e Inversiones y Proveído N° 208-2017-DG-OGAT/INS, de fecha 25 de julio 2017, la Oficina General de Asesoría Técnica, señalan que la propuesta del plan presentado está relacionado con los productos del Programa Presupuestal Tuberculosis y VIH-SIDA y su ejecución contribuirá a alcanzar los resultados sanitarios de dicho programa, como al logro de los objetivos institucionales, no demandando recursos adicionales a los contemplados en el presupuesto del presente año fiscal;



Con las visaciones de la Directora Ejecutiva de Planificación, Presupuesto e Inversiones, del Director General del Centro Nacional de Salud Pública, de las Directoras Generales de las Oficinas Generales de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud; y,



En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA; y en la Resolución Ministerial N° 647-2017/MINSA;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- APROBAR** el “Plan de Implementación de la microscopia iLED utilizando la Tinción de Auramina “O” para el diagnóstico de Tuberculosis”, en el marco de la Ley N° 30287 - Ley de prevención y control de la tuberculosis en el Perú, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.



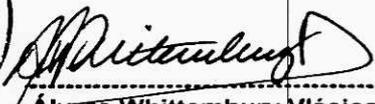
**Artículo 2.- REMITIR** copia de la presente resolución al Ministerio de Salud y a las Unidades Orgánicas de la Entidad.

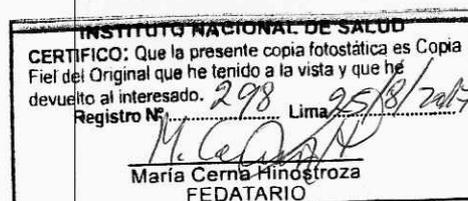


**Artículo 3.- DISPONER** que la Oficina Ejecutiva de Organización publique la presente resolución y el anexo integrante de la misma en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud ([www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)).

Regístrese y comuníquese.



  
**Alvaro Whittembury Vlásica**  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



# PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA MICROSCOPIA ILED UTILIZANDO LA TINCIÓN CON AURAMINA "O" PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

Junio, 2017



G. OBREGON



## I. ANTECEDENTES:

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto-contagiosa producida por el bacilo *M. tuberculosis* que causa un cuadro crónico que afecta, principalmente, a los pulmones, el sistema linfático y otros órganos importantes del ser humano. Se transmite por vía aérea, de forma directa, de una persona enferma con TB pulmonar o TB laríngea a una persona susceptible<sup>1</sup>. La TB tiene un importante componente social debido a que se asocia a la pobreza, sobre todo en grandes ciudades, a un bajo nivel de educación y al hacinamiento, por inadecuadas condiciones de vivienda, en el transporte público, en lugares de esparcimiento o ambientes laborales<sup>1,2</sup>.

Según cifras oficiales de la Organización Mundial de Salud (OMS), se estima que un tercio de la población mundial está infectada por el bacilo de la TB<sup>2</sup>. Cada año se producen 8,6 millones de casos incidentes de TB y 1,3 millones de muertes por esta bacteria, constituyendo la segunda causa de muerte en el mundo por un agente infeccioso, precedido por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Los continentes de Asia y África notifican el 60% de los casos de TB que se producen cada año en el mundo. En cambio, el continente Americano contribuye con sólo el 5% de los casos de TB<sup>1,2</sup>. Sin embargo, en América, cuatro países: Brasil, Perú, Bolivia y Haití, notifican más del 50% de los casos que se reportan cada año en este continente.

En el Perú, la TB constituye un problema de salud pública. A partir de los años noventas, al implementarse la Estrategia DOTS (Directly Observed Treatment, Short-Course) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se fortalece el primer nivel de atención y se logra reducir la incidencia de TB a una proporción mayor a 6% por año. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos del Estado durante los últimos veinte años, no se ha podido reducir la incidencia de los casos de TB multidrogorresistente (TB-MDR, resistencia simultánea a isoniacida y rifampicina)<sup>3,4</sup>. Los pacientes con TB-MDR requieren un manejo más complejo, con esquemas y protocolos de tratamiento que demandan mayor duración del tratamiento con mayor frecuencia de reacciones adversas; lo que condiciona una mayor proporción de abandono al tratamiento.

En 2006, la OMS establece la denominación de TB extensamente resistente (TB-XDR), definida como toda cepa de TB resistente a isoniacida, rifampicina, una fluoroquinolona (ofloxacina, levofloxacina o moxifloxacina) y un agente inyectable de segunda línea (kanamicina, amikacina o capreomicina)<sup>5,6</sup>. Debido a la poca disponibilidad de medicamentos eficaces para tratar la TB-XDR, su letalidad es alta, llegando a 50% en varias series en el mundo. Más de 100 países ya han reportado personas afectadas por esta cepa, convirtiéndose en una pandemia emergente. Según los registros de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (ESNPCT) del Ministerio de Salud (MINSA), estas formas de TB-XDR ya se reportaban en la década de los noventas en el Perú, y en los últimos tres años se notifican alrededor de 80 casos de TB-XDR<sup>4</sup>.

En 2013, se notificaron en el Perú 31 052 casos de TB en todas sus formas; de ellos, 1281 casos fueron TB-MDR y 77 casos TB-XDR. El 79% de todos los casos de TB en el país son notificados y atendidos por MINSA, seguido por la



Seguridad Social (EsSalud) con un 17% y el Instituto Nacional Penitenciario (INPE) con un 3%<sup>4,7</sup>. Debido a que el 54% de los casos de TB, el 76% de los casos de TB-MDR y el 89% de los casos de TB-XDR se notifican en el área geográfica de Lima Metropolitana y El Callao, la implementación de intervenciones sanitarias diferenciadas en esta zona geográfica, contribuirá a la reducción de la incidencia de la TB sensible y TB resistente en todo el país <sup>4,7</sup>.

El 14 de diciembre de 2014 se aprobó la Ley N° 30287 «Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú» con la finalidad de regular los mecanismos de articulación entre los sectores involucrados en la prevención y el control de la TB a nivel nacional, evidenciando la decisión política del Estado Peruano para hacer frente a la TB. Siguiendo lo dispuesto en la Quinta Disposición Complementaria Final de esta Ley, y dentro del marco del «Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional a la Tuberculosis, 2010 – 2019» aprobado con RM N° 715-2013/MINSA, la ESNPCT ha elaborado el Documento Técnico: «Plan de Emergencia para la Prevención y Control de la Tuberculosis en Lima Metropolitana y Callao». La finalidad de este Plan es disminuir y controlar la TB en todas sus formas en la zona de Lima Metropolitana y El Callao mediante la rápida implementación de intervenciones de salud pública diferenciadas, que resuelvan las brechas existentes de los actuales servicios de salud. Asimismo, se propone desarrollar actividades para abordar las determinantes sociales vinculadas a TB, en un contexto de gestión territorial, con la participación activa de los gobiernos distritales de Lima Metropolitana y los gobiernos regionales, provinciales y distritales de El Callao y otros Sectores del Estado, según lo dispuesto en la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.

## II. MARCO LEGAL

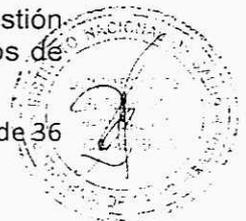
- Ley 26842 – Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA.
- D.S. N° 013-2002-SA que aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 729-2003-SA/DM, que aprueba el documento “La Salud Integral: Compromiso de Todos – El Modelo de Atención Integral de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 771-2004-MINSA, que establece la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis.
- Resolución Ministerial N° 525-2012/MINSA, que reestructuran la organización y dependencia funcional de las Estrategias Sanitarias Nacionales.
- Decreto Supremo N° 043-2006-PCM, que aprueba los lineamientos para la elaboración y aprobación del Reglamento de Organización y Funciones (ROF), en las entidades de la Administración Pública.
- Ley No. 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo 001 – 2003/SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud
- Decreto Supremo 010-2010/SA que aprueba el Plan Estratégico Multisectorial de Tuberculosis 2010 – 2019.
- Ley N° 29344-2009 Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.



- Decreto Supremo N° 016-2009-SA Plan Esencial de Aseguramiento en Salud.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social.
- Ley N° 27658, Ley de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Ley N° 27972, Ley Orgánica de Municipalidades.
- Ley N° 28056, Ley Marco del Presupuesto Participativo.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Ley N° 26300, Ley de Participación y Control Ciudadano.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 077-2006-PCM, que aprueba las Disposiciones relativas al proceso de Transferencia de la Gestión de la Atención Primaria de Salud a las Municipalidades Provinciales y Distritales.
- Decreto Supremo N° 017-2009-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29124, que establece la Cogestión y Participación Ciudadana para el primer nivel de atención en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y de las Regiones.
- Resolución Ministerial N° 1125-2002-SA/DM, que aprueba la "Directiva para la Delimitación de las Redes y Microrredes de Salud".
- Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, que aprueba la NT N° 018-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 021-MINSA/DGSP/V.01 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 1142-2004/MINSA, que aprueba la "Guía para la Categorización de Establecimientos de Salud del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 111-2005/MINSA, que aprueba los Lineamientos de Política de Promoción de la Salud.
- Resolución Ministerial N° 457-2005/MINSA, que aprueba el Programa de Municipios y Comunidades Saludables.
- Resolución Ministerial N° 566-2005/MINSA, que aprueba los "Lineamientos para la Adecuación de la Organización de las Direcciones Regionales de Salud en el Marco del Proceso de Descentralización".
- Resolución Ministerial N° 1007-2005/MINSA, que aprueba el documento normativo "Lineamientos de Política Nacional para el Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud".
- Resolución Ministerial N° 402-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Programa de Familias y Viviendas Saludables".
- Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 640-2006/MINSA, que aprueba el "Manual para la Mejora Continua de la Calidad".
- Resolución Ministerial N° 696-2006/MINSA, que aprueba la "Guía Técnica: Operativización del Modelo de Atención Integral de Salud".
- Resolución Ministerial N° 1204-2006/MINSA, que Establece que la Gestión de la Atención Primaria de la Salud, es el desarrollo de los procesos de



G. OBREGON



planeamiento, programación, monitoreo, supervisión y evaluación de la atención integral de salud que se realiza en el ámbito local.

- Resolución Ministerial N° 596-2007/MINSA, que aprueba el Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N° 366-2007/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Desarrollo de la Función Salud en los Gobiernos Locales".
- Resolución Ministerial N° 072-2008/MINSA, que Modifican la Norma Técnica de Salud NTS N° 050- MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".

### III. SITUACION DE SALUD DEL PAIS

En los últimos años Perú ha experimentado una gran transformación, se han producido una serie de cambios favorables en la salud de la población, debido a una considerable reducción de la pobreza, así como grandes mejoras en las condiciones de vida, al proceso de urbanización, los cambios en los estilos de vida, al aumento del nivel de instrucción y acceso a servicios de saneamiento básico y el desarrollo de servicios en el primer nivel de atención.

La Situación de Salud en el Perú, en términos globales, es la de una sostenida mejoría de sus indicadores de salud. La esperanza de vida al nacer se ha incrementado notablemente, desde 43.9 en 1955 a 68,3 el 2000 y 74 (hombres 71, mujeres 76 y en población urbana 77) el año 2011; ello en relación con la disminución de la mortalidad general de 21.6 por mil habitantes el año 1955 a 6 para el año 2011. Asimismo, la tasa de mortalidad infantil de 158 por mil nacidos vivos en 1981 a 17 en 2011.<sup>8</sup>

Estos importantes resultados enmascaran tras los promedios nacionales, inequidades existentes en la salud y una marcada heterogeneidad en el comportamiento y respuestas de los servicios y la dinámica del proceso salud enfermedad. El tema central que continua siendo motivo de preocupación es la desigualdad en la distribución de recursos y la percepción en algunos sectores de altos niveles de insatisfacción ciudadana y de déficit de necesidades básicas insatisfechas.

El estrato rural, está constituido predominantemente por poblaciones dispersas, con mayores niveles de analfabetismo, con inequidades persistentes y que poseen características diferentes, teniendo los más pobres menor acceso al agua segura (90 % en el área urbana y 61 % en el área rural), respecto a los hogares con saneamiento básico, las diferencias entre el área urbana (92,9%) y el área rural (67,1%) también son evidentes. Debemos recordar que la falta de acceso al agua segura y con un saneamiento básico inadecuado es causa de la prevalencia y persistencia de enfermedades diarreicas y parasitosis que, a su vez, afectan el estado nutricional<sup>4,8</sup>.

Sin embargo, no podemos dejar de mencionar la situación que existe en áreas urbanas de gran concentración poblacional como Lima la capital del país, que alberga poco más de la tercera parte de los habitantes del Perú. Donde se ha presentado cambios en su estructura poblacional; reflejado en un mayor número de población en edad de trabajar (30 a 59 años) y de igual manera que el promedio nacional, la población adulta mayor (60 a más años) presentó un importante incremento, como consecuencia del aumento sostenido de la esperanza de vida.

La ciudad de Lima es la más poblada a nivel nacional y entre sus distritos con mayor población tenemos San Juan de Lurigancho, San Martín de Porres, y Comas, que en conjunto representan más de la cuarta parte del total de la provincia. La capital es una de las áreas de mayor densidad poblacional del país



G. OBREGON



(2,942 hab/Km<sup>2</sup>), superada solamente por la provincia Constitucional de El Callao (5,966 hab/Km<sup>2</sup>). Sin embargo, la mitad de sus distritos tienen densidades poblacionales superiores a 10,000 hab/Km<sup>2</sup>, siendo los distritos de Surquillo, Breña, La Victoria, y Lince los de mayor concentración poblacional.

Un aspecto a mencionar es el hecho que hasta el momento la regionalización y descentralización de competencias, funciones y recursos a los gobiernos regionales y locales, no muestra de manera uniforme un óptimo desempeño en el tema de la salud, de tal manera que el MINSA continúa asumiendo algunas actividades. Esta situación probablemente sea originada en el hecho que las estructuras de gobierno en algunas regiones y municipios no han incorporado eficientemente el sistema sanitario en función a prioridades jurisdiccionales que permitan una respuesta organizada a las necesidades y demanda de la población. En el Perú existen nuevos e impredecibles desafíos en salud pública, lo que demanda una mayor responsabilidad y competencia compartida por los tres niveles de gobierno para mejorar los servicios públicos ofrecidos al ciudadano, lo cual permitirá proteger y sostener los logros alcanzados<sup>9</sup>.

Otro aspecto a analizar es la asignación presupuestal y la ejecución de gasto. En donde es evidente que el gasto en salud en nuestro país está entre los menores de América Latina y que además existe una inequitativa distribución de recursos a nivel nacional, que no permite cerrar las brechas entre oferta de servicios y demanda de necesidades de atención en salud. Esto se refleja en una disminuida capacidad operativa del sistema de salud, la cual se ve afectada aún más, porque la distribución presupuestal y ejecución del gasto, no están basadas en prioridades sino en aspectos coyunturales de diversa índole.

Es de necesidad en el Perú, elaborar y ejecutar una hoja de ruta que permita delimitar estrategias y funciones, en el marco de las funciones esenciales de la salud pública, contribuyendo de esa manera al fortalecimiento de la función de rectoría del MINSA; articulando y consolidando el sistema nacional de salud; reduciendo de esa manera la inequidad e incrementando la protección social de los grupos excluidos de la población<sup>9</sup>.

#### IV. SITUACION DE LA TUBERCULOSIS EN EL PERU.

La situación de salud del país al iniciarse el presente siglo, se caracterizó por la existencia de una heterogeneidad de perfiles demográficos y epidemiológicos, polarización poblacional, un proceso de acumulación de problemas de salud y una tendencia a la profundización de las diferencias. Nuestra población soporta al mismo tiempo, las enfermedades infecciosas y la desnutrición; pero al mismo tiempo acumula, enfermedades crónicas degenerativas.

Esto hace que las intervenciones en salud pública, sean demasiado complejas y se generen situaciones tales como: duplicar inversiones, presencia de desorden normativo, conflictos entre los diferentes prestadores en el nivel operativo, existencia de subsidios cruzados, lo que convierte al sistema en ineficiente, incrementando la inequidad.

Esta problemática, al trasladarla al control de la Tuberculosis (TB) y a los establecimientos que proveen los servicios de salud, pone en evidencia una serie de situaciones que impiden brindar calidad de atención a los usuarios, de una manera eficaz, eficiente y que permita satisfacer las demandas.

Después de 23 años de aplicación de la Estrategia DOTS en el país, la generación de la resistencia se constituye en un grave problema de salud pública, en un entorno de epidemia del VIH-SIDA, incremento de otras enfermedades no transmisibles como la diabetes, cáncer; la persistencia de



G. OBREGON



determinantes sociales de la enfermedad y las debilidades estructurales del sistema de salud <sup>7</sup>.

La información de la ESN PCT señala que el 80.6 % de los casos de TB-MDR de Lima se concentraba en 18 de 43 distritos de Lima Metropolitana; los cuales tienen como características: tasa de morbilidad por encima del promedio nacional y alto porcentaje de hacinamiento<sup>3,4</sup>.

En 1993, un **Primer estudio piloto de resistencia primaria** hecho por el Laboratorio de Micobacterias del INS, en 477 pacientes nuevos al tratamiento en Lima, encontró una resistencia primaria de 13,6% y la resistencia por medicamentos Estreptomicina, Isoniacida, Rifampicina y Etambutol de 7,3%, 5,7%, 0,8-% y 0,2% respectivamente<sup>10</sup>.

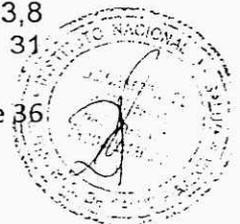
Los **Estudios de vigilancia nacional de la resistencia a medicamentos antituberculosis**, siguiendo la metodología recomendada por la OMS, fueron realizados en el país, en 1995-96, 1999 y 2005-2006, encontrándose los siguientes resultados: El estudio 2005-2006 muestra un incremento la resistencia primaria (RP) global, además de la MDR primaria (MDR P) de 2,4 % a 5,3 % como de la MDR adquirida (MDR A) de 15,7 % a 23,2 % comparado con 1996. Se plantea que estos porcentajes de Resistencia Primaria (RP y MDR P) probablemente correspondan a un acumulado de infecciones con cepas resistentes desde 10 ó 15 años antes y cuya disminución será lenta. En tanto, la multidrogoresistencia adquirida (MDR A) continua mostrando incremento, en la prevalencia de los años estudiados. Esto podría ser un indicador indirecto de la eficacia del esquema terapéutico en la segunda fase del esquema primario y la eficiencia en la administración del tratamiento que ocurre en el país <sup>11</sup>.

El Perú, fue el primer país cuyo proyecto DOTS Plus fue implementado en 1997 y aprobado por el CLV de la OMS en el 2000, pero queda el interrogante de por qué la magnitud de la endemia de TB-MDR continúa siendo alta.

Es importante puntualizar aspectos importantes, tal como que recién el 2005 se mejora sustancialmente el acceso a pruebas de sensibilidad a medicamentos antituberculosis de primera y segunda línea, con fortalecimiento del arsenal terapéutico para TB-MDR y se comenzó a disponer de información estadística sobre las coberturas de acceso al tratamiento. La tasa de curación incrementó en base a la aplicación cada vez mayor de esquemas de retratamiento individualizado (tasa de curación de casos de TB-MDR en esquema individualizado 68.9 %). Ese mismo año ingresaron 2641 pacientes a tratamiento para TB-MDR contra los 1927 pacientes en 2004 y los 1191 casos en 2011.

Se ha incrementado el diagnóstico con pruebas convencionales de primera y segunda línea. También hay un aumento sustancial en la utilización de pruebas rápidas (Método Griess 3328 y 4163 pruebas en 2010 y 2011; Método MODS 3258 y 4244 pruebas en 2010 y 2011; Genotype®MTBDR plus 374 y 992 pruebas en 2010 y 2011 respectivamente), lo que está permitiendo acortar los tiempos de inicio de tratamiento para TB-MDR<sup>4</sup>.

Perú ha reportado una tasa de incidencia de TB de 90.3 casos por 100 mil habitantes, evidenciando una reducción de 3% en el 2013, con respecto a la tasa del año anterior. La tasa de incidencia de TB pulmonar frotis positivo en el Perú fue 55.3 casos por 100 mil habitantes en 2013. Mientras que la tasa de mortalidad, estimada por las defunciones durante el tratamiento, fue de 3,8 muertes por cada 100 mil habitantes. En números absolutos, se notificaron 31



052 casos de TB en general, 1281 casos de TB-MDR y 77 casos de TB-XDR. La co-infección TB-VIH alcanza una proporción de 4,1%, que se incrementa a 10% en Lima, Callao y Loreto, en la selva de Perú<sup>4</sup>. Sin embargo, estos logros no han sido suficientes para detener su avance, existiendo el interrogante de por qué la magnitud de la epidemia de TB-MDR continúa siendo alta. Lo que obliga a analizar los factores asociados con recaídas, abandonos, irregularidad al tratamiento y los fracasos terapéuticos. Esta información es fundamental para diseñar políticas sanitarias e intervenciones clínicas, que contribuirán a mejorar el nivel de respuesta terapéutica en estos casos y evitará la diseminación de la enfermedad resistente a medicamentos entre contactos y la comunidad.

Por estas consideraciones es necesario un abordaje de alto impacto que permita un diagnóstico temprano y oportuno y de esta manera poder dar un tratamiento adecuado a los pacientes que en este caso presenta esta enfermedad.

## V. CLASIFICACION DE LAS REGIONES DEL PAIS SEGÚN ESCENARIOS

La situación epidemiológica de la TB, puede ser expresada por indicadores ya sea epidemiológicos u operacionales, los cuales permiten realizar un proceso de estratificación para orientar determinadas prioridades, al tiempo que establecen una meta racional para los esfuerzos dirigidos al control de la enfermedad como un problema de salud pública.

Se ha estimado que cerca del 80% de la información de quienes toman decisiones y definen políticas de salud, está relacionada con una ubicación geográfica. En tal sentido los indicadores mencionados anteriormente, son los que permitirían constituir la caracterización de un territorio, que sirva de base para el establecimiento de una estratificación según escenarios, para el control de la TB-MDR<sup>4,12</sup>.

Las regiones del país han sido agrupadas en cuatro escenarios, de acuerdo a una matriz de estratificación, en donde se han considerado indicadores epidemiológicos (tasa de incidencia de TBP FP, Tasa de incidencia de TB-MDR, N° absoluto de casos de TB-XDR) e indicadores operacionales (tasa de abandono de TBP FP, tasa de abandono de TB-MDR), que consideramos trazadores para determinar su situación<sup>13</sup>. A estos indicadores se les ha asignado de acuerdo a juicio de expertos, una calificación del 1 al 5, con la finalidad de estratificar. De esa manera serán priorizados, para la implementación de actividades necesarias y metas a alcanzar, así como optimizar los recursos económicos existentes.

Los escenarios han sido considerados según la información presentada por la estrategia, la cual se resume en el mapa que a continuación se muestra<sup>13</sup>



G. OBREGON



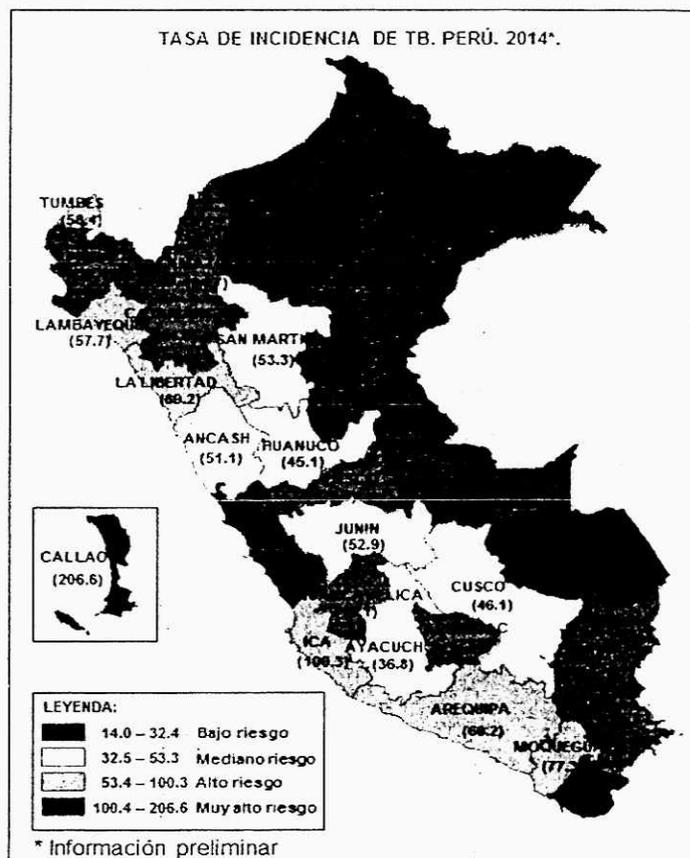


Fig.1.  
Mapa  
con

regiones estratificadas según la tasa de incidencia de TB, 2014.

### 5.1 Regiones de Muy Alto Riesgo

Grupo constituido por lo que fue las 3 DISAS (Lima Este, Lima Ciudad, Lima Sur) y 5 DIRESAS (Callao, Lima provincias, Ucayali, Madre de Dios y Loreto). En la actualidad hay un cambio estructural de las DISAS, constituyéndose una sola DISA (DISA LIMA SUR) que abarca lo que era 3 DISAS (Lima Este, Lima Ciudad, Lima Sur).

### 5.2 Regiones de Alto Riesgo

Grupo constituido por 5 DIRESAS: Lambayeque, La Libertad, Ica, Arequipa y Moquegua.

### 5.3 Regiones de Mediano Riesgo

Grupo constituido por 6 DIRESAS: San Martín, Ancash, Huánuco, Junín, Cuzco, Ayacucho.

### 5.4 Regiones de Bajo Riesgo

Grupo constituido por 7 DIRESAS: Piura, Amazonas, Cajamarca, Pasco, Huancavelica, Apurímac, Puno



## VI. ORGANIZACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS MINSA

La Red de Laboratorios Nacionales de Salud Pública cuenta con diferentes laboratorios los cuáles están definidos según el ámbito que alcanzan y las metodologías que desarrollan. Esta red está conformada por el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias que está ubicado en el Instituto Nacional de Salud, además cuenta con 26 laboratorios regionales más dos CENEX de TB ubicados en el Hospital María Auxiliadora y en el Hospital Hipólito Unanue. De la misma manera cuenta con 66 laboratorios intermedios los cuáles en su mayoría realizan cultivo Ogawa, y con 1438 laboratorios primarios o locales que realizan baciloscopía por el método Ziehl Neelsen (ZN). Finalmente, también está conformada por 5300 unidades tomadoras de muestra quienes se encargan sólo de tomar las muestras de esputo y llevarlas a los laboratorios locales o intermedios para realizar una baciloscopía. La descripción de cada uno de estos niveles de laboratorios, así como las metodologías que se realizan en cada uno de ellos se detallan más adelante.

La red de laboratorios de Tuberculosis está organizada funcionalmente por niveles:

- A. Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM).
- B. Laboratorio de Referencia Regional (LRR).
- C. Laboratorios de Nivel Intermedio (LNI).
- D. Laboratorios de Nivel Local (LNL).
- E. Unidades Tomadoras de muestra (UTM).

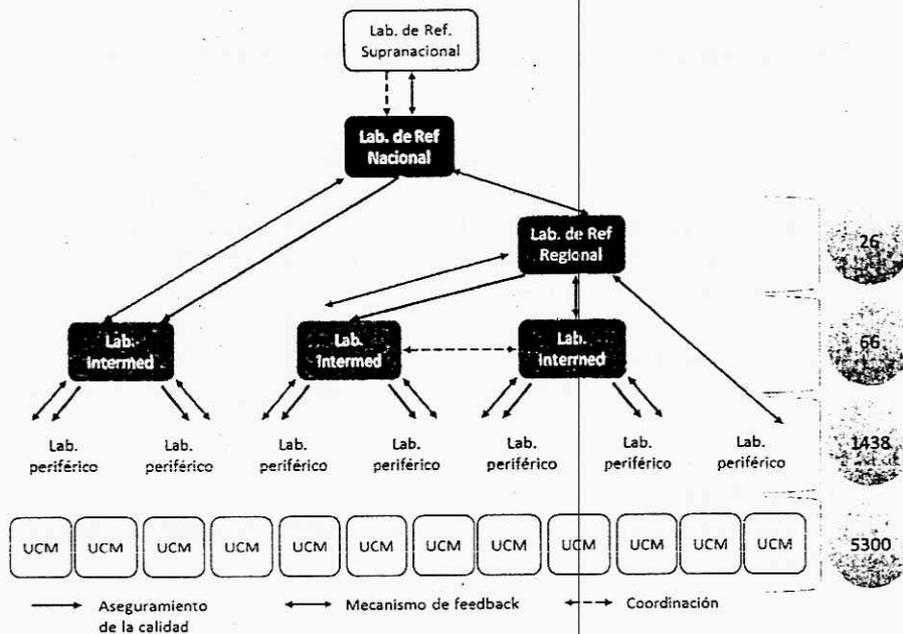


Fig.2. Red Nacional de Salud Pública. Componente TB



G. OBREGON



## Descripción de Funciones y actividades en cada nivel:

### 6.1 Laboratorio de Referencia Nacional

El Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM) del Instituto Nacional de Salud, conduce la Red de Laboratorios de Tuberculosis en el ámbito nacional.

#### Actividades técnicas de Laboratorio:

- Realizar estudios de susceptibilidad a medicamentos antituberculosis de primera y segunda línea bacteriológica (APP, MGIT) y/o molecular (GenoType), identificación bacteriológica y/o molecular mediante sondas de DNA de cepas remitidas por los laboratorios Regionales (LR), intermedios (LI) e Instituciones del Sector Salud que estén incorporados a la ESN-PCT del país, las que deberán estar acompañadas por la respectiva solicitud bacteriológica correctamente llenada.

### 6.2 Laboratorio de Referencia de Salud Pública (LR)/Regional (LRR)

Es un Laboratorio de mayor complejidad técnica de la región (incluye laboratorios de referencia de las DISAS de Lima y Diresas), investiga, coordina y difunde las normas y metodologías orientadas al control, vigilancia y prevención de la tuberculosis en su jurisdicción.

Su funcionamiento es responsabilidad de la Dirección de Salud o Dirección Regional de Salud, con el asesoramiento del INS y en coordinación con la ESN-PCT.

#### Actividades Técnicas de Laboratorio:

- Realizar procedimientos técnicos de cultivo (Ogawa o Lowenstein Jensen) y/o PS de primera línea (Método de Proporciones en LJ), métodos rápidos de PS (MODS y GenoType), de las muestras o cultivos remitidos por los laboratorios del nivel intermedio y local.

### 6.3 Laboratorio de Nivel Intermedio

Son los laboratorios de los establecimientos de categorías III-2, III-1 y II-2, ubicadas en zonas geográficas accesibles que cuentan con buena infraestructura y personal capacitado, y forman parte del tercer nivel de la Red de Laboratorios.

#### Actividades técnicas de Laboratorio:

- Realizar las baciloscopías (Ziehl Neelsen) y cultivos (Ogawa) de *Micobacterium tuberculosis* en su jurisdicción.

### 6.4 Laboratorios de Nivel Local

Son los laboratorios de los establecimientos de salud de categoría II-1, I-4, I-3 que cuentan con un ambiente físico, microscopio y personal capacitado para la realización de baciloscopías (forman parte del cuarto nivel de la red de laboratorios).

#### Actividades técnicas de Laboratorio:

- Recibir las muestras para baciloscopías durante todo el horario de trabajo.
- Efectuar las baciloscopías (Ziehl Neelsen) solicitadas en el ámbito de su jurisdicción.



G. OBREGON



## 6.5 Unidades colectoras de muestras (UCM)

Las UCM se encuentran en establecimientos de categoría I-2 y I-1 que no tienen laboratorio. Estas unidades recolectan muestras en su área geográfica y las derivan inmediatamente con la respectiva "Solicitud de investigación bacteriológica en TB", al laboratorio local de su jurisdicción.

## VII. JUSTIFICACIÓN

El Estado Peruano en concordancia con nuestra **Carta Magna**, establece la política nacional de salud y la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad, como fin supremo de nuestra sociedad y del Estado.

Es **política del Estado** el acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social, lo cual contribuye a atender la demanda de servicios de salud de las personas más vulnerables. La inversión en el cuidado de la salud de esta población, reduce la incidencia de las enfermedades prevalentes y sus consecuencias tales como la discapacidad, mortalidad y los costos sanitarios<sup>14,15</sup>.

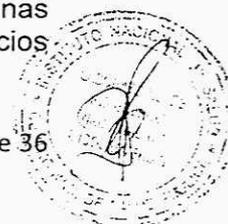
La **Ley General de Salud** en el numeral II del Título Preliminar establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; en el numeral VI de ese mismo Título, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

El Ministerio de Salud, el 20 de junio del 2003, aprobó con Resolución Ministerial N° 729 - 2003 SA/DM el documento "**La Salud Integral: Compromiso de Todos - El Modelo de Atención Integral de Salud**", a efecto de priorizar y consolidar acciones de atención integral de salud relativas a la promoción, prevención y cuidado de la salud, disminuyendo los riesgos y daños, especialmente de los niños, mujeres, adultos mayores y discapacitados.

El Modelo de Atención Integral de Salud, constituye el marco de referencia para la atención de salud en el país, basado en el desarrollo de acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación y rehabilitación<sup>16</sup>.

El **Plan Nacional Concertado de Salud** aprobado con Resolución Ministerial N° 589-2007/MINSA del 20 de julio del 2007, en sus Lineamientos de Política de Salud 2007-2020 enfatiza la atención integral y las acciones de promoción y prevención de enfermedades infecciosas y no transmisibles. En este documento también se determina en el capítulo relacionado con las Metas, Estrategias e Intervenciones en el Sistema de Salud, la descentralización de la función de salud a nivel del Gobierno Regional y Local<sup>17</sup>.

El 2010 se aprobó con el Decreto Supremo 010-2010-SA el **Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional a la Tuberculosis en el Perú 2010-2019**, a través de este plan se propuso disminuir progresiva y sostenidamente la incidencia y morbilidad por Tuberculosis, así como sus repercusiones sociales y económicas, de manera que para el año 2019 alcancemos una incidencia de TBP FP menor de 40 casos por 100,000 habitantes. El Gobierno Nacional el 2011 ha definido una **política de inclusión social**, en el cual la salud ocupa un punto central. De tal manera que todos los ciudadanos y ciudadanas en todo el territorio nacional, puedan ejercer sus derechos, acceder a servicios



públicos de calidad y tener la capacidad de aprovechar las oportunidades que abre el crecimiento económico.

En tal contexto la TB resistente a medicamentos, es considerada como una **prioridad sanitaria nacional** y su abordaje deben considerar una combinación de puntos de vista equilibrados y enfoques prácticos de enfoque multisectorial e interinstitucional; que permita el abordaje integral y multifactorial, en un contexto de alianzas estratégicas, para el control, reducción y prevención de esta forma severa de enfermedad<sup>18</sup>.

A pesar de haber logrado algún progreso en la prevención y control de la TB resistente a medicamentos, aún persisten brechas en la cobertura, detección de casos y éxito del tratamiento. Por tanto, en razón de los propósitos de las políticas públicas; se justifica redoblar esfuerzos; asumiendo el compromiso con la población de buscar reducir la prevalencia; ampliando los niveles de cobertura de intervenciones eficaces para mejorar el diagnóstico y tratamiento, además del manejo de la co-morbilidad y las complicaciones con un enfoque de costo-efectividad de alta rentabilidad económica y social.

En el Perú actualmente se establece a la baciloscopia directa mediante ZN como la prueba utilizada convencionalmente en los laboratorios de nivel primario para diagnosticar a un paciente con TB, en la mayoría de los casos este resultado aunado a su resultado del estudio clínico emitido por el médico correspondiente define a un caso de TB. En nuestro país los laboratorios de Nivel Intermedio y Nivel Local son los que realizan la baciloscopia usando el método de Ziehl Neelsen (ZN)<sup>4</sup>. A pesar que esta metodología es barata y está al alcance de muchos laboratorios la sensibilidad no es tan alta y los pasos en el protocolo de lectura para obtener los resultados debe seguir un procedimiento estricto.

En 2011, la Organización Mundial de la Salud (WHO) recomendó el uso de la microscopía fluorescencia usando la tecnología LED, la cual utiliza un fluorocromo ácido alcohol resistente, y puede ser leído con un objetivo de 25x y 40x comparado con la microscopía convencional con tinción Ziehl Neelsen( ZN) que requiere usar un objetivo de 100x permitiendo que el microscopista evalúe la misma área de la lámina en menor tiempo, además es más sensible en un 10% que la microscopía con tinción ZN<sup>1,19,20</sup>. Así mismo se reporta que en áreas con alta prevalencia de tuberculosis (TB) tiene una sensibilidad variada de 20% a 80%<sup>1,21</sup>.

Por consiguiente, la finalidad de este plan es implementar una nueva metodología recomendada por la OMS que se pueda utilizar al mismo nivel que la microscopía convencional, que presente una mayor sensibilidad y que requiera facilidad en el trabajo sobre todo en aquellos centros de salud en donde la carga de trabajo es elevada y el recurso humano es escaso

## VIII. OBJETIVO GENERAL DEL PLAN

Implementar y validar la microscopía iLED utilizando la tinción con auramina "o" para el diagnóstico de Tuberculosis (TB) en el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM) y en 5 centros de salud de alta carga en TB de Lima y Callao.



G. OBREGON



## IX. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PLAN

Evaluar el proceso de implementación de la microscopía iLED para el diagnóstico de TB en el LRNM y en 5 centros de salud de alta carga en TB de Lima y Callao, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Determinar la sensibilidad y especificidad de la microscopía iLED comparado con el método Ziehl Nelssen y cultivo en el LRNM.
- Capacitar al recurso humano que realizará la metodología en los 5 Centros de salud de alta carga en TB de Lima y Callao.
- Verificar la concordancia de los resultados obtenidos para la microscopía iLED para el diagnóstico de TB en los 5 centros de salud evaluados y en el LRNM – INS.
- Evaluar el proceso de monitoreo y control de Calidad Externo por el método de re-lectura para esta metodología.

## X. LUGARES SELECCIONADOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PLAN

Los laboratorios donde se implementará la microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O" para el diagnóstico de TB en primera instancia será el LRNM para luego realizar el proceso de transferencia tecnológica en diferentes establecimientos de salud de Lima y Callao. En específico serán 5, como se muestra a continuación:

- Red de Salud San Juan de Lurigancho:
  - i. C.S. Huáscar XV
  - ii. C.S. Jaime Zubieta
- Red de Salud Lima Este Metropolitana:
  - i. C.S. Madre Teresa de Calcuta
  - ii. C.S. Santa Clara
- DIRESA Callao: Red de Salud Bonilla
  - i. C.S. Manuel Bonilla

## XI. ETAPAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

Los procedimientos a seguir en este plan para llevar a cabo la implementación de la microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O" para el diagnóstico de TB, se dividen en dos etapas:

1. **Etapa 1:** Implementación de la microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O" para el diagnóstico de TB en el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias.

En esta etapa se llevará a cabo la capacitación del recurso humano del LRNM. Este personal es el que se encargará de monitorear luego de la transferencia la parte técnica de esta metodología.

Así mismo se llevará a cabo el proceso de validación de esta metodología, así como la aprobación del método en el CNSP.

2. **Etapa 2:** Transferencia Tecnológica de la microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O" para el diagnóstico de TB a 5 centros de salud de alta carga.

Esta etapa comprende el proceso de transferencia de la metodología hacia los centros de salud de alta carga seleccionados y comprende las siguientes fases:

Fase 1: FASE DE EVALUACION INICIAL TÉCNICA

Fase 2: FASE DE ENTRENAMIENTO Y/O CAPACITACION

Fase 3: FASE DE IMPLEMENTACIÓN

Fase 4: FASE DE MONITOREO Y CONTROL DE CALIDAD

Fase 5: FASE DE SUPERVISIÓN



Estas fases corresponden al trabajo que el LRNM-INS realizará con los centros de salud. Previo a la intervención del LRNM ( fase de Evaluación inicial Técnica) , el proceso de transferencia tecnológica establecido en el PRA-CNSP-022 contempla una etapa de planificación , la cual debe llevarse a cabo en coordinación con las unidades que correspondan según lo descrito en este mismo PRA. Finalmente, las fases se describen en detalle a continuación.

### **FASE 1: FASE DE EVALUACION INICIAL TÉCNICA**

#### Objetivo.

El propósito de esta fase de evaluación inicial es determinar la situación técnica actual del laboratorio, con la evaluación de la metodología ZN.

#### Procedimiento.

- Se seleccionará todas las láminas con resultado BK positivas y se escogerá al azar hasta completar a 100 láminas con resultado BK negativo. Estas láminas deberán corresponder al último trimestre.
- Todas estas láminas serán releídas por la institución supervisora, en este caso el LRNM del Instituto Nacional de Salud (INS).
- Se analizará y evaluará el promedio de falsos positivos y negativos usando el método ZN.
- En el caso de resultados discrepantes, se realizará una segunda lectura por otra persona del INS.
- Finalmente, se llenarán los resultados de lectura y relectura de las láminas seleccionadas del último trimestre (Formato N°1, N°2) de la fase de evaluación inicial técnica.

### **FASE 2: FASE DE ENTRENAMIENTO Y/O CAPACITACIÓN**

#### Objetivo.

El propósito de la fase de entrenamiento es capacitar al personal técnico y profesional en los aspectos teóricos y prácticos en lo que respecta a esta metodología.

#### Procedimiento.

El entrenamiento será realizado en los 5 centros de salud seleccionados.

Las láminas utilizadas para el proceso de capacitación propiamente dicho serán preparadas por el LRNM-INS y luego éstas serán transportadas al laboratorio evaluado para continuar con los procedimientos de tinción y lectura por las personas capacitadas.

Después del proceso de capacitación se realizará la tinción con auramina "O" de las primeras 20 muestras que lleguen al centro de salud, con la finalidad de evaluar todo el proceso en sí (extendido, tinción, lectura). Estas muestras deberán ser procesadas como rutina por el método de ZN ya que de acá (ZN) se derivará el resultado. En el caso que haya discordantes se volverá a pedir una nueva muestra. Los datos de esta fase serán consignados en el formato N°3. Se llevará a cabo el siguiente programa de entrenamiento:



G. OBREGON



Teórico	Práctica	Día
Ventajas del Microscopio usando la tecnología LED	Manejo del Microscopio usando láminas positivas y negativas	1º día
Uso y mantenimiento del microscopio		
Bioseguridad en la toma de muestra, transporte y microscopía.		
Preparación de reactivos y Tinción de láminas usando auramina "O"	Preparación de reactivos. Coloración y lectura de láminas.	2º día
Lectura, registro y reporte de resultados usando auramina "O".		
Cuestionario de apreciación	Realización de frotis, tinción y lectura de muestras que llegan al Centro de Salud (por el personal del INS)	3º día
Control de Calidad externo de la metodología.	Realización de frotis, tinción y lectura de muestras que llegan al Centro de Salud (por el personal del Centro de Salud)	4º día
Conclusiones finales y discusión de aspecto técnicos y recomendaciones.		5º día

### **FASE 3: FASE DE IMPLEMENTACION**

#### Objetivo.

El propósito de esta fase es establecer los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos de la metodología transferida en el laboratorio del centro de salud que corresponda. Así como verificar el nivel de concordancia con muestras patrones proporcionadas por el LRNM-INS.

#### Procedimiento:

Se realizará la implementación de la metodología *in situ*, en cada laboratorio para lo cual se definirán los materiales a utilizar y los flujos de trabajo estableciéndolos ya como rutina (Anexo N°1). Además, se afianzará lo aprendido en preparación de las soluciones, tinción, lectura utilizando muestras patrones, así como se establecerán los documentos de registros, así como protocolos que se deben de seguir. Los reactivos utilizados para la microscopía con auramina "O" serán brindados por el INS en el primero año de utilización de la metodología. Finalmente se darán las pautas y procedimientos que se establecerán para llevar a cabo el control de calidad periódico de las muestras por el LRNM-INS.



#### FASE 4: FASE DE MONITOREO

##### Objetivo:

El propósito de esta fase es que los resultados de la baciloscopia utilizando la tinción con auramina "O" sean usados como diagnóstico por la Estrategia Nacional de Tuberculosis del centro de salud. Por lo cual se incluirá un proceso de verificación en donde se evaluarán la concordancia en la emisión de los resultados del laboratorio evaluado con respecto a los resultados emitidos por el LRNM-INS.

##### Procedimiento:

Según los resultados obtenidos por los laboratorios evaluados, la verificación consistirá hasta en dos partes.

##### Parte 1:

El laboratorio evaluado preparará el frotis por triplicado de cada muestra que ingrese al proceso de verificación, hasta completar un total de 100 muestras. Estas muestras deben cumplir con los siguientes criterios:

Criterios de inclusión: muestras de pacientes sintomáticos respiratorios, radiografía anormal, que nunca hayan sido tratados, mayores de 18 años, que no presenten comorbilidades ( Ej. VIH, diabetes).

Criterios de exclusión: muestras de pacientes en tratamiento, muestras sin ninguna sintomatología/signos de infección por *M. tuberculosis*.

Seguidamente, se codificarán las tres láminas con el frotis, con el código siguiente: ZN, Au, Au-INS. Una lámina será teñida con ZN (como se viene haciendo por el proceso de rutina y servirá para emitir el resultado), la otra será teñida con auramina "O", y la tercera lámina será almacenada en una caja portalaminas para ser enviada al INS.

Se teñirán cada una de las láminas según corresponda (Anexo 02)

Al final de la semana se recogerán las cajas porta láminas con las láminas codificadas como Au-INS conjuntamente con los resultados obtenidos tanto de ZN como de AU de las muestras que ingresaron a la verificación.

Las láminas discordantes serán re-leídas por una segunda persona del INS

Los resultados y características de las muestras de deberán consignar en los formatos N°4 y N°5

Los laboratorios deben terminar esta etapa con una concordancia en los resultados mayor al 95% (resultados del laboratorio evaluado vs resultados del LRNM-INS). La calidad de la tinción de auramina debe ser de 100%.

Llenar el Formato N° 6: Calidad de la Tinción con Auramina.

##### Parte 2:

Esta parte se llevará a cabo después de evaluar los resultados emitidos en la parte 1. Y solamente tendrá lugar en el caso de que no hayan ingresado los suficientes resultados positivos al proceso de verificación.

El procedimiento consistirá en el envío de un pool de muestras con resultado positivo conocido a los laboratorios evaluados, con la finalidad de poder evaluar la concordancia en la emisión de los resultados.



**FASE 5: FASE DE SUPERVISION**

El objetivo y finalidad de esta fase es verificar los registros de la fase de implementación y monitoreo.

Consiste en realizar una visita de supervisión a cada centro con la finalidad de emitir un informe y dar por culminado el proceso de transferencia tecnológica.

**XII. MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PLAN:**

El monitoreo y evaluación del presente plan será llevado a cabo por el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud, tomando en cuenta el cronograma de actividades descrito en la Tabla 1.

**Tabla 1: Resumen Cronograma de Actividades**

DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	2016		2017												2018								
	NOV	DIC	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	
<b>ETAPA 1: IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO DE MICOBACTERIAS DEL INS</b>																							
REALIZACION DEL MÉTODO Y/O PROCEDIMIENTO	x	x																					
PROTOCOLO DE VALIDACION		x	x																				
EJECUCION DE LA VALIDACION			x	x	x	x	x																
INFORME DE LA VALIDACION								x	x	x													
<b>ETAPA 2: TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE LA MICROSCOPIA ILED UTILIZANDO LA TINCION CON AURAMINA "O" PARA EL DIAGNOSTICO DE TB A 5 C.S. DE ALTA CARGA</b>																							
FASE 1: FASE DE EVALUACION INICIAL/PLANIFICACION									x	x	x												
FASE 2: FASE DE ENTRENAMIENTO Y/O CAPACITACION												x	x	x									
FASE 3: FASE DE IMPLEMENTACION															x	x	x	x	x				
FASE 5: FASE DE MONITOREO																				x	x	x	
FASE 6: FASE DE SUPERVISION																							x
REALIZACION DE INFORMES FINALES																							x

**XIII. PRESUPUESTO REQUERIDO PARA EJECUTAR EL PLAN:**

El presupuesto total estimado para la ejecución del presente Plan se encuentra detallado en la Tabla 2. El presupuesto total que se necesita para ejecutar el presente plan es de S/. 275 186.00 nuevos soles.

**Tabla 2: Detallado del presupuesto requerido**



ETAPA 1: IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO DE MICROBACTERIAS DEL INS					
EQUIPOS					
ESPECIFICA DE GASTO	DESCRIPCION	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL	
2.6.32.999	MICROSCOPIO DE EPIFLUORESCENCIA	1	25500	S/.	25,500.00
				SUBTOTAL - EQUIPOS S/.	
BIENES					
2.3.18.21	COLORANTE AURAMINA O X 50 G	1	650	S/.	650.00
2.3.18.21	PERMANGANATO DE POTASIO EN CRISTAL P.A. X 250 G	1	200	S/.	200.00
2.3.18.21	ACIDO CLORHIDRICO P.A. 37 % X 1 LITRO	1	70	S/.	70.00
2.3.18.21	FENOL EN CRISTALES P.A. X 1 KILO	1	120	S/.	120.00
2.3.18.21	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96% X 1 LITRO	2	7	S/.	14.00
2.3.18.21	FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADUADO X 1 LITRO CON TAPA ROSCA GL. 45PP	2	95	S/.	190.00
2.3.18.21	PIPETA DE TRANSFERENCIA ESTERIL 30 ML	100	0.32	S/.	32.00
2.3.18.21	PAPEL FILTRO CURSO RAPIDO 45 CM X45 CM X100	1	400	S/.	400.00
				SUBTOTAL - BIENES S/.	
SERVICIOS					
2.3.27.2.99	CONTRATO DE SERVICIOS IMPLEMENTACION EN EL INS	5	4000	S/.	36,000.00
2.3.27.11.99	CONTRATO DE UN TECNICO DE LABORATORIO	6	2500	S/.	15,000.00
				SUBTOTAL - SERVICIOS S/.	
				SUBTOTAL - ETAPA 1: IMPLEMENTACION EN EL LRNM S/.	
ETAPA 2: TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE LA MICROCOPIA LED UTILIZANDO LA TINCIÓN CON AURAMINA "O" PARA EL DIAGNÓSTICO DE TB A S.C.S. DE ALTA CARGA					
EQUIPOS					
2.6.32.999	MICROSCOPIO DE EPIFLUORESCENCIA	5	25500	S/.	127,500.00
				SUBTOTAL - EQUIPOS S/.	
BIENES					
2.3.18.21	COLORANTE AURAMINA O X 50 G	20	650	S/.	13,000.00
2.3.18.21	PERMANGANATO DE POTASIO EN CRISTAL P.A. X 250 G	8	200	S/.	1,600.00
2.3.18.21	ACIDO CLORHIDRICO P.A. 37 % X 1 LITRO	2	70	S/.	140.00
2.3.18.21	FENOL EN CRISTALES P.A. X 1 KILO	15	120	S/.	1,800.00
2.3.18.21	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96% X 1 LITRO	400	7	S/.	2,800.00
2.3.18.21	FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADUADO X 1 LITRO CON TAPA ROSCA GL. 45PP	10	95	S/.	950.00
2.3.18.21	PIPETA DE TRANSFERENCIA ESTERIL 30 ML	1000	0.32	S/.	320.00
2.3.18.21	PAPEL FILTRO CURSO RAPIDO 45 CM X45 CM X100	1	400	S/.	400.00
				SUBTOTAL - BIENES S/.	
SERVICIOS					
2.3.27.2.99	CONTRATO DE SERVICIOS IMPLEMENTACION EN EL INS	5	4000	S/.	36,000.00
2.3.27.11.99	CONTRATO DE UN TECNICO DE LABORATORIO	5	2500	S/.	12,500.00
				SUBTOTAL - SERVICIOS S/.	
				SUBTOTAL - ETAPA 2: TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA S/.	
				TOTAL GENERAL: S/.	

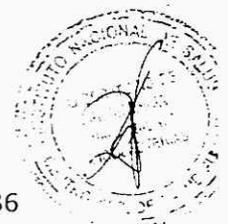
#### XIV. FINANCIAMIENTO:

El Instituto Nacional de Salud conjuntamente con la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y control de la TB (ESNPCT), serán los órganos que se encarguen de asumir el presupuesto para la ejecución del presente plan. Sin embargo, es importante mencionar que si los presupuestos asignados no son facilitados no se podrá llevar a cabo este plan en los tiempos establecidos. El INS asumirá la totalidad de S/. 254 176.00 y la ESNPCT la totalidad de S/. 21 010.00.

En la Tabla 3, se muestra el detallado de cómo serán financiados los presupuestos

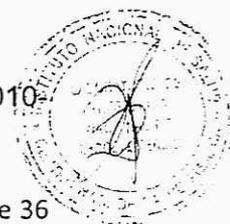
Tabla 3: Fuentes de Financiamiento

ETAPA	PRESUPUESTO	Fuente de Financiamiento
<b>ETAPA 1</b>		
EQUIPOS	S/. 25,500.00	INS
BIENES	S/. 1,676.00	INS
SERVICIOS	S/. 51,000.00	INS
<b>ETAPA 2</b>		
EQUIPOS	S/. 127,500.00	INS
BIENES	S/. 21,010.00	ESNPCT
SERVICIOS	S/. 48,500.00	INS



## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Tuberculosis country profiles. Disponible en [https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=%2FWHO\\_HQ\\_Reports%2FG2%2FPROD%2FEXT%2FTBCountryProfile&ISO2=PE&LAN=E N&outtype=html](https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=%2FWHO_HQ_Reports%2FG2%2FPROD%2FEXT%2FTBCountryProfile&ISO2=PE&LAN=E N&outtype=html).
2. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2013. Geneva, Switzerland, 2013.
3. Sala situacional de tuberculosis. Disponible en <http://www.tuberculosis.minsa.gob.pe/>. Descargado el 18 de febrero 2015.
4. Ministerio de Salud. Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis-Lepra (ESNPCT-L). Sala Situacional 2013. Lima, Perú, 2013.
5. World Health Organization (WHO). Extensively drug-resistant tuberculosis (XDR.TB): recommendations for prevention and control. Weekly Epidemiol Record 2006; 81: 430-432.
6. World Health Organization. Drug Resistant Tuberculosis Report 2012. Geneva, Switzerland, 2012. Disponible en: <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/tdrfaqs/en/>
7. Ministerio de Salud. NTS No 104-/MINSA/DGSP-V.01-2013. Lima, Peru: Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectas por la Tuberculosis. Lima, Perú, 2013.
8. Ministerio de Salud. Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis-Lepra (ESNPCT-L). Sala Situacional 2012. Lima, Perú, 2012.
9. Ministerio de Salud. Consejo Nacional de Salud. Lineamientos y medidas de reforma del sector salud. Lima, Perú, 2013.
10. Asencios L, Sanabria H, Diaz S, Vásquez L, Quispe N. Resistencia primaria del Mycobacterium tuberculosis a los medicamentos antituberculosos en el Perú, 1993-1994. Rev Peru Epid 1996; vol 9 N°2.
11. Asencios L, Quispe N, Mendoza-Ticona A, Leo E, Vásquez L, Jave O, Bonilla C. Vigilancia Nacional de la resistencia a medicamentos antituberculosos, Perú 2005-2006. Rev Peru Med Exp Salud Publica 2009; 26: 278-87.
12. Ministerio de Salud. Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis-Lepra (ESNPCT-L). Documento Técnico: Plan de Emergencia para la prevención y control de la tuberculosis en Lima y Callao. 2015
13. Ministerio de Salud. Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis-Lepra (ESNPCT-L). Situación de la Tuberculosis en el Perú. Sala Situacional, 2014. Lima, Perú, 2015.
14. Perú, Congreso de la República. Ley N° 29344: Ley marco de aseguramiento universal en salud. Lima: Congreso de la República; 2009.
15. Perú, Congreso de la República. Constitución Política del Perú de 1993. Lima: Congreso de la República; 1993.
16. Ministerio de Salud. Documento "La Salud Integral: Compromiso de Todos - El Modelo de Atención Integral de Salud". Resolución Ministerial N° 729 - 2003 SA/DM 2003
17. Ministerio de Salud. **Plan Nacional Concertado de Salud**. Resolución Ministerial N° 589-2007/MINSA. Lima-Perú. Julio, 2007.
18. Ministerio de Salud. **Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional a la Tuberculosis en el Perú 2010-2019**. Decreto Supremo 010-2010-SA. Lima-Perú, 2010.

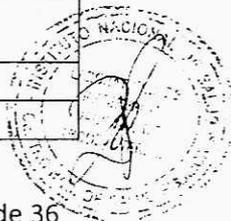
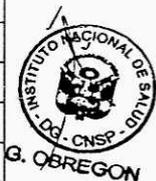


19. Steingart KR, Henry M, NG V, Hopewell P, Ransay A, Cunningham J, Urbanczik R, Perkins M, Abdel M, Pai M. Fluorescence versus conventional sputum smear microscopy for tuberculosis: a systematic review. *The Lancet*, 2006; 6(9): 570-581.
20. Cuevas LE, Al-Sonboli N, Lawson L, Yassin M, Arbide I, Al-Aghbari N , Sherchand J, Al-Absi A, Emenyonu E , Merid Y, Okobi M , Onuoha J ,Aschalew M, Aseffa A, Harper G, Anderson de Cuevas R, Theobald S, Nathanson C, Joly J, Faragher B, Squire S, Ramsay A. LED Fluorescence Microscopy for the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis: A Multi-Country Cross-Sectional Evaluation. *Plos one*. 2011, 8(7): 1057
21. ThapaB, Reza L, Kumar A, Pandey A, Satyanarayana S and Chadha S. Light Emitting Diode Fluorescence Microscopy increased the detection of smear-positives during follow-up of Tuberculosis patients in India: program implications. *BMC Res Notes*. 2015 8: 596



ANEXO 1  
LISTA DE REQUERIMIENTOS DEL MÉTODO DE ENSAYO

<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>			
a. LRN responsable	Laboratorio de Micobacterias		
b. Nombre del método de ensayo a transferir	Microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O" para el Diagnóstico de Tuberculosis		
Requerimientos (Consideraciones)			
	SI	NO	Observaciones
<b>1. Infraestructura (especificar si es compartido o específica en observaciones)</b>			
1.1 Área de preanálisis			
1.2 Área análisis (procesamiento)			
1.3 Área post análisis (descontaminación y resportes)			
1.4 Área Administrativa			
<b>2. Recursos Humano</b>			
2.1 Titular			Biólogo
2.2 Alterno			Técnico en Laboratorio
<b>3. Equipamiento (listado)</b>			
a. Microscopio Olympus LED			
b. Balanza analítica			
c. Secador de láminas			
<b>4. Insumos y Materiales (listado)</b>			
a. Láminas portaobjetos (pavonadas)			
b. Papel lente			
c. Cristales de Fenol			
d. Agua destilada			
e. Probeta de vidrio de 100 ml			
f. Probeta de vidrio de 500 ml			
g. Probeta de vidrio de 1000 ml.			
h. Matraz de vidrio de 1L			
i. Propipeta			
j. Pipetas de 10 ml de vidrio			
k. Frasco ámbar 2 L			
l. Papel filtro			
m. Alcohol de 96°			
n. Ácido Clorhídrico 37%			
o. Auramina O			
p. Permanganato de Potasio			
q. Rejilla para sostener las láminas durante la coloración			
r. Rack para el secado de láminas			
s. Cajas portaláminas x 100			



t. Piscetas			
u. Galoneras para el agua destilada			
v. Balde con caño de 20 L			
w. Bajalenguas de madera			
x. Vesphene			
y. Lápices			
z. Papel toalla.			
aa. Mechero.			
<b>5. Equipo de protección personal</b>			
a. Respirador de Cara Completa 6800 3M			
b. Cartucho contra gases ácidos 6002 3M			
c. Cartuchos contra vapores orgánicos 6001 3M			
d. Adaptador para filtro alta eficiencia 502 3M			
e. Filtro Alta eficiencia P100 3M			
f. Respirador 3M N95 1860			
g. Guantes descartables de latex y/o nitrilo			
h. Bolsa de autoclave 24 x 36" x 2 micras de espesor			
i. Caja para descarte de residuos contaminados y punzocortantes o desechos biológicos punzocortantes de laboratorio. 5L			
Firma del Responsable del LRN			Fecha



G. OBREGON



ANEXO 2.  
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE TINCIÓN CON EL MÉTODO DE  
AURAMINA "O"

**1.0 OBJETIVO**

Realizar el método de coloración Ziehl–Neelsen (ZN) y/o Auramina para la observación microscópica de bacilos alcohol-ácidos resistente (BAAR) en el Laboratorio del Insitituto Nacional de Salud (INS).

**2.0 ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a todas las muestras sospechosas de tuberculosis (TB) analizadas en el Laboratorio del Instituto Nacional de Salud

**3.0 RESPONSABILIDAD**

La realización de la baciloscopia es responsabilidad del personal de laboratorio capacitado en esta actividad.

El Jefe de Laboratorio de Micobacterial del INS es el responsable de ver el cumplimiento de este procedimiento.

**4.0 CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD**

Toda muestra que ingresa al Laboratorio para el procesamiento debe ser tratada como muestra positiva para *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). MTB es un microorganismo clasificado dentro del nivel de riesgo III (INS, 2005).

El extendido de la muestra debe ser realizado en el área de Baciloscopia.

Si una lámina se cae al piso o mesa de trabajo, se debe adicionar hipoclorito de sodio al 0.5% (Public Health Agency of Canada, 2013)

**5.0 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**

El objetivo de la coloración es detectar la presencia de bacilos alcohol-ácido resistentes (BAAR) en muestras clínicas provenientes de pacientes con sospecha clínica de infección micobacteriana y dar una estimación semi-cuantitativa de la cantidad de bacilos. y la infectividad del paciente. El método de elección de coloración para la observación microscópica de extendidos es la coloración de ZN y/o Auramina "O".

**5.1 Principio**

El género *Mycobacterium* y algunos otros microorganismos relacionados tienen la propiedad de captar en su pared la auramina y retenerla aún con la acción de decolorantes, como la mezcla de ácido y alcohol por ello son llamadas bacilos alcohol-ácido resistentes (BAARs). Una coloración de contraste (permanganato de potasio es empleada para resaltar los BAARs coloreados para su fácil reconocimiento. Esta característica se debe al alto contenido de lípidos, particularmente los ácidos micólicos, presentes en la pared celular y de esta manera utilizando una técnica adecuada es posible identificar al bacilo de la tuberculosis en la muestra del enfermo como un bastoncito rojo fucsia o fluorescente sobre una coloración de fondo que facilita su visualización

**5.2 Muestra**

Muestra recibida en el Laboratorio para la detección de BAARs.

Los extendidos si es que son eliminados deben ser previamente autoclavados en bolsas de bioseguridad y descartados en un envase para eliminación de objetos punzocortantes.

**5.3 Equipos de Protección Personal**

- Guantes de látex y/o nitrilo.
- Respirador 3M N95 1860
- Respirador de Cara Completa 6800 3M.
- Cartucho contra gases ácidos 6002 3M.



- Cartuchos contra vapores orgánicos 6001 3M.
- Adaptador para filtro alta eficiencia 502 3M.
- Filtro Alta eficiencia P100 3M.
- Bolsa de autoclave 24 x 36" x 2 micras de espeso
- Caja para descarte de residuos contaminados y punzocortantes o desechos biológicos punzocortantes de laboratorio. 5L
- Mandil

## 5.4 Equipos y Materiales

### 5.4.1 Equipos

- Cabina de Bioseguridad Clase II.
- Microscopio binocular con objetivos de 10,20,40 y 100X.
- Microscopio LED con objetivos 10, 20, 40 y 100 X.
- Secador de láminas.
- Balanza analítica

### 5.4.2 Materiales

- Lamina porta-objeto pavonada
- Lápices Mechero
- Soporte de láminas para coloración
- Bajalenguas de madera
- Papel toalla.
- Fenol al 5%.
- Vesphene%.
- Papel filtro.
- Aceite de inmersión
- Piscetas
- Frasco ambar 2L
- Agua destilada
- Probeta de vidrio de 100 ml
- Probeta de vidrio de 500 ml
- Probeta de vidrio de 1000 ml.
- Matraz de vidrio de 1L
- Propipeta
- Caja portaláminas
- Rack para secado de láminas
- Pipetas de 10 ml de vidrio

### 5.4.3 Reactivos

- Reactivos para la coloración de Auramina O (ver INSTRUCTIVO 1.).

## 5.5 Procedimiento

El procedimiento de extendido de la muestra en la lámina es llevado a cabo en la cabina de bioseguridad para contener los aerosoles que pudieran producirse durante el procedimiento. El proceso de tinción de la lámina es llevado a cabo en el lavadero del laboratorio.

### 5.5.1 Preparación y fijación de esputo directo

1. Colocarse el EPP correspondiente
2. Ingresar al área de Extendido de láminas.
3. Rotular las láminas con el lápiz y colocarlas en orden ascendente.
4. Verificar que el número de registro en la lámina y el frasco con la muestra coincidan.
5. Limpiar la superficie de trabajo con alcohol al 70%.
6. Si las muestras estuvieron en movimiento, dejar reposar los envases durante 20 minutos antes de comenzar a abrirlos.
7. Dividir un aplicador de madera (baja lenguas) en dos o tres partes a lo largo.
8. Tomar la primera muestra y la lámina correspondiente.
9. Abrir el frasco cuidadosamente para evitar la producción de aerosoles:



10. Tomar el baja lenguas entre el pulgar y el índice para homogenizar la muestra de esputo, luego seleccionar la parte útil, que normalmente es la porción mucopurulenta de color amarillo o verdoso del esputo, enrollándola en el aplicador.
  11. Extender el esputo uniformemente sobre el área central de la lámina usando un movimiento rotatorio continuo. El tamaño recomendado del extendido es aproximadamente 2 cm por 1 cm.
  12. Verificar que el extendido sea homogéneo y tenga grosor adecuado.
  13. Desechar el aplicador en el recipiente que contenga una solución de vesphene para su posterior autoclavado.
  14. Colocar la lámina sobre el secador de láminas siempre dentro de la cabina y dejar secar.
  15. Cerrar el envase de la muestra.
  16. Tomar la lámina con la pinza y fijar la lámina una vez seca, mediante dos o tres pasajes rápidos sobre la llama del mechero con el extendido hacia arriba.
  17. Continuar con las siguientes muestras de la misma manera.
  18. Conservar las muestras hasta terminar las lecturas de las baciloscopías y verificar que no es necesario realizar nuevos extendidos o conservarlas para cultivo.
  19. Limpiar la superficie de trabajo con alcohol al 70%.
- 5.5.2 Tinción con la Técnica Auramina "O"
1. Colocar sobre el soporte de coloración las láminas portaobjetos con el extendido fijado hacia arriba.
  2. Deje una distancia de 1cm (1 dedo) entre cada lámina
  3. Cubrir la totalidad de la lámina con solución de Auramina 0.1% (filtrada).
  4. **NO calentar.**
  5. Dejar actuar el reactivo por 15 minutos.
  6. Enjuagar con agua destilada suavemente y dejar escurrir. No usar agua de grifo porque normalmente contiene cloro que puede interferir en la fluorescencia.
  7. Agregue decolorante alcohol ácido al 0.5% por 1-3 minutos.
  8. Si se observa restos de colorante repetir la decoloración por unos 30 segundos más.
  9. Enjuague con agua destilada y elimine el exceso.
  10. Agregar solución de Permanganato de Potasio al 0.5% por 2 minutos.
  11. Enjuague con agua destilada y escurra el agua.
  12. Dejar secar las láminas coloreadas protegiéndolas de la luz.
- 5.5.3 Examinación Microscópica del Extendido
1. Los bacilos alcohol – ácido resistentes tienen entre 1 y 10  $\mu\text{m}$  de largo.
  2. Cuando el baciloscopista observa alguno que no tiene forma bacilar debe consultar al supervisor. (WHO, 2000)
  3. En los extendidos teñidos con auramina los bastoncitos se observan con fluorescencia amarilla. A veces se observan con gránulos de cuentas intensamente coloreados en el interior. (Figura N°1) (OPS, 2008)
- 5.5.4 Lectura para tinción con Auramina "O"
1. Cuando se leen extendidos coloreados por métodos fluorescentes se deben tener en cuenta las siguientes particularidades:
  2. Los extendidos se leerán inmediatamente después de la tinción, si no es posible leerlos inmediatamente deben guardarse en un lugar



oscuro, de preferencia en el refrigerador, durante un lapso máximo de 24 horas.

3. Enfocar con el objetivo de 40x.
4. Seguir un recorrido en líneas rectas, (Ver Figura N°2) sistemáticamente para recorrer el extendido evitando repetir la lectura de algunos campos.
1. NOTA: Ejm: de izquierda a derecha: Observar la calidad del extendido y de la coloración.
5. Contar el número de campos que ha leído y el número de BAAR que ha identificado. (Ver Tabla N°1)
6. Si no observa BAAR consignar 0
7. El número total de campos a examinar depende de si se encuentran bacilos y en que concentración. Para calcular el promedio de BAAR encontrados por campo, sumar el total de BAAR contados y dividir ese total por el número de campos observados. Cuando los bacilos se presentan agrupados, una estimación aproximada del número de bacilos presentes en el cúmulo es suficiente para calcular este promedio.
8. Al finalizar la lectura, girar el revólver de los objetivos y retirar el portaobjetos de la platina.
9. Comprobar el número de identificación y registrar el resultado.

#### 5.5.5 Emisión de Resultados

1. El resultado de baciloscopía será reportado en el cuaderno y luego en el Formato de Solicitud para Investigación Bacteriológica.
2. Los resultados estarán disponibles para el personal clínico dentro de las 48 horas (contando días laborables) de entregada la muestra de esputo.

## 6.0 REFERENCIAS

1. International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Technical Guide. 2000 Sputum Examination for tuberculosis by Direct Microscopy in Low Income Countries. Fifth Edition.
2. OPS. Normas y Guías Técnicas. Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Parte I. Baciloscopías. 2008. Washington D.C.
3. WHO. Quality Assurance of Sputum Microscopy in DOTS Programmes Regional Guidelines for Country in the Western Pacific. 2003. Philippines.
4. FIND. Training Manual for fluorescence based AFB microscopy. 2008. Geneva.
5. CDC External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy
6. GLI. 2013. Laboratory Diagnosis of Tuberculosis by Sputum Microscopy

## 7.0 DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS

Ninguno

## 8.0 DISTRIBUCIÓN

Laboratorio Micobacterias del Instituto Nacional de Salud

## 9.0 FIGURAS, TABLAS Y ANEXOS

- Figura N° 1. BAAR, tinción con Auramina "O"
- Figura N° 2. Extendido de esputo en lámina periférica.
- Tabla N°1: Graduación de los resultados de la observación microscópica de esputo con tinción Auramina "O"



## FIGURA, TABLAS Y ANEXOS

Figura N°1. BAAR, Tinción com Auramina"O"

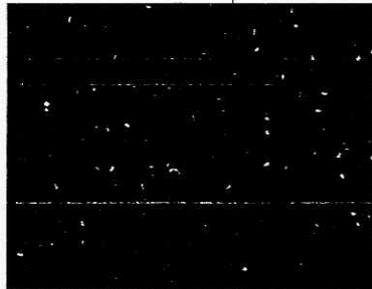


Figura N° 2. Extendido de esputo en lámina .

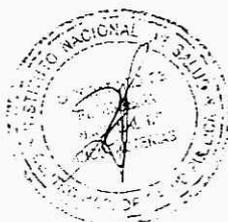


Tabla N°1: Graduación de los resultados de la observación microscópica de esputo con tinción Auramina "O" (400x)

Número de BAAR encontrados	Registrar y reportar
Ningún BAAR en una longitud	0 / negativo
1-2 bacilos en una longitud	Confirmar*
3-24 bacilos en una longitud	Paucibacilar
1-6 bacilos en un campo	1+
7-60 bacilos en un campo	2+
> 60 bacilos en un campo	3+



G. OBREGON



## INSTRUCTIVO 1. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

### **Auramina "O" 0,1%**

#### Materiales:

- Auramina "O"
- Cristales de fenol
- Alcohol 96°
- Probeta de vidrio de 100mL
- Probeta de vidrio de 1000mL.
- Matraz 1L
- Frasco ámbar de 1 L
- Papel filtro.
- Agua destilada.

#### Preparación:

- Medir con una probeta de vidrio 100mL de alcohol de 96°.
- Colocarlo en un frasco ámbar 2 litros.
- Pesar 1g de auramina
- Pesar 30g de fenol en cristales.
- Agregar el fenol al matraz que contiene los 100 mL de alcohol de 96° hasta que se disuelva.
- Agregue la auramina en polvo y mezclar hasta que se disuelva
- Sólo disuelta la auramina adicionar 870mL de agua destilada y mezclar.
- Filtrar la solución en un frasco ámbar limpio.
- Anotar el número de lote y fecha de preparación en el frasco y en el Formato del Anexo IV. Anotar los datos solicitados en el Anexo VI.
- Dispensar en una pisceta de 200mL para el uso diario y rotularla usando cinta maskingtape con el número de lote y fecha de preparación.
- Guardar el frasco por un período de 1 mes desde su fecha de preparación.

### **Alcohol Ácido 0,5%**

#### Materiales:

- Alcohol 96° 1 L.
- Ácido Clorhídrico 37%.
- Probeta de vidrio de 1000mL.
- Pipeta de vidrio de 10mL.
- Propipeta

#### Preparación:

- Medir 995ml de alcohol de 96° y adicionarlo en un frasco rotulado con el nombre de ALCOHOL ÁCIDO 0,5%
- Abrir cuidadosamente el frasco de Ácido Clorhídrico 37% y tomar 5mL usando la pipeta de vidrio y la propipeta (**ADVERTENCIA: NO PIPETEAR CON LA BOCA**).
- Añadirlo en el frasco rotulado con el nombre de ALCOHOL ÁCIDO que tiene ya los 995mL de alcohol al 96%.
- Anotar el número de lote y fecha de preparación en el frasco y en el Formato del Anexo IV, versión V01\_01JUL09. Anotar los datos solicitados en el Anexo VI.
- Dispensar en una pisceta de 200mL para el uso diario y rotularla usando cinta maskingtape con el número de lote y fecha de preparación.
- Guardar el frasco por un periodo de 1 mes desde su fecha de preparación.

### **Permanganato de Potasio 0,5%**

#### Materiales:

- Permanganato de Potasio



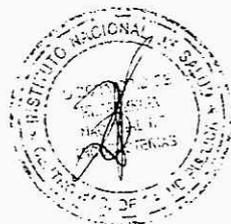
G. OBREGO



- ✓ Probeta 500mL.
- ✓ Frasco ámbar de 1 L.
- ✓ Agua destilada.

Preparación:

- ✓ Medir con la probeta de vidrio 500mL de agua destilada.
- ✓ Vaciarla en un frasco ámbar.
- ✓ Pesar 5 g de permanganato de potasio.
- ✓ Agregue el permanganato en polvo a los 500mL de agua destilada
- ✓ Agitar suavemente, para evitar derrames.
- ✓ Medir nuevamente 500mL de agua destilada.
- ✓ Adicionar a la solución anterior y seguir mezclando.
- ✓ Anotar el número de lote y fecha de preparación en el frasco y en el Formato del Anexo IV, versión V01\_01JUL09. Anotar los datos solicitados en el Anexo VI.
- ✓ Dispensar en una pisceta de 200mL para el uso diario y rotularla usando cinta maskingtape con el número de lote y fecha de preparación.













**Implementación de la Microscopía iLED utilizando la tinción con Auramina "O"  
para el Diagnóstico de Tuberculosis  
FORMATO N° 6: CALIDAD DE LA TINCIÓN CON AURAMINA.**

CALIDAD DE TINCIÓN CON AURAMINA					
<b>DATOS GENERALES</b>					
Establecimiento remitente:		_____			
DIRESA/DISA:		_____			
N° de láminas recibidas:		N° de Láminas leídas: _____			
Fecha de recepción INS:		_____			
<b>CONTROL DE CALIDAD DE BACILOSCOPIAS</b>					
<b>B. CALIDAD DEL EXTENDIDO Y COLORACION DE LAMINAS</b>					
Resultado Control de Calidad	Calidad del extendido				
	Bueno N°      %		Grueso N°      %		Fino N°      %
Resultado Control de Calidad	Tamaño del extendido (2x1cm)				
	Bueno N°      %			Deficiente N°      %	
Resultado Control de Calidad	Calidad de la coloración				
	Bueno N°      %			Deficiente N°      %	
Resultado Control de Calidad	Presencia de Artefactos				
	Ausencia N°      %		Precipitados N°      %		Cristales N°      %

Criterios de Evaluación	
75 - 100 %	BUENO
60 - 74	REGULAR
< 60	DEFICIENTE

