Firmado digitalmente por
TORRES LEVANO Maria Del Pilar FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 29.12.2025 10:20:59-0500

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCIÓN N° 000054-GCPS-ESSALUD-2025

Lima, 29 de Diciembre del 2025

VISTOS:

La Nota N° 001564-2025/GPNAIS-GCPS y el Informe N° 000191-2025/SGNAPS-GPNAIS-GCPS de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; el Memorando N° 00759-GCOP-ESSALUD-2025 de la Gerencia Central de Operaciones; Nota N° 002123-GRPR-ESSALUD-2025, de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati; Nota N° 001039-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2025, de la Gerencia de la Red Prestacional Sabogal; Nota N° 000450-GOP-GCPP-ESSALUD-2025 e Informe N° 000238-SGORG-GOP-GCPP-ESSALUD-2025, de la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto; y

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, respectivamente;

Que, la Ley Nº 30287, Ley de prevención y control de la tuberculosis en el Perú, tiene por objeto 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, el numeral 6.1. del artículo 6 de la referida Ley señala que establece que el Ministerio de Salud gestiona y asigna los recursos necesarios para que el personal de la salud y los establecimientos de salud cuenten con las condiciones e insumos para el diagnóstico oportuno y precoz de la persona afectada por tuberculosis, así como en su numera 6.2, señala que El Ministerio de Salud programa y dispone la universalización de pruebas rápidas para la identificación de cepas resistentes en las personas afectadas por tuberculosis.

Que, de conformidad con el Artículo 19 de la Ley citada, el asegurado y derechohabiente del Seguro Social de Salud (Essalud) que se encuentre afectado por tuberculosis en cualquiera de sus formas clínicas, goza del derecho a recibir tratamiento gratuito para contrarrestar la enfermedad, así como la atención integral necesaria para alcanzar su rehabilitación o la mejora de su salud.
Asimismo, el Artículo 20 de la referida Ley establece que el asegurado y sus derechohabientes tienen derecho a que se les realicen los exámenes de detección temprana, incluyendo las pruebas de sensibilidad y cultivos que sean necesarios.

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 894-2024/MINSA, se aprueba la NTS Nº 221-MINSA/DGIESP-2024 "Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral de la Persona Afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad", con el objetivo general de establecer los criterios y procedimientos técnicos de las intervenciones sanitarias en el cuidado integral por curso de vida de la prevención y control de la TB en la población afectada o con factores de riesgo;

Que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 del Documento Técnico: "Manual de Procedimientos para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis mediante Cultivos", aprobado por Resolución Ministerial N.° 1071-2022-MINSA, se dispone la obligatoriedad de

Firmado digitalmente por
ZANABRIA CALDERON Jose Carlos
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 29.12.2025 10:11:13-0500

Firmado digitalmente por
IZQUIERDO HERNANDEZ Mario
Eduardo FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 29.12.2025 09:17:22-0500

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **A1GXHXN**.

estandarizar y proporcionar al personal de laboratorio los procedimientos técnicos de cultivo para el diagnóstico de la tuberculosis; directriz propuesta por el Instituto Nacional de Salud.

La implementación de dicha estandarización es fundamental para fortalecer los servicios de salud, permitiendo combatir esta amenaza a la salud pública mediante el incremento de la detección de casos de manera oportuna y la consecuente disminución de la propagación de la enfermedad en la comunidad.

Que, conforme al artículo 1 de la Ley Nº 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD), y el artículo 39 de la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, ESSALUD es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, cuya finalidad es dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, en el literal e) del artículo 2 de la Ley Nº 27056, se establece que, para el cumplimiento de su finalidad y objetivos, ESSALUD formula y aprueba sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, en concordancia con el Plan Estratégico 2025-2030 del Seguro Social de Salud (Essalud), el Objetivo Estratégico 01 se orienta a mejorar la seguridad social mediante el otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales en beneficio de los asegurados. Para ello, dicho objetivo incluye el compromiso de garantizar las Prestaciones de Salud Oportunas a los asegurados, buscando una mejor oportunidad y calidad en la atención.

Que, mediante la Resolución de Gerencia General Nº 1553-GG-ESSALUD-2020, se aprueba la Directiva Nº 21-GCPP-ESSALUD-2020, "Normas para la Formulación, Evaluación, Aprobación y Actualización de documentos normativos y documentos técnico orientadores en ESSALUD", con el objetivo de establecer las normas y criterios para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de los documentos normativos y técnicos-orientadores propuestos por las unidades de organización competentes, para que rijan en la gestión del Seguro Social de Salud - ESSALUD;

Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 162 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – ESSALUD, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 1183-PE-ESSALUD-2025, establece que, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud es el órgano de línea encargado de elaborar, proponer, monitorear y evaluar el cumplimiento de las políticas, normas y estrategias relacionadas con la atención integral de salud que se brindan a los usuarios a través de las IPRESS propias, de terceros y otras modalidades, así como en salud ambiental, seguridad y salud en el trabajo y medicina complementaria, en el marco de las normas sectoriales;

Que, con el Memorando e Informe de Vistos, la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, propone Proyecto de Documento Técnico Orientador: “Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS laboratorio clínico (patología clínica) del Seguro Social de Salud - ESSALUD.”, documento fundamental para estandarizar y proporcionar al personal de laboratorio, los procedimientos técnicos para brindar un diagnóstico de tuberculosis con oportunidad, precisión, eficacia y eficiencia.

Que, a través de los Memorandos de Vistos, de la Gerencia Central de Operaciones, y las Notas de las Redes Prestacionales Sabogal y Rebagliati respectivamente, en el marco de sus competencias, emiten opinión favorable sobre la propuesta de Documento Técnico Orientador elaborada por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud;

Que, con el Memorando e Informe de Vistos, la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto indica que la propuesta de Directiva en mención constituye un documento normativo, cuyo contenido es de responsabilidad de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, conforme a las funciones

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **A1GXHXN**.

asignadas en el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud y que ha sido formulada según las disposiciones establecidas en la Directiva de Gerencia General Nº 21-GCPP-ESSALUD-2020 "Normas para la formulación, evaluación, aprobación y actualización de documentos normativos y documentos técnico-orientadores en ESSALUD", por lo que, desde el ámbito organizacional, emite opinión favorable;

Con los vistos de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y de la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto; y

Estando a lo expuesto, y en uso de las atribuciones conferidas;

SE RESUELVE:

1. **DEJAR SIN EFECTO** la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 44-GCPS-ESSALUD-2020V.01 que aprueba el documento técnico "*Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS de Patología Clínica (Laboratorio Clínico) en el Seguro Social de Salud – ESSALUD*".

2. **APROBAR** el Documento Técnico Orientador: "*Manual para el Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS laboratorio clínico (patología clínica) del Seguro Social de Salud - ESSALUD*." que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

3. **DISPONER** que la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, se encargue de la difusión y asistencia técnica del documento técnico orientador aprobado por la presente Resolución.

4. **ENCARGAR**, a la Gerencia Central de Operaciones, que en el marco de sus competencias adopten las acciones pertinentes para la aplicación e implementación del documento técnico orientador aprobado por la presente Resolución.

5. **ENCARGAR** a la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, la coordinación con el órgano competente, para la publicación de la presente Resolución en el compendio normativo institucional, en la intranet y en la página Web institucional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Firmado digitalmente por
MARIA DEL PILAR TORRES LEVANO
Gerente Central de Prestaciones de Salud
ESSALUD

MDPTL/jzc

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **A1GXHXN**.

DOCUMENTO TÉCNICO ORIENTADOR:

"MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN LAS UPSS LABORATORIO CLÍNICO (PATOLOGÍA CLÍNICA) DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD"

	NOMBRE	CARGO	FIRMA Y V°B°
Elaborado por:	Mario Eduardo Izquierdo Hernández	Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias	Firmado digitalmente por IZQUIERDO HERNANDEZ Mario Eduardo FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 24.12.2025 12:00:50-0500
Revisado por:	William Federico Alcántara Infantes	Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto	Firmado digitalmente por ALCANTARA INFANTES William Federico FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 19.12.2025 16:27:51-0500
Revisado por:	José Carlos Zanabria Calderón	Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud	Firmado digitalmente por ZANABRIA CALDERON Jose Carlos FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 24.12.2025 12:04:59 -05:00
Aprobado por:	María del Pilar Torres Lévano	Gerencia Central de Prestaciones de Salud	Firmado digitalmente por TORRES LEVANO Maria Del Pilar FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 24.12.2025 12:10:58 -05:00

Firmado digitalmente por SARAVIA BONIFACIO Celia Antonia FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 19.12.2025 14:20:28-0500

ÍNDICE

CAPITULO I:	DISPOSICIONES INICIALES	3
CAPITULO II:	ORGANOS RESPONSABLES	6
CAPITULO III:	DISPOSICIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL DOCUMENTO TECNICO ORIENTADOR	8
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL		9
Anexo N°1	Cartera de servicios de diagnóstico por nivel de riesgo del laboratorio de tuberculosis	10
Anexo N°2	Nivel de riesgo de los laboratorios de Tuberculosis	11
Anexo N°3	Actividades del laboratorio de Tuberculosis según nivel de riesgo	12
Anexo N°4	Equipo profesional de los laboratorios de Tuberculosis según nivel de riesgo	15
Anexo N°5	Equipos de laboratorio según prueba de diagnóstico de Tuberculosis	17
Anexo N°6	Algoritmos para el diagnóstico de Tuberculosis	20
Anexo N°7	Condiciones de muestra y transporte para el cultivo de Micobacterias	27
Anexo N°8	Recolección, almacenamiento, empaquetado, transporte y documentación de muestras biológicas para el diagnóstico de Tuberculosis	30
Anexo N°9	Algoritmos de colecta y transporte de muestras biológicas y aislamientos de Tuberculosis	36
Anexo N°10	Sistemas de Control de Calidad en la Red de Laboratorios de Tuberculosis	38
Anexo N°11	Garantía de la calidad de ayuda al diagnóstico de Tuberculosis	39
Anexo N°12	Indicadores específicos para pruebas de diagnóstico de Tuberculosis	41

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1. Objeto

Establecer lineamientos para la organización y los trámites en las Unidades Prestadoras de Servicios de Salud (UPSS) Laboratorio Clínico (Patología Clínica), proporcionando al personal de laboratorio que realiza el diagnóstico de tuberculosis la información técnica necesaria sobre los procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis y su sensibilidad a drogas antituberculosas, en el Seguro Social de Salud-EsSalud.

Artículo 2. Finalidad

Estandarizar y proporcionar al personal de laboratorio los alcances y precisiones técnicas para brindar un diagnóstico de tuberculosis con oportunidad, precisión, eficacia y eficiencia en las IPRESS de ESSALUD.

Artículo 3. Marco Normativo

3.1. Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 009-97-SA y sus modificatorias.

3.2. Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD) y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-99-TR; y sus modificatorias.

3.3. Ley N° 28256 Ley que regula el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos.

3.4. Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 021-2016-SA y su modificatoria.

3.5. Reglamento Nacional de Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos. Decreto Supremo Nº 021 — 2008 — MTC.

3.6. Reglamento de la Ley de Seguridad de la Aviación Civil. Decreto Supremo Nº 007 – 2006 — MTC.

3.7. Modificación de la parte 110 "Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea" de las Regulaciones Aeronáuticas en el Perú. Resolución Directoral 252 – 2007 - MTC/12.

3.8. Reglamento Sanitario Internacional 2005, capítulo II: Disposiciones especiales relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte.

3.9. Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N°021-MINSA / DGSP-V0.3 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimiento del Sector Salud".

3.10. Resolución Ministerial N° 894-2024/MINSA, que aprueba la NTS 221/MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis"

3.11. Resolución Ministerial N.° 1071-2022-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Procedimientos para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis mediante Cultivos

3.12. Resolución Ministerial N.° 923-2022-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Control de Calidad Externo de Dactiloscopia para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis.

3.13. Resolución Ministerial N.° 906-2022-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Pruebas Moleculares para el Diagnóstico Bacteriológico y de Sensibilidad de la Tuberculosis.

3.14. Resolución Ministerial N.° 849-2022-MINSA. que aprueba el Documento Técnico: Manual de Pruebas de Sensibilidad a Drogas Antituberculosis.

3.15. Resolución Ministerial N.° 613-2022-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Procedimientos de la Baciloscopia para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis

3.16. Resolución Ministerial N.° 895-2018/MINSA, que aprueba a NTS N° 143-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la

Coinfección Tuberculosis y Virus de la Inmunodeficiencia Humana en el Perú".

3.17. Resolución Ministerial N° 1095-2017/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 079-MINSA/2017/CDC, "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Tuberculosis".

3.18. Resolución Directoral N° 001-2019-DG-CNSP/NS que aprueba la Directiva para la Obtención, conservación y transporte de muestras biológicas para el diagnóstico de la tuberculosis.

3.19. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 001013-PE-ESSALUD-2024, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Seguro Social de Salud — ESSALUD.

3.20. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 380 -PE-ESSALUD-2016, que aprueba el Documento Técnico "Sistema de Gestión de la Calidad del Seguro Social de EsSalud".

3.21. Resolución de Gerencia General Nº 1471-GG-ESSALUD-2013 que aprueba la Directiva Nº 018-GG-ESSALUD-2012, "Definición, Características y Funciones Generales de los Establecimientos de Salud del Seguro Social- ESSALUD".

3.22. Resolución de Gerencia General N° 1112-GG-ESSALUD-2021, que aprueba la Directiva N° 13-GCPS-ESSALUD-2021, "Modelo de Cuidado Integral con Enfoque de Salud Familiar del Seguro Social de Salud — ESSALUD".

3.23. Resolución de Gerencia General Nº 000503-GG-ESSALUD-2025, que aprueba la Directiva N° 005 -GG-ESSALUD-2025, "Cartera de Servicios de Atención Primaria de Salud en el Seguro Social de Salud - ESSALUD".

3.24. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 75-GCPS-ESSALUD-2024, aprobó Documento Técnico Orientador: "Lineamientos para la elaboración de la Cartera de Servicios de Salud del Seguro Social de Salud — ESSALUD".

3.25. Resolución de Gerencia General Nº 1828-GG-ESSALUD-2023 que aprueba la Directiva Nº 15-GCPS-ESSALUD-2023, "Normas para el Proceso de Referencia y Contrarreferencia en el Seguro Social de Salud-ESSALUD".

3.26. Resolución de Gerencia General N°0027-GG-ESSALUD-2020, que aprueba la Directiva N° 02-GCPS-ESSALUD-2020 V.01 "Normas de Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud - ESSALUD".

3.27. Resolución de Gerencia General N° 884-GG-ESSALUD-2023 que modifica la sección "V. Responsabilidad" y la Segunda Disposición Complementaria Final de la Directiva de Gerencia General N° 19-GCPS-ESSALUD-2019, "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud - ESSALUD", aprobada con Resolución de Gerencia General Nº 1127-GG-ESSALUD-2019 y su modificatoria.

3.28. Resolución de Gerencia General N° 1438-2020 que aprueba el "Plan de Intervención Hacia el Control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021".

3.29. Resolución de Gerencia Central De Prestaciones De Salud N.º 047-GCPS-ESSALUD-2024, que aprueba el "Documento Técnico Orientador Prevención y Control de Tuberculosis en el Seguro Social de Salud-EsSalud"

3.30. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 21-GCPS-ESSALUD-2020 que aprueba el Documento Técnico "Atención Integral del paciente afectado por Tuberculosis y VIH en el contexto de la pandemia por COVID-19.

Artículo 4. Ámbito de Aplicación

La presente norma es de aplicación en los Órganos Centrales, las Redes Prestacionales, Redes Asistenciales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de ESSALUD, así como aquellas IPRESS de terceros o bajo la modalidad de Asociación Público Privada (APP).

Artículo 5. Definiciones

5.1 Brote de TB[1]: Cuando se presentan 2 o más casos de TB dentro de una población

[1] Resolución Ministerial N° 894-20254-MINSA aprueba la NTS N° 221-MINSA/DIGIESP-20245 "Norma Técnica de salud para la prevención y control de la tuberculosis", págs. 16-17

cerrada, que están relacionados en tiempo y espacio, con evidencia de transmisión reciente de M. tuberculosis entre los casos, que demuestre relación epidemiológica en las cepas de estos.

5.2 Caso de tuberculosis[2]: Persona a quien se le diagnostica tuberculosis y ala que se debe administrar tratamiento antituberculosis.

5.3 Caso de TB con confirmación bacteriológica[3]: Persona con resultado positivo de TB por baciloscopia, cultivo o pruebas de diagnóstico rápido para TB, obtenidas en una muestra biológica (líquidos, secreciones biológicas, entre otros).

5.4 Caso de TB sin confirmación bacteriológica[4]: Persona que ha sido diagnosticada con TB pulmonar o extrapulmonar mediante criterio clínico, con apoyo de diagnóstico imagenológico (rayos X, tomografía y otros), inmunológico, histopatológico, laboratorio, entre otros, y que no cumple con los criterios para TB con confirmación bacteriológica. Si estos casos posteriormente resultan ser bacteriológicamente positivos, se debe definir como caso de TB con confirmación bacteriológica.

5.5 Caso de TB pulmonar[5]: Persona a quien se le diagnostica TB con compromiso del parénquima pulmonar con o sin confirmación bacteriológica. En presencia de compromiso, tanto pulmonar como extrapulmonar, el caso se define como TB pulmonar. Los casos de TB miliar se definen como TB pulmonar.

5.6 Caso de TB extrapulmonar[6]: Persona a quien se le diagnostica TB con o sin confirmación bacteriológica en órganos diferentes a los pulmones (pleura, ganglios linfáticos, SNC, tracto genitourinario, abdomen, entre otros).

5.7 Conversión bacteriológica[7]: Obtención consecutiva de 2 cultivos negativos en caso de TB-DR o TB-DS, o 2 baciloscopias negativas, sólo en caso de TB-DS, tomados en diferentes ocasiones con un intervalo de 30 días calendario durante el tratamiento antituberculosis, después de tener un resultado positivo inicial.

5.8 Competencia[8]: Capacidad, pericia o aptitud demostrada de aplicar conocimientos y habilidades.

5.9 Garantía de la calidad (GC)[9]: Actividades planificadas y sistemáticas para brindarla confianza de que una organización cumple con los requisitos de calidad, se logra estableciendo mecanismos definidos o claros de aseguramiento de la calidad.

5.10 Grupos de riesgo para TB[10]: Grupo de personas en quienes la prevalencia o la incidencia de TB es más alta que en la población general, tales como trabajadores de la salud, migrantes, población cerrada (población penal, albergues, centros de

---

[2] Resolución Ministerial N° 894-20254-MINSA aprueba la NTS N° 221-MINSA/DIGIESP-20245 "Norma Técnica de salud para la prevención y control de la tuberculosis", págs. 16-17

[3,4,5,6,7] Resolución Ministerial N° 894-20254-MINSA aprueba la NTS N° 221-MINSA/DIGIESP-20245 "Norma Técnica de salud para la prevención y control de la tuberculosis", págs. 16-17

[8,9] Elaboración propia respaldada por la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-MINSA-DGIESP-2010 V.01).

[10,11,12,13] Elaboración propia respaldada por la Plataforma de Intercambio de Conocimientos sobre TB de la OMS https://tbksp.who.int/es/node/1076 y Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, 3era Edic. OMS 2005.

[14] Resolución Ministerial N° 894-20254-MINSA aprueba la NTS N° 221-MINSA/DIGIESP-20245 "Norma Técnica de salud para la prevención y control de la tuberculosis", pág. 18.

[15] Elaboración propia respaldada con el documento técnico "Technical Manual for Drug Susceptibility Testing of Medicines Used in the Treatment of Tuberculosis.

[16] Elaboración propia respaldada por Resolución a Ministerial N° 236-96 SA/DM.

[17] Elaboración propia respaldada por Plataforma de Intercambio de Conocimientos sobre TB de la OMS https://tbksp.who.int/es/node/1076.

[18] Elaboración propia Respaldada por la Norma tecnica de salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica (NTS N° 072-MinsaIDGSP- 2010-V.01).

[19] Elaboración propia respaldad por la Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis (RM No. 715-2013/MINSA - NTS No. 104-MINSA/DGSP-V.01

rehabilitación, fuerzas armadas y policiales, entre otros) y población semicerrada (instituciones educativas, centros laborales, guarderías, entre otros), población indígena, entre otros.

5.11 Laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo[11]: Laboratorio con capacidad de diagnóstico de microscopía directa de esputo y/o prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado a partir de muestras biológicas.

5.12 Laboratorio de tuberculosis de moderado riesgo[12]: Laboratorio con capacidad de procesamiento y realización de inoculaciones de muestras biológicas en medios de cultivo primarios y/o pruebas de susceptibilidad a drogas (PSD) a través de los métodos disponibles, además de las pruebas realizadas por los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo.

5.13 Laboratorio de tuberculosis de alto riesgo[13]: Laboratorio con capacidad de manipulación de cultivos para la identificación y realización de PSD por métodos basados en medios de cultivo (convencionales y/o líquidos); además, de las pruebas realizadas por los laboratorios de tuberculosis de moderado y bajo riesgo.

5.14 Población con vulnerabilidad para TB[14]: Grupo de personas que presenten alguna comorbilidad o condición que resulte en un mayor riesgo de desarrollar TB activa. Incluye a menores de 5 años; PVV; a personas con terapias prolongadas con corticoides o inmunosupresores o en inicio de tratamiento anti-FNT (factor de necrosis tumoral); con insuficiencia renal crónica en terapia de reemplazo renal (diálisis); neoplasias de pulmón, neoplasias de cabeza y cuello que comprometan la cavidad oral, y otras neoplasias; enfermedades hematológicas malignas; silicosis; candidatos a trasplante de órgano sólido o hematológico; DM con más de 2 complicaciones tardías; gastrectomizados; personas con imagen de fibrosis residual apical en la radiografía de tórax, quienes nunca recibieron tratamiento para TB, entre otras

5.15 Prueba de susceptibilidad a drogas (PSD)[15]: Son ensayos *in vitro* que sirven para detectar la resistencia a medicamentos antituberculosis, a partir de muestras de esputo, biopsias, líquidos o fluidos corporales. Se denominan PSD directas cuando se realizan a partir de las muestras clínicas (p. Ej.: esputo); y PSD indirectas cuando requieren cultivo para aislar la Micobacteria.

5.16 Red de laboratorios de tuberculosis[16]: Organización de las Unidades Prestadoras de Servicios de Salud (UPSS) Laboratorio Clínico (Patología Clínica) en tres niveles de atención integrados a través del sistema de derivación de muestras biológicas, con la finalidad de proveer el apoyo diagnóstico de laboratorio de tuberculosis a la población asegurada con oportunidad, precisión y con cobertura a nivel nacional.

5.17 Reversión bacteriológica[17]: Obtención consecutiva de 2 cultivos positivos, en caso de TB-DR o TB-DS, o 2 baciloscopías positivas, sólo en caso de TB-DS, tomados en diferentes ocasiones con un intervalo de 30 días calendario después de la conversión bacteriológica

5.18 Unidad Prestadora de Servicios de Salud Laboratorio clínico (Patología clínica) [18]: Unidad básica del Establecimiento de Salud organizada para la toma, recepción, procesamiento de las muestras biológicas y emisión de resultados de Patología Clínica.

5.19 Unidad Recolectora de Muestras (URM)[19]: IPRESS que no cuentan con laboratorio para procesamiento de muestras de tuberculosis, las cuales reciben muestras biológicas y las derivan hacia las IPRESS correspondientes.

CAPITULO II
ÓRGANOS RESPONSABLES

Artículo 6. Gerencia Central de Prestaciones de Salud

La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, es responsable de difundir, implantar, evaluar y actualizar el presente documento técnico orientador, así como de brindar asistencia técnica para su aplicación.

Artículo 7. Órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales

7.1. El Gerente de la Red Prestacional (Hospital Nacional y Gerencia de Servicios Prestacionales Nivel I y II) y el Gerente o Director de la Red Asistencial garantizan la organización, articulación y funcionamiento en red de las UPSS de Laboratorio Clínico (Patología Clínica) para el diagnóstico de la Tuberculosis, asegurando la continuidad operativa del servicio, la articulación del sistema de transporte de muestras y el soporte de infraestructura requerido para el cumplimiento de los procesos diagnósticos establecidos.

7.2. La UPSS Laboratorio Clínico de la IPRESS de mayor nivel resolutivo, garantiza el procesamiento de pruebas de sensibilidad para Tuberculosis y el control de la calidad de baciloscopias de acuerdo a la normativa nacional e institucional vigente, en coordinación con los profesionales del programa de Tuberculosis y con las dependencias del MINSA e Instituto Nacional de Salud-INS.

7.3. El Director de la IPRESS garantiza el registro actualizado de los procedimientos de laboratorio de tuberculosis en el Sistema Información Inteligente-ESSI, así como el reporte de indicadores respectivos.

CAPITULO III
CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

Artículo 8. De la Organización para la ayuda diagnóstica de tuberculosis

8.1 Las prestaciones asistenciales para el diagnóstico de la tuberculosis se brindan en las IPRESS de EsSalud de los tres niveles de atención según cartera de servicios vigente y la oferta disponible a través de una Red de Laboratorios de tuberculosis[20] estratificada en niveles de complejidad y articulada mediante el sistema de transporte de muestras biológicas y aislamiento de micobacterias.

8.2 Los Laboratorios que procesan las muestras de tuberculosis se clasifican según las actividades que realizan y los riesgos asociados, en tres niveles de riesgo de procedimientos: Bajo riesgo, Moderado riesgo y Alto riesgo. (Anexos N° 1, 2, 3, 4, y 5).

8.3 Los niveles de riesgo de las UPSS Laboratorio Clínico para el diagnóstico de la tuberculosis, cuentan con algoritmos de diagnóstico específicos según prevalencia de la enfermedad, atención de poblaciones prioritarias y capacidad resolutiva (Anexo N° 6).

8.4 Los Laboratorios de bajo riesgo, realizan las baciloscopias y derivan muestras biológicas hacia los Laboratorios de moderado riesgo correspondientes para continuar con las pruebas de mayor complejidad.

8.5 Los Laboratorios de riesgo moderado, realizan baciloscopias, cultivo y prueba molecular automatizada y derivan los aislamientos de Micobacterias hacia los laboratorios de alto riesgo para continuar con las pruebas de mayor complejidad.

8.6 Los Laboratorios de alto riesgo, realizan baciloscopias, cultivos, pruebas de sensibilidad. Asimismo, tipificación molecular de micobacterias no tuberculosas.

8.7 De la derivación de muestras biológicas La derivación de muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias se realiza a otros niveles de acuerdo a los flujos descritos en los respectivos algoritmos y el sistema de transporte correspondiente (Anexos N° 7, 8 y 9).

8.8 Es obligatorio el uso de triple embalaje/empaque para el transporte de manera segura del material potencialmente infeccioso (muestras biológicas/aislamientos de Micobacterias).

8.9 El contenedor de las muestras biológicas o los aislamientos de Micobacterias, se envuelve en material absorbente (toallas de papel o algodón). Luego, se protege utilizando un contenedor secundario (por ejemplo, una bolsa ziploc de cierre hermético). Finalmente, se coloca en un contenedor exterior resistente a impactos.

8.10 El material potencialmente infeccioso se transporta al laboratorio en una caja refrigerada, teniendo en cuenta las demoras en el transporte.

8.11 Todas las personas que transportan material potencialmente infeccioso reciben capacitación en bioseguridad y cuentan con kits de derrames accesibles, en caso de accidentes.

8.12 Todos los transportistas de material potencialmente infeccioso siguen las regulaciones nacionales o internacionales, según corresponda.

Artículo 9. Del control de calidad de la baciloscopia

9.1. La IPRESS de mayor capacidad resolutiva, es responsable del control de calidad de baciloscopia teniendo en cuenta el flujo para el control de calidad (Anexo N°10).

9.2. El control de calidad de microscopías se implementa según lo dispuesto por el INS-MINSA (relectura "doble ciego" de láminas de baciloscopia).

9.3. Los laboratorios que realizan cultivos y Prueba de Susceptibilidad a Drogas (PSD) solicitan al INS-MINSA ser incluidos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) correspondiente.

9.4. Los laboratorios de bajo, moderado y alto riesgo implementan y analizan trimestral, semestral y anualmente los respectivos indicadores de calidad de las pruebas desarrolladas.

9.5. Los laboratorios de mayor capacidad de resolución de la Red Prestacional/Asistencial programan la supervisión de los Laboratorios de las IPRESS de su jurisdicción, por lo menos una vez al año.

Artículo 10. Del Sistema de información

El Director de las IPRESS es responsable de la implementación del sistema de información de acuerdo a la normativa institucional y sectorial vigente para lo cual designa al profesional responsables del acceso a los sistemas de información.

10.1. El registro de las solicitudes y resultados de exámenes se realiza en el sistema transaccional vigente y los sistemas que establezca el ente rector en salud.

10.2. El acceso (usuario y contraseña) a los sistemas de información (NETLAB) se coordina a nivel de la Red Prestacional/Asistencial.

10.3. El Jefe del Laboratorio o quien haga sus veces asegura el reporte de los resultados positivos de las pruebas de baciloscopias, cultivos de micobacterias, Pruebas rápidas de susceptibilidad (PRS) y prueba de susceptibilidad a drogas (PSD) en un tiempo no mayor de 48 horas, para facilitar la cita de atención del paciente.

10.4. El Jefe de Laboratorio o quien haga sus veces es responsable de informar los resultados positivos de los casos de tuberculosis al responsable de epidemiología y al programa de Prevención y Control de Tuberculosis para la notificación epidemiológica de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 11. De la Garantía de la calidad

Se implementa progresivamente un programa de garantía de la calidad que permita a los laboratorios alcanzar y mantener altos niveles de precisión y competencia en las pruebas de diagnóstico para garantizar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados (Anexo N° 11).

Artículo 12. De la capacitación y entrenamiento básico

La capacitación y entrenamiento básico para el personal de laboratorio que realiza las pruebas de diagnóstico de TB deben brindarse periódicamente (preferiblemente cada año) y deben cubrir los siguientes tópicos:

12.1. Riesgos potenciales para la salud (síntomas y transmisión de la tuberculosis).
12.2. Precauciones a tomar para minimizar la formación de aerosoles y prevenir la exposición a los mismos.
12.3. Uso de equipos de protección personal.
12.4. Diseño de laboratorios, incluyendo condiciones de ventilación.
12.5. Organización del flujo de trabajo y procedimientos.
12.6. Control de infecciones, bioseguridad y biocontención.
12.7. Manejo de residuos y otros temas según necesidad.
12.8. Control de calidad de laboratorios, referente a las Normativas nacionales e internacionales (ISO 15189, ISO 17025).
12.9. Control de recepción, almacenamiento y uso de reactivos y medios de cultivo.
12.10. Análisis estadístico del laboratorio de tuberculosis y tiempos de respuesta y aseguramiento de la calidad en resultados.

Artículo 13. De la Bioseguridad

La implementación de la bioseguridad en los laboratorios y la gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo a la normativa vigente de Es Salud.

Artículo 14. Indicadores

Los indicadores de los laboratorios de tuberculosis son establecidos por las organizaciones internacionales y el ente rector en salud e implementadas progresivamente en las IPRESS de EsSalud (Anexo N° 12).

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

UNICA: Las disposiciones entran en vigencia para su implementación progresiva por los Gerentes de las Redes Asistenciales/ Redes Prestacionales y Directores de las IPRESS, mientras se consolida este proceso, el acceso a las pruebas de cultivo y pruebas de sensibilidad a drogas de Es Salud, se realizarán con el apoyo de la DIRIS/DIRESAS/GERESAS del MINSA, a través de los Laboratorios de Referencia Regional de Salud Pública según la capacidad de oferta y disposiciones del MINSA.

ANEXO N° 1: SERVICIOS DE DIAGNÓSTICO POR NIVEL DE RIESGO DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS

Tipo de prueba	Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Tiempo para la detección[20]	
		Método directo (a partir de muestras)	**Método indirecto** (a partir de aislamientos)
Microscopía	Bajo	1 día	NA
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado	Bajo	1 día	NA
Cultivo sólido	Moderado	21-60 días	NA
Cultivo líquido comercial	Moderado	7-45 días	NA
PSD por método basado en sondas en línea	Moderado	5-7 días	NA
	Alto	NA	5-7 días
PSD por método basado en medio de cultivo líquido comercial	Alto	NA	12-20 días
Ensayo inmunocromatográfico para identificación rápida de MTB	Alto	NA	1 día

NA: No Aplica; PSD: Prueba de Susceptibilidad a Drog

[20]Tiempo referencial tomado del Catálogo de Servicios del INS (https://www.netlab.ins.gob.pe/Reportes/FrmCatalogo.aspx)

ANEXO N° 2: NIVEL DE RIESGO DE LOS LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS

Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Pruebas de diagnóstico	Evaluación del riesgo	Requerimientos mínimos
Bajo	Microscopía a partir de muestras Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado a partir de muestras de esputo	Bajo riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas	▪ Ventilación adecuada y un flujo de aire unidireccional[21] ; ▪ Zona de trabajo del laboratorio separado de otras áreas de acceso al público. ▪ Acceso al laboratorio restringido a personas autorizadas. ▪ Las paredes, los techos y los suelos deben ser lisos, siendo el piso antideslizante. ▪ Uso de EPP (mandil, guantes, respirador N95 o FFP2) según evaluación de riesgos. ▪ Proporcionar medios para el lavado de manos en las proximidades de la salida del laboratorio. ▪ Asegurar una gestión apropiada de los desechos. ▪ Mobiliario exclusivo para la preparación del frotis de baciloscopia.
Moderado	Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado a partir de muestras pulmonares y/o extrapulmonares Cultivo sólido a partir de muestras Cultivo líquido comercial a partir de muestras PSD molecular o por método basado en sondas en línea a partir de muestras	Riesgo moderado de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas	▪ Cumple TODOS los requisitos para las pruebas mencionadas anteriormente, y, además: ▪ Pisos, paredes, techos, sillas y muebles cuentan con superficies impermeables; ▪ Ventanas selladas. Suministro de aire pasivo o mecánico sin recirculación; ▪ Centrifugación con cubetas de seguridad o rotores de contención para evitar aerosoles; ▪ Manipulación de muestras en CSB Clase I o Clase IIA2 o Clase II con filtros HEPA; ▪ CSB diseñadas por fabricantes certificados, correctamente instalados, mantenidos regularmente y certificados al menos una vez al año en el sitio; ▪ Sistema de ventilación controlada que mantiene un flujo de aire direccional en el laboratorio desde áreas funcionalmente limpias a áreas sucias[22] .

[21]Se puede garantizar una ventilación adecuada abriendo las ventanas si las condiciones climáticas locales lo permiten. Se puede usar un extractor de aire para garantizar cambios de aire adecuados en la sala [mínimo entre 6-12 intercambios de aire por hora (IAH)]. Cuando las condiciones climáticas impiden la apertura de la ventana, se deben considerar los sistemas de ventilación mecánica que proporcionan un flujo de aire hacia el interior sin recirculación en la habitación.

[22] La instalación de un sistema de ventilación controlada debe planificarse con especialistas en ingeniería

Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Pruebas de diagnóstico	Evaluación del riesgo	Requerimientos mínimos
Alto	PSD molecular o por método basado en sondas en línea a partir de aislamientos PSD por método basado en medio de cultivo líquido comercial a partir de aislamientos Ensayo inmunocromatográfico para identificación rápida de MTB a partir de aislamientos	Alto riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de aislamientos; alta concentración de partículas infecciosas	▪ Cumple TODOS los requisitos para las pruebas mencionadas anteriormente, y, además: ▪ Cuenta con antesala que separa el laboratorio de las zonas de acceso al público, y separa la ropa limpia de la ropa sucia; ▪ Laboratorio de contención con puerta de doble entrada, las cuales deben cerrarse por sí solas y estar dispuestas de forma que sólo pueda estar abierta una de ellas en un momento dado (mecanismo de inter-trabado); ▪ Autoclave disponible en el sitio y en las inmediaciones del laboratorio, para la eliminación segura de residuos; ▪ Mandiles con abertura en la espalda, con manga larga, puño elástico e impermeables a los líquidos; ▪ El personal siempre se lava las manos antes de salir del laboratorio.

PSD: Prueba de Susceptibilidad a Drogas; CSB: Cabina de Seguridad Biológica

ANEXO N° 3: ACTIVIDADES DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS SEGÚN NIVEL DE RIESGO

Unidad Recolectora de Muestra (URM)
• Coordina con el personal de salud responsable de la captación de sintomáticos respiratorios para determinar el flujo de la obtención de muestra, los registros correspondientes y el seguimiento del resultado respectivo.
• Recibe muestras biológicas y las remite al laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo, considerando las normas de bioseguridad. • Registra la información del paciente en el Libro de Registro de muestras para investigación bacteriológica en Tuberculosis. • Realiza el seguimiento de los resultados de las muestras remitidas. • Programa anualmente los materiales para la recolección y transporte de muestras biológicas de los pacientes sintomáticos respiratorios con sospecha de tuberculosis y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa anualmente los equipos de protección personal (EPP) y otros que sean necesarios para mantener las medidas bioseguridad. • Capacita y retroalimenta al personal de salud respecto a la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras.

Laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo
• Recibe muestras biológicas de su jurisdicción. • Prepara, colorea y examina frotis con Zielh-Neelsen (ZN) o microscopía de fluorescencia (MF) por diodo emisor de luz (LED). • Realiza la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado de acuerdo con los algoritmos de diagnóstico de EsSalud (Previa evaluación y autorización de la GCPS bajo criterios de estratificación de riesgo de transmisión de tuberculosis y costo-efectividad) • Registra e informa los resultados de acuerdo con las directrices de EsSalud. • Remite al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado muestras biológicas que requieran diagnósticos con tecnologías de mayor complejidad, adjuntando la solicitud correspondiente con informe de resultado de baciloscopía realizada. • Realiza el seguimiento de los resultados de las muestras remitidas. • Mantiene los registros de laboratorio. • Elabora el Informe bacteriológico mensual y trimestral y lo remite a los responsables de la atención de los pacientes de tuberculosis • Limpia y mantiene los equipos de laboratorio. • Utiliza procedimientos apropiados de control y garantía de calidad. Registra e informa los resultados de acuerdo con las directrices de EsSalud. • Participa en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) (por ejemplo, verificación ciega, prueba de panel, visitas de supervisión). • Identifica no-conformidades e implementa acciones correctivas de los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico de los diagnósticos de laboratorio. • Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF) y los remite al nivel jerárquico inmediato superior mensualmente (laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado). • Programa anualmente los insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis y el transporte de muestras biológicas y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa equipos de protección personal y otros que se requieren para cumplir las medidas de bioseguridad.

Laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo
• Programa anualmente los insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis y el transporte de muestras biológicas y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa equipos de protección personal y otros que se requieren para cumplir las medidas de bioseguridad. • Elabora Plan de capacitación anual que incluye la capacitación del personal de salud de laboratorio y la capacitación y retroalimentación al personal de salud de la IPRESS, respecto a la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras. • Coordina y se reúne con los responsables la atención de los pacientes de tuberculosis de la IPRESS para la evaluación trimestral y anual de los indicadores epidemiológicos y operacionales para el seguimiento de los pacientes.

Laboratorio de Tuberculosis de moderado riesgo
• Realiza todas las actividades de un laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo. • Realiza la descontaminación de las muestras biológicas e inocula cultivos de medios sólido (Ogawa y/o LJ) para aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* • Refiere muestras de baciloscopía positiva y cultivos positivos para pruebas rápidas (BactecMGIT) al laboratorio de referencia (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo) para la prueba de susceptibilidad a drogas (PSD). • Realiza la descontaminación de las muestras biológicas e inocula cultivos • Utiliza el cultivo para aislar e identificar el complejo *Mycobacterium tuberculosis* • Refiere cultivos positivos al laboratorio de referencia (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo) para la prueba de susceptibilidad a drogas (PSD). • Cuenta al menos con un especialista que verifica, calibra y repara periódicamente el sistema de ventilación y los equipos de laboratorio. • Entrena a microscopistas y supervisa al personal de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo en microscopía y el uso de la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado. • Verifica, consolida y aprueba la programación de insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis de las URM y laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo y el transporte de muestras biológicas de su jurisdicción, recibiendo la asignación presupuestal correspondiente para la adquisición y distribución de los mismos. • Prepara y distribuye reactivos para microscopía a laboratorios de Tuberculosis de bajo riesgo. • Participa en actividades del PEEC de las pruebas que realiza. • Realiza el control de la calidad externo de la microscopía y prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda) de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo. • Realiza la supervisión de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo y URM bajo su jurisdicción, al menos una vez por año. • Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF), prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda), prueba de cultivo y los remite al nivel jerárquico inmediato superior mensualmente (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo). • Programa anualmente los insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis y el transporte de muestras biológicas y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa equipos de protección personal y otros que se requieren para cumplir las medidas de bioseguridad.

- Elabora Plan de Capacitación anual que incluye la capacitación del personal de salud de laboratorio y la capacitación y retroalimentación al personal de salud, respecto de la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras.

Laboratorio de Tuberculosis de alto riesgo[23]

- Realiza las actividades de los laboratorios de tuberculosis de moderado y bajo riesgo
- Colabora estrechamente con el nivel central de la prioridad sanitaria de prevención y control de tuberculosis o quien haga sus veces.
- Realiza la supervisión estratégica para garantizar la gestión efectiva de los laboratorios en la red, el control de la calidad de las pruebas y el uso eficiente de los servicios de la red y el apoyo diagnóstico de la tuberculosis.
- Realiza PSD de aislamientos de *M. tuberculosis* para determinar la resistencia a drogas antituberculosis de primera línea.
- Realiza pruebas moleculares para la resistencia a la RIF en cultivos positivos (solos o en combinación con prueba de resistencia a INH).
- Cuenta al menos con un especialista que verifica, calibra y repara periódicamente el sistema de ventilación y los equipos de laboratorio.
- Actualiza y difunde manuales de laboratorio, incluidas directrices sobre métodos de diagnóstico, control de calidad, mantenimiento de equipos, capacitación y supervisión.
- Puede distribuir reactivos y consumibles cuando lo solicite una URM o un laboratorio de tuberculosis de moderado o bajo riesgo de acuerdo a su programación.
- Supervisa la implementación y el uso de métodos bacteriológicos por parte de laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado, como la supervisión del desempeño de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo.
- Realiza el control de calidad de todos los procedimientos realizados en los laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado (cultivo y PSD).
- Garantiza la implementación de un programa apropiado de desarrollo de recursos humanos, incluida la capacitación, el readiestramiento, y evaluación de competencias (técnicas y de gestión) para los laboratorios de la Red.
- Organiza la vigilancia de la resistencia a los agentes antituberculosis.
- Realiza investigaciones operativas y aplicadas relacionadas con la red de laboratorios y coordina esta con los requisitos y necesidades del INS-MINSA y PNT, o quien haga sus veces.
- Establece un acuerdo formal de colaboración con el laboratorio de referencia nacional de Micobacterias (LRNM) del INS-MINSA para el PEEC, para el apoyo en la implementación y validación de nuevos diagnósticos, ayuda con el desarrollo de laboratorios y estrategias de expansión, y derivación para casos desafiantes que necesitan pruebas especializadas.
- Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF), prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda), prueba de susceptibilidad a drogas fenotípica (cuando corresponda), prueba de cultivo y los remite al LRNM-INS trimestralmente.
- Cuenta con EPP y medidas apropiadas de bioseguridad.
- Programa insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de las muestras biológicas enviadas por las URM, laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo, laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción, recibiendo la asignación presupuestal correspondiente para la adquisición de los mismos.

[23] La prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado se puede realizar en laboratorios de alto riesgo con fines de diagnóstico, así como para evaluación del desempeño del personal del nivel de referencia responsables de la supervisión de los laboratorios de riesgo moderado y bajo riesgo que realicen la referida prueba.

ANEXO N° 4: EQUIPO PROFESIONAL DE LOS LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS SEGÚN NIVEL DE RIESGO

Laboratorio de tuberculosis de riesgo alto	Personal exclusivo*
	Médico Patólogo Clínico
	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
	Digitador
Laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado	Personal exclusivo* y/o Personal de dedicación compartida
	Médico Patólogo Clínico
	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
	Digitador
Laboratorio de tuberculosis de riesgo bajo	Personal de dedicación compartida
	Médico Patólogo Clínico
	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
Unidad Recolectora de Muestras	Personal de dedicación compartida
	Técnico de laboratorio/enfermería

** En base a carga laboral de 40 a más muestras al día*

Nro.	Actividades	Responsable
1	Responsable del laboratorio (en el caso de ser del Hospital de mayor nivel resolutivo, asesora la Red de laboratorio de tuberculosis en su Red).	Médico patólogo clínico*
2	Verifica el procesamiento de las pruebas de laboratorio y valida los informes de los resultados de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis.	
3	Implementa el sistema de gestión de la calidad y bioseguridad del laboratorio, de la producción y control de calidad de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.	
4	Realiza el informe bacteriológico mensual y trimestral del laboratorio a su cargo.	
5	Verifica la ejecución del control de calidad interno y externo de las pruebas de diagnóstico realizadas en el laboratorio.	
6	Realiza la programación de Recursos Humanos, equipamiento, materiales, insumos, mantenimiento preventivo y otros que fueren necesarios.	
7	Procesamiento de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis, control de calidad y elaboración de reportes técnicos.	Biólogo/ Tecnólogo Médico**
8	Recepción de muestras biológicas, del traslado y/o envío de las muestras.	Técnico de laboratorio***
9	Registro de solicitudes bacteriológicas en el libro de laboratorio, del frotis y coloración de las láminas para baciloscopía.	
10	Preparación de reactivos, colorantes, medios de cultivo sólido y lavado del material de laboratorio, en ausencia del auxiliar de laboratorio.	

*Médico especialista en Patología Clínica, capacitado en pruebas de diagnóstico de tuberculosis; gestión de laboratorios, sistema de gestión de la calidad y bioseguridad, con conocimientos en informática básica.

**Experiencia en laboratorios de tuberculosis no menor a dos años.

Biólogo/ Tecnólogo Médico, capacitado en pruebas de diagnóstico de tuberculosis (microscopia, cultivo, prueba de susceptibilidad), control de calidad y bioseguridad, con conocimientos de informática básica. Experiencia en el servicio de laboratorio de tuberculosis no menor a un año.

***Título de instituto de educación superior, capacitado en pruebas de diagnóstico de tuberculosis (Baciloscopía) y bioseguridad, con conocimientos de informática básica. Experiencia en el servicio de laboratorio de tuberculosis no menor a un año

TABLA REFERENCIAL DEL NUMERO ESTIMADO DE PRUEBAS

Procedimiento	No de pruebas (máximo)
Baciloscopía (frotis, coloración y lectura)	25-30
Lectura de láminas (Coloración Zihel Neelsen)	60-70
Microscopía de fluorescencia	30-38
Cultivo (medio líquido/sólido, incluyendo el procesamiento de muestras)	35-40
Prueba de susceptibilidad a drogas (usando medio líquido)	15-20
Prueba de susceptibilidad a drogas (usando medio sólido)	15-20
Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en sondas en línea (método manual)	10-12
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (usando un equipo de 4 módulos)	12**

*Número estimado de pruebas que se pueden realizar por personal durante un período de 6 horas en un día de trabajo.
**Un profesional puede realizar más de 12 pruebas moleculares de amplificación de ácidos nucleicos automatizados por día (hasta 24) asumiendo que más de un instrumento está disponible en el laboratorio. Donde un instrumento está disponible, solo un técnico puede tener tiempo para realizar otras tareas, como los reportes de resultados. El número de muestras que pueden procesarse, se da como referencia. El número varía de acuerdo a las condiciones locales.

ANEXO N° 5: EQUIPOS DE LABORATORIO SEGÚN PRUEBA DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

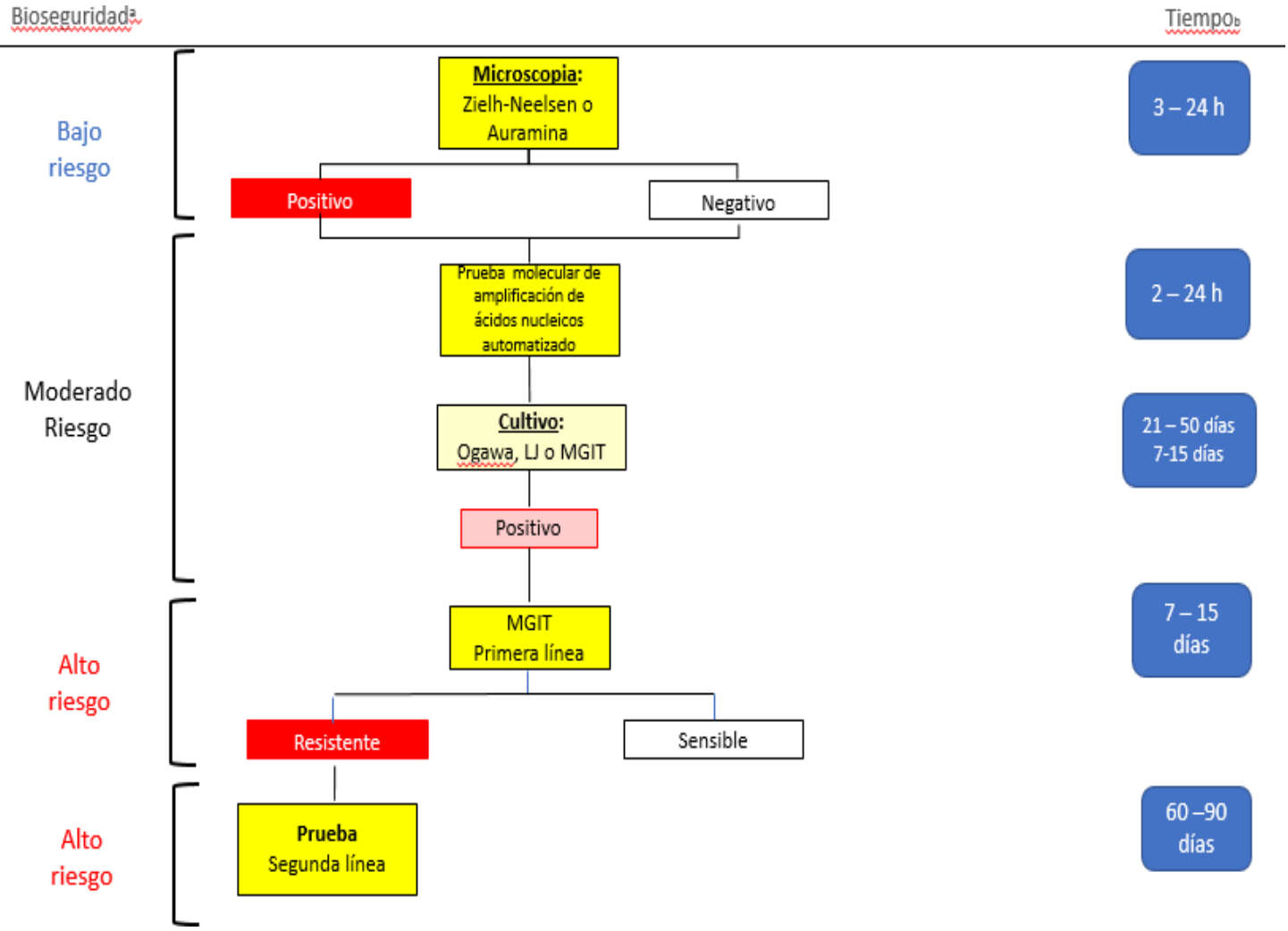
Microscopía convencional (con coloración Zielh-Neelsen para la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes)	
1.	Microscopio binocular con objetivo de inmersión y objetivos 40 y 100X.
2.	Balanza analítica (para pesar reactivos de coloración).
3.	Refrigeradora 4 – 8° C.
4.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
5.	Bioseguridad Clase II, Tipo A2
Microscopía de fluorescencia (usando iled auramina para la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes)	
1.	Microscopio con sistema de fluorescencia objetivos de 4, 10, 40 y 100X.
2.	~~Mechero~~
3.	Refrigeradora 4 – 8° C.
4.	Balanza analítica (para pesar reactivos de coloración).
5.	Centrífuga.
6.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
Cultivo en medio sólido Lowenstein-Jensen, Ogawa y agar 7H10	
1.	~~Microscopio binocular con objetivo de inmersión y objetivos 40 y 100X~~.
2.	Balanza analítica (para pesar reactivos de medio).
3.	Cocina con hornillas
4.	Coagulador de medios
5.	Centrífuga
6.	Agitador de tubos (vórtex)
7.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2
8.	Incubadora (37°C±1°C)
9.	Refrigeradora 4 – 8° C.
10.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (prueba molecular para la identificación de la resistencia a rifampicina de *Mycobacterium tuberculosis*)	
1.	Agitador de tubos (vórtex)
2.	Equipo molecular
3.	Equipo de cómputo con lector de barras.
4.	Unidad UPS.
5.	Refrigeradora 4 – 8°C
6.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).

Cultivo líquido comercial (aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* en medio de cultivo líquido por el método BACTEC MGIT 960)	
1.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2
2.	Equipo Bactec MGIT 960
3.	Agitador de tubos (vórtex).
4.	Centrífuga refrigerada
5.	Micropipeta automática de 200µL.
6.	Micropipeta automática de 1000µL.
7.	Incubadora (37°C±1°C)
8.	Refrigeradora (4 – 8 °C).
9.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).

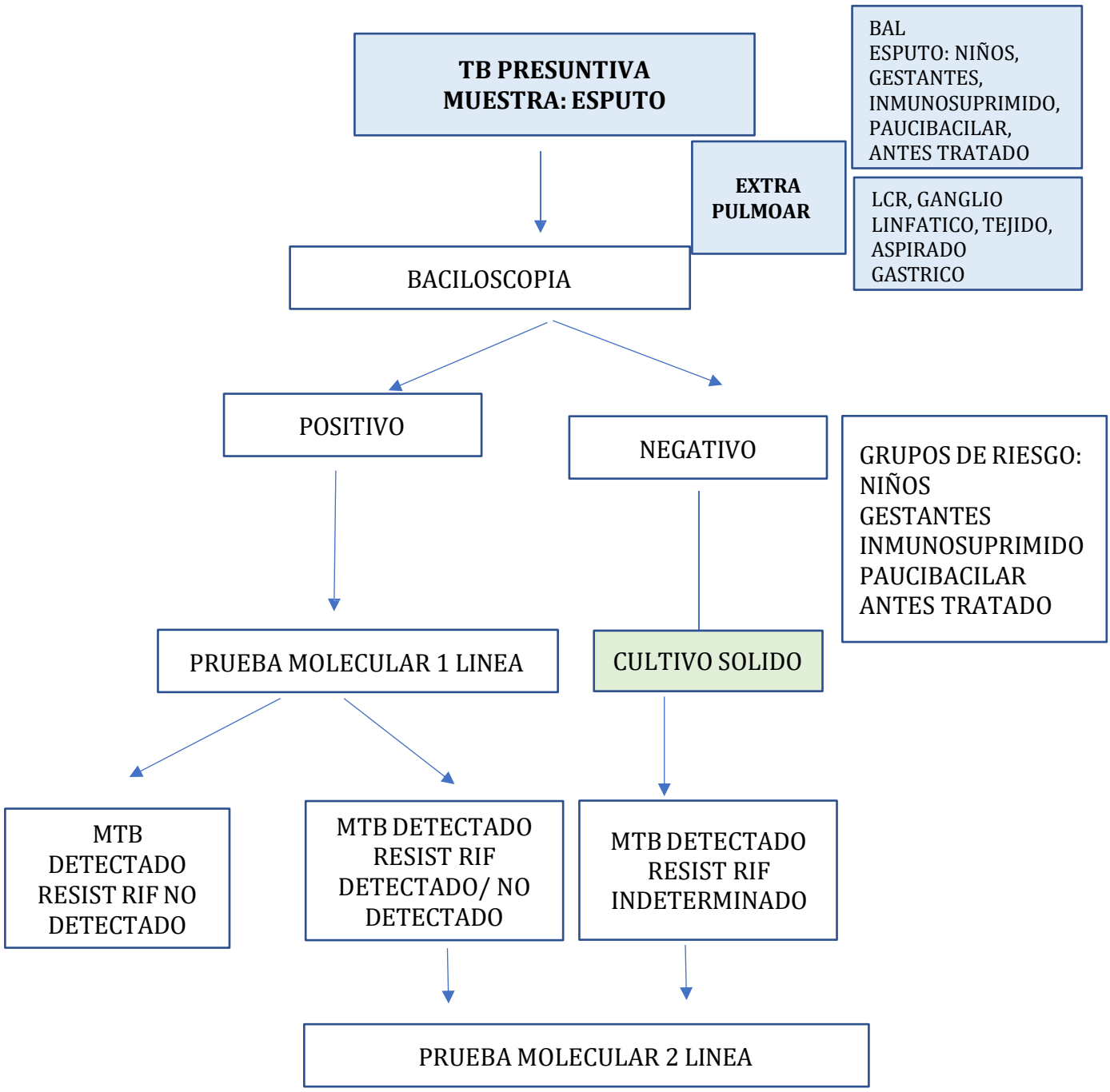
Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en medio de cultivo líquido comercial (Prueba de susceptibilidad a drogas antituberculosis de primera línea por el método BACTEC MGIT 960)	
1.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2
2.	Equipo Bactec MGIT 960
3.	Agitador de tubos (vórtex)
4.	Incubadora (37°C±1°C)
5.	Centrífuga refrigerada
6.	Micropipeta automática de 100 µL.
7.	Micropipeta automática de 200µL.
8.	Micropipeta automática de 1000µL.
9.	Refrigeradora (4 – 8 °C).
10.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en sondas en línea (prueba molecular para la identificación de la resistencia a rifampicina y/o isoniacida del complejo *Mycobacterium tuberculosis*)	
1.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2.
2.	Microcentrífuga refrigerada digital con contenedor de aerosoles.
3.	Agitador de tubos (vórtex).
4.	Centrífuga refrigerada con contenedor de aerosoles.
5.	Baño maría
6.	Termociclador /Equipo molecular
7.	Cabina de PCR.
8.	Micropipeta de rango variable 0,5 -10 µl.
9.	Micropipeta de rango variable 10 -100 µl.
10.	Micropipeta de rango variable 20 -200 µl.
11.	Micropipeta de rango variable 100 -1000µl.

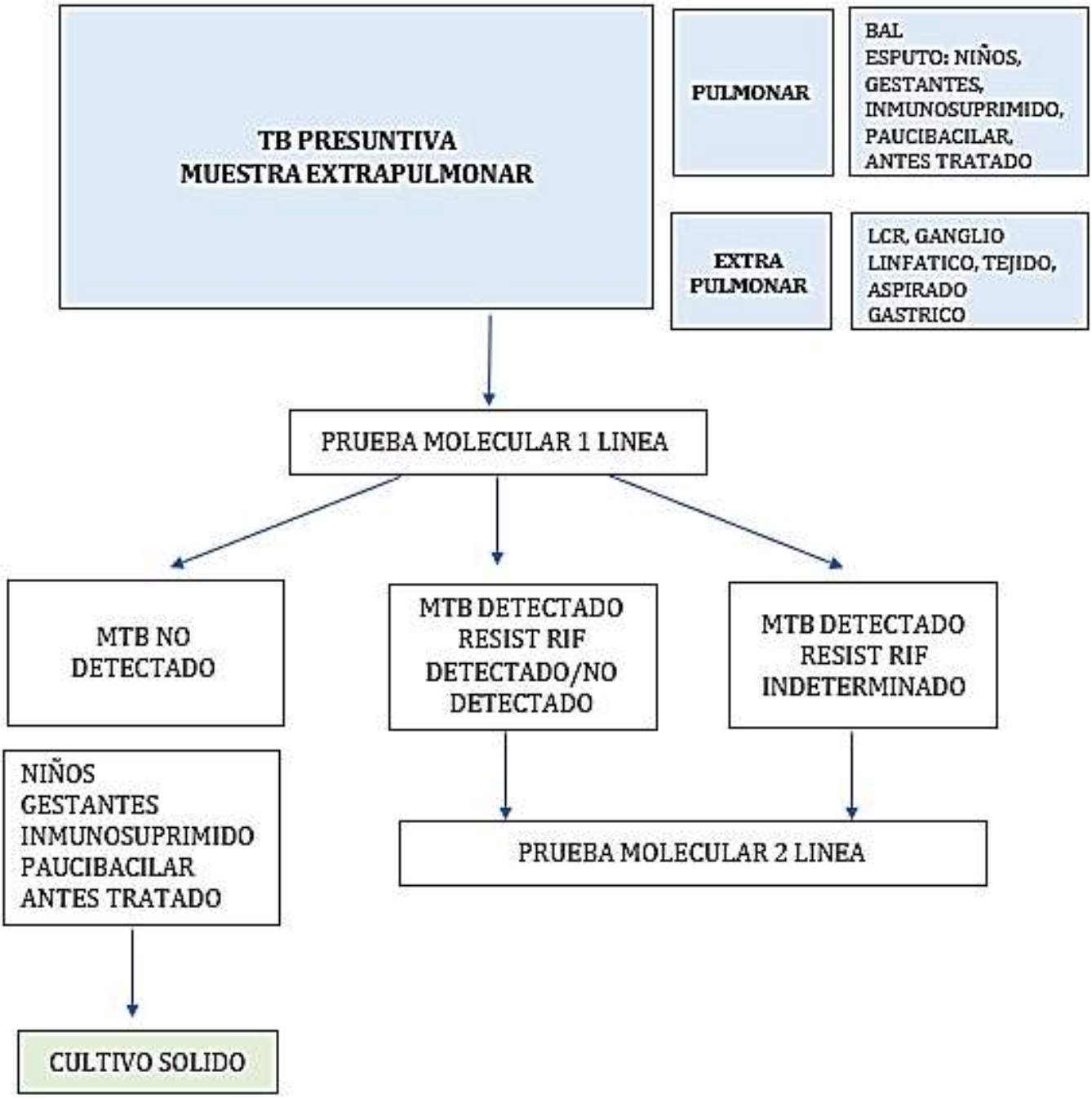
12.	Potenciómetro
13.	TwinCubator (de no contar con el equipo molecular)
14.	Congeladora -20°C
15.	Refrigeradora 4 – 8°C
16.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).

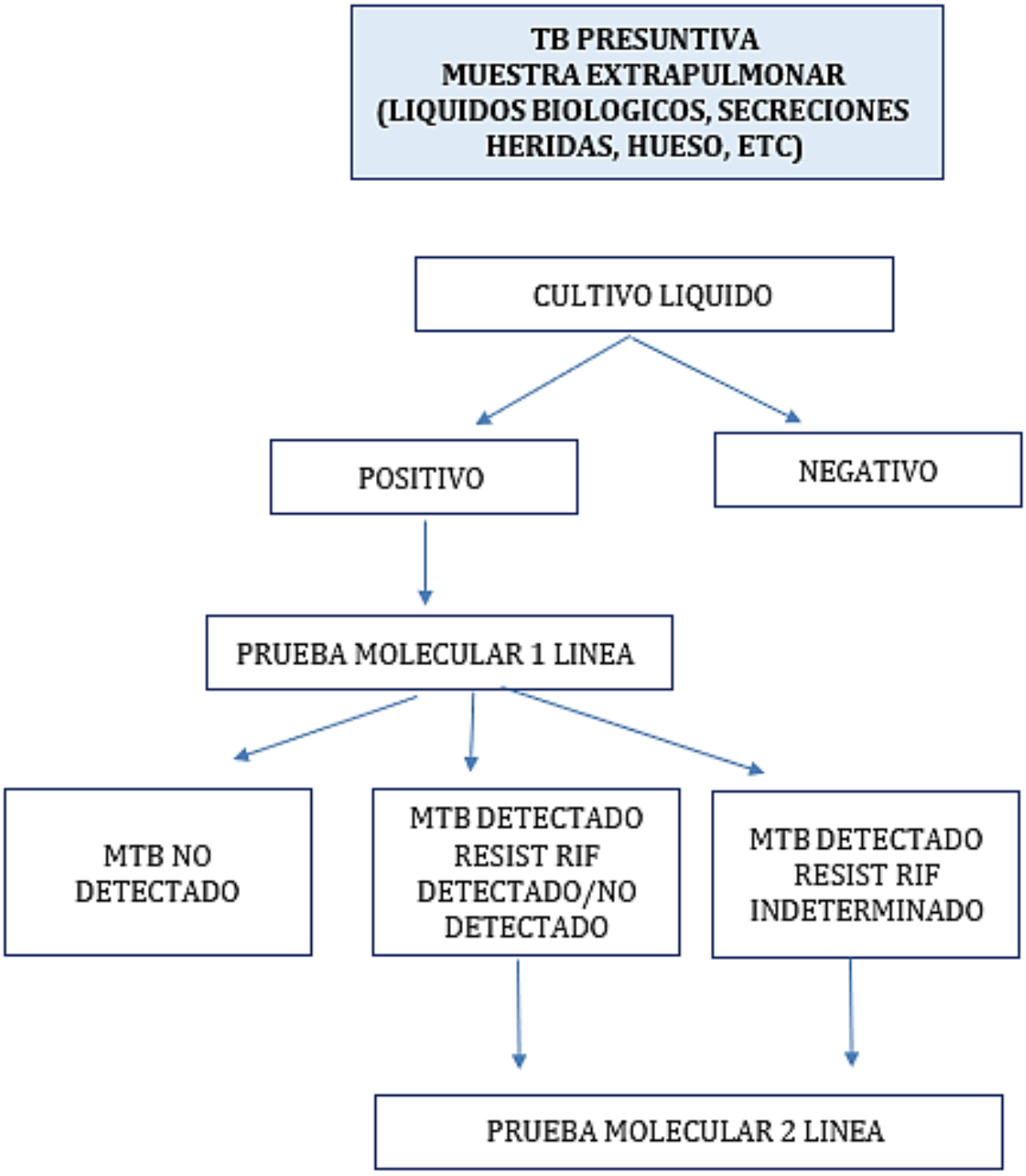
ANEXO N° 6 ALGORITMOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS



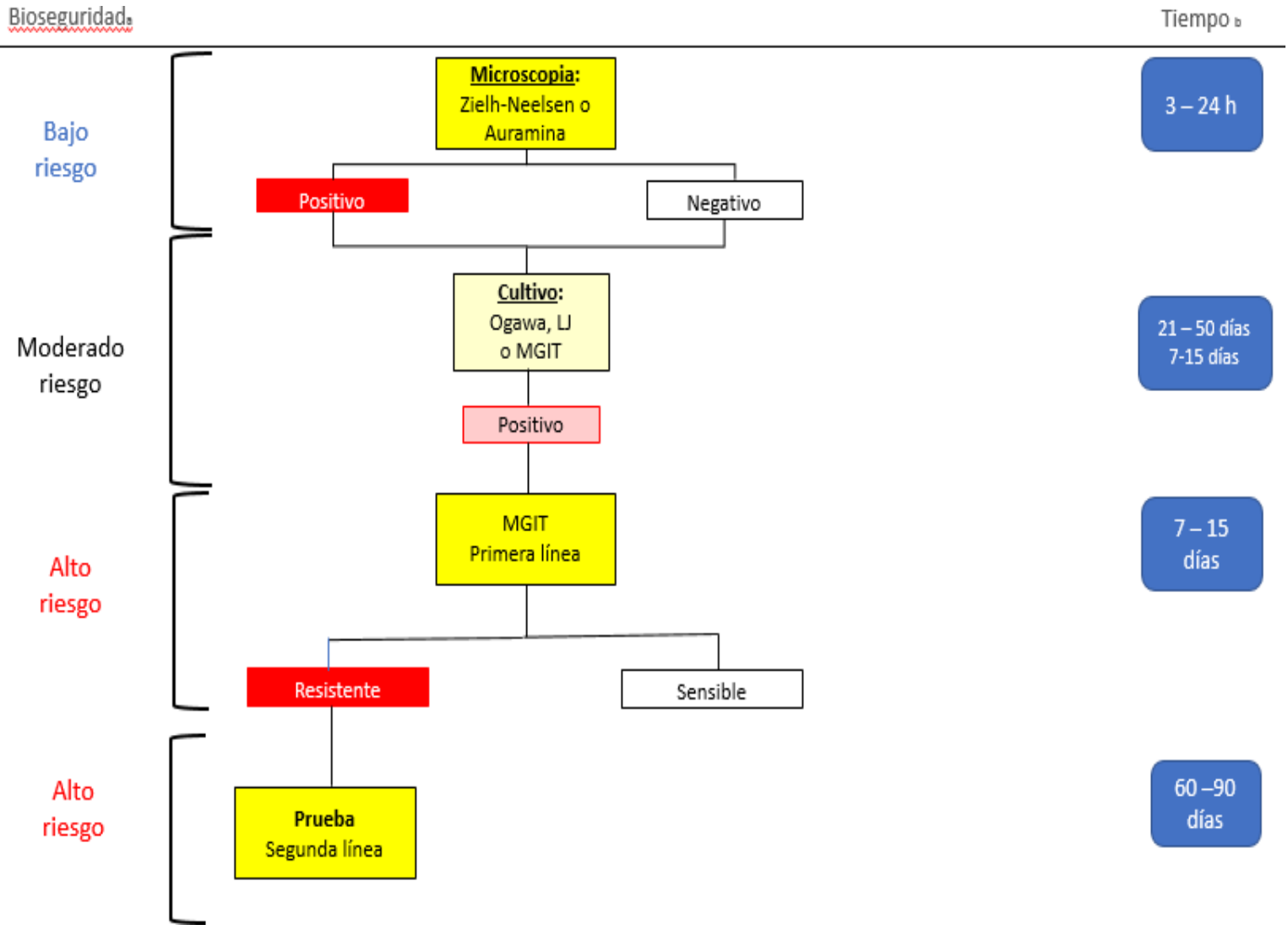
ALGORITMO 1	DESCRIPCION
ALGORITMO 1	Para las poblaciones con alto riesgo de Tuberculosis*: paciente con sospecha clínica de padecer TB, TB MDR o TB Extrapulmonar con las siguientes condiciones clínicas: 1. Paciente en alguno de los siguientes contextos: a. Niños (<15 años) con contacto directo de TB. b. Diagnóstico de VIH. c. Paciente con sospecha clínica de TB meníngea. d. Paciente con sospecha de TB extrapulmonar localizada en ganglios linfáticos. 2. Paciente con BK positivo (TB confirmada por baciloscopía y con alto riesgo de padecer TB MDR). a. Historia de haber recibido tratamiento antituberculoso (cualquier esquema). b. Historia de haber recibido quimioprofilaxis con INH. c. Paciente con contacto MDR o XDR.
	Este algoritmo se inicia con la prueba de Baciloscopía a partir de muestras directas. Si el resultado es positivo o negativo se realiza la Prueba Molecular de Amplificación de Ácidos Nucleicos Automatizado
	Si el resultado es resistente a rifampicina se realiza la prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea. Si el resultado es resistente se envía la cepa al Laboratorio de Referencia Regional o Nacional (INS) para detección de resistencia a drogas de segunda línea.
	Si el resultado del cultivo es positivo se realiza la prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea. Si el resultado es resistente se envía la cepa al Laboratorio de Referencia Regional o Nacional (INS) para detección de resistencia a drogas de segunda línea.
	Según estratificación de riesgo de transmisión de la tuberculosis considerando la tasa de incidencia de TB Pulmonar frotis positivo: Escenario 1 — Muy Alto Riesgo de transmisión, 75 o más casos de TB (todas las formas) por año y Escenario 2 - Alto riesgo de transmisión, 50 a 74 casos de TB (todas las formas) por año, las IPRESS Nivel II-1 y II-2 podrán realizar la Prueba Molecular de Amplificación de Ácidos Nucleicos Automatizado, previa autorización de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.
	La prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea se aplica en los laboratorios de los Hospitales de mayor capacidad resolutiva, previa mejora de las condiciones de bioseguridad, equipamiento y recursos humanos.
	La derivación de las muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias en los laboratorios de EsSalud, es de acuerdo a la organización de la Red de Laboratorios de Tuberculosis de cada Red Asistencial/Prestacional y el algoritmo 1.
	La derivación de las muestras/aislamientos de EsSalud a los laboratorios regionales/nacional del INS-MINSA será de la siguiente manera: - En el algoritmo 1 para poblaciones de alto riesgo, se enviará las muestras resistentes a MGIT de primera línea, para la prueba de segunda línea.
	La derivación de las muestras/aislamientos de EsSalud a los laboratorios regionales/nacional del INS-MINSA será de la siguiente manera: - En el algoritmo 1 para poblaciones de alto riesgo se enviará las muestras resistentes a MGIT de primera línea, para la prueba de segunda línea.


TB PRESUNTIVA
MUESTRA: ESPUTO
BAL
ESPUTO: NIÑOS, GESTANTES, INMUNOSUPRIMIDO, PAUCIBACILAR, ANTES TRATADO
EXTRA PULMOAR
LCR, GANGLIO LINFATICO, TEJIDO, ASPIRADO GASTRICO
BACILOSCOPIA
POSITIVO
NEGATIVO
GRUPOS DE RIESGO:
NIÑOS
GESTANTES
INMUNOSUPRIMIDO
PAUCIBACILAR
ANTES TRATADO
PRUEBA MOLECULAR 1 LINEA
CULTIVO SOLIDO
MTB DETECTADO RESIST RIF NO DETECTADO
MTB DETECTADO RESIST RIF DETECTADO/ NO DETECTADO
MTB DETECTADO RESIST RIF INDETERMINADO
PRUEBA MOLECULAR 2 LINEA


TB PRESUNTIVA
MUESTRA EXTRAPULMONAR
PULMONAR
BAL
ESPUTO: NIÑOS, GESTANTES, INMUNOSUPRIMIDO, PAUCIBACILAR, ANTES TRATADO
EXTRA PULMONAR
LCR, GANGLIO LINFATICO, TEJIDO, ASPIRADO GASTRICO
PRUEBA MOLECULAR 1 LINEA
MTB NO DETECTADO
MTB DETECTADO RESIST RIF DETECTADO/NO DETECTADO
MTB DETECTADO RESIST RIF INDETERMINADO
NIÑOS
GESTANTES
INMUNOSUPRIMIDO
PAUCIBACILAR
ANTES TRATADO
PRUEBA MOLECULAR 2 LINEA
CULTIVO SOLIDO


TB PRESUNTIVA
MUESTRA EXTRAPULMONAR
(LIQUIDOS BIOLOGICOS, SECRECIONES
HERIDAS, HUESO, ETC)
CULTIVO LIQUIDO
POSITIVO
NEGATIVO
PRUEBA MOLECULAR 1 LINEA
MTB NO
DETECTADO
MTB DETECTADO
RESIST RIF
DETECTADO/NO
DETECTADO
MTB DETECTADO
RESIST RIF
INDETERMINADO
PRUEBA MOLECULAR 2 LINEA

ALGORITMO 2


Bioseguridad
Tiempo
Bajo riesgo
Moderado riesgo
Alto riesgo
Alto riesgo
Microscopia: Zielh-Neelsen o Auramina
Positivo
Negativo
Cultivo: Ogawa, LJ o MGIT
Positivo
MGIT Primera línea
Resistente
Sensible
Prueba Segunda línea
3 – 24 h
21 – 50 días 7-15 días
7 – 15 días
60 –90 días

ALGORITMO 2	DESCRIPCION
ALGORITMO 2	Está destinado para las poblaciones que no están incluidas en el algoritmo 1.
	Inicia con la prueba de Baciloscopía a partir de muestras directas. Si el resultado es negativo y cumple los criterios de cultivo establecidos en las normas vigentes (rayos X anormal, control de tratamiento). Si es positivo y/o en control de tratamiento, se envía la muestra a cultivo convencional. Una alternativa es que, si el laboratorio tiene la prueba automatizada en medio líquido MGIT, se realiza el cultivo líquido, disminuyendo de esta manera el tiempo de los resultados.
	Si el resultado del cultivo es positivo se realiza la prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea. Si el resultado es resistente se envía la cepa al Laboratorio de Referencia Regional o Nacional (INS) para detección de resistencia a drogas de segunda línea.
	La derivación de las muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias en los laboratorios de EsSalud, es de acuerdo a la organización de la Red de Laboratorios de TB y el algoritmo 2.
	La derivación de las muestras/aislamientos de EsSalud a los laboratorios regionales/nacional del INS-MINSA será de la siguiente manera: - En el algoritmo 1 para poblaciones de alto riesgo, se enviará las muestras resistentes a MGIT de primera línea, para la prueba de segunda línea. - En el algoritmo 2 para poblaciones no consideradas en el algoritmo 1, se enviará las muestras de Baciloscopías negativas, con cultivo convencional positivo y con resultado resistente a MGIT de primera línea.

ANEXO N° 7 CONDICIONES DE MUESTRA Y TRANSPORTE PARA EL CULTIVO DE MICOBACTERIAS

EsSalud	**PROCEDIMIENTO**

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos mínimos para la calidad y cantidad de muestras biológicas enviadas a un laboratorio de tuberculosis para cultivo, y las condiciones para el transporte de muestras al laboratorio.

2. ALCANCE

Desde que se recolecta las muestras del paciente con sospecha de tuberculosis hasta la recepción de las muestras biológicas en la IPRESS de EsSalud responsable de realizar el diagnóstico de tuberculosis.

3. RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO

Personal técnico de la unidad recolectora de muestras o laboratorio de tuberculosis de la Red de Laboratorios de tuberculosis - EsSalud.

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

IPRESS: Institución Prestadora de Servicios de Salud.

URM: Unidad Recolectora de Muestras.

TB: Tuberculosis.

5. DEFINICIONES

6.1. **Expedidor:** Persona que organiza y realiza el envío de las muestras biológicas, prepara la documentación y notifica al destinatario.

6.2. **Destinatario:** Persona que recibe el material enviado.

6.3. **Muestra rechazada:** Material biológico que por no cumplir con las disposiciones indicadas en el presente procedimiento no es procesada para el diagnóstico de TUBERCULOSIS.

6.4. **Sustancias Infecciosas:** Son aquellas que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Se clasifican en dos categorías: Sustancia Infecciosa de la Categoría A y Sustancia Biológica de la Categoría B.

6.5. **Sustancia infecciosa de la categoría A:** Es aquella que puede causar una incapacidad permanente, puede constituirse en una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.

6.6. **Sustancia biológica de la categoría B:** Es aquella que no causa una incapacidad permanente, no constituye una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.

6.7. **Transportista**: Persona natural o jurídica responsable del transporte y que puede asesora al expedidor en lo relacionado a documentos, embalaje, ruta de transporte más adecuada y archivo de los documentos generados.

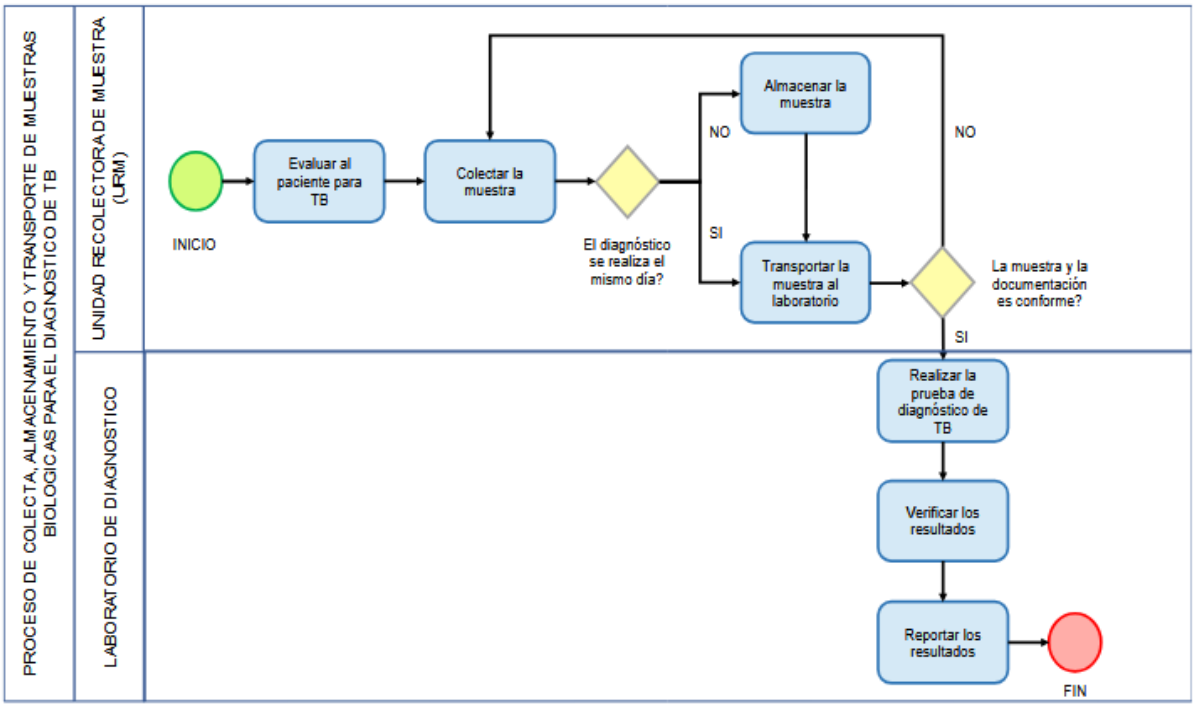
6. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

Al culminar con las actividades del procedimiento, la muestra biológica del paciente con sospecha de tuberculosis ha sido referida al laboratorio para la realización de los diagnósticos de tuberculosis correspondientes.

7. COMENTARIOS/ OBSERVACIONES

En caso la muestra no corresponda a esputo, entonces se deben cumplir con los requerimientos para la recolección, almacenamiento, empaquetado, transporte y documentación de muestras biológicas para el diagnóstico de tuberculosis (Anexo 10 de la presente Directiva).

8. FLUJOGRAMA



9. DESCRIPCION

Nro.	Actividades	Responsable
1	Los pacientes deben recibir instrucciones sobre cómo producir esputo.	Personal técnico
2	Las muestras se deben recolectar en una sala separada con ventilación o preferiblemente al aire libre, a primera hora de la mañana (en ayunas y previo enjuague bucal). El paciente debe respirar profundamente llenando sus pulmones de aire, luego toser y recolectar el esputo en la boca, escupir el esputo cuidadosamente o en un recipiente de boca ancha, irrompible a prueba de fugas y cerrar la tapa con fuerza. Una muestra de esputo debe tener 3-5 ml de volumen, cantidades más pequeñas son aceptables si la calidad es satisfactoria.	
3	Recoja dos muestras de cada paciente.	
4	Etiquete cada muestra con el número de identificación único del formulario de solicitud de laboratorio.	
5	Las muestras de esputo deben transportarse al laboratorio lo antes posible para su procesamiento.	

6	En caso se colecte la muestra en una URM, y/o no se puede referir inmediatamente la muestra para realizar el diagnóstico respectivo, mantenga los especímenes frescos (refrigerados, pero no congelados). Se pueden mantener las muestras hasta una semana a 2-8°C, lo cual no afecta significativamente la tasa de positividad de la microscopía; sin embargo, el crecimiento adicional de contaminantes puede dar como resultado una mayor tasa de contaminación en los medios de cultivo.	
7	Las muestras primarias de tuberculosis se clasifican como sustancias biológicas de Categoría B y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[a]. Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* son considerados sustancias infecciosas Categoría A, cuando son transportados vía aérea y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[a]. Sin embargo, cuando dichos aislamientos son transportados vía terrestre con propósitos clínicos o de diagnóstico, son clasificados como sustancias biológicas de Categoría B.	
8	Transporte las muestras en los envases que cumplan con los requisitos para agentes infecciosos Categoría A o B (según corresponda), manteniendo las medidas de bioseguridad durante su traslado al laboratorio de tuberculosis.	Transportista con capacitación en bioseguridad y transporte de sustancias infecciosas
9	El destinatario debe verificar las condiciones de transporte y la duración. Las demoras en el transporte o la exposición de las muestras a temperaturas extremas sin medidas de protección deben documentarse y anotarse en el Reporte final de la prueba de diagnóstico.	Técnico de laboratorio
10	Antes de que las muestras puedan ser aceptadas en el laboratorio, los formularios de solicitud de acompañamiento deben verificarse cuidadosamente para identificarlos (formulario de muestra y solicitud etiquetados con el mismo número). Las muestras que no se pueden identificar con precisión no deben ser procesadas.	Técnico de laboratorio
11	Las muestras deben evaluarse al momento de recibirlas para asegurarse de que corresponden en tipo, cantidad, calidad y volumen a los requisitos específicos para la prueba. Cualquier desviación debe documentarse y anotarse en el Reporte final de la prueba de diagnóstico, ya que pueden afectar los resultados.	Técnico de laboratorio
12	En caso se tenga que derivar un aislamiento de Micobacterias, se debe seguir los pasos a partir de la actividad 7.	

EsSalud	**PROCEDIMIENTO**

1. EMPAQUETADO, TRANSPORTE Y DOCUMENTACIÓN

1.1. Clasificación de sustancias

Se debe clasificar apropiadamente el tipo de sustancia a transportar para definir el embalaje, etiquetado y documentación específica a utilizar para referir las muestras.

a) Sustancia infecciosa de la categoría A: Es aquella que puede causar una incapacidad permanente, puede constituirse en una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.
Se le asigna internacionalmente el código de Naciones Unidas UN 2814.
b) Sustancia biológica de la categoría B: Es aquella que no causa una incapacidad permanente, no constituye una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.
Se le asigna internacionalmente el código de Naciones Unidas UN 3373.
c) Sustancia extenta: Es aquella que no contiene material infeccioso o que no es probable que cause enfermedades en los seres humanos o animales.

En el caso de tuberculosis, las muestras primarias (p.Ej.: esputo) son clasificadas como sustancias biológicas de Categoría B y deben ser empaquetadas, etiquetadas y transportadas de acuerdo a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para este tipo de muestras, mediante el sistema básico de triple embalaje[7].

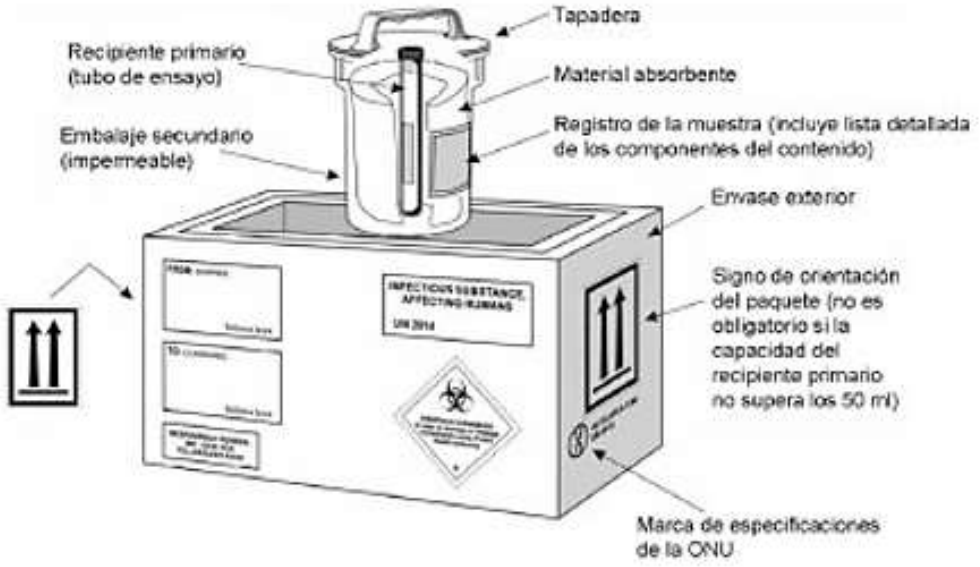
Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* son considerados sustancias infecciosas Categoría A cuando son transportadas vía aérea y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[1]. Sin embargo, cuando dichos aislamientos son transportados vía terrestre con propósitos clínicos o de diagnóstico, son clasificados como sustancias biológicas de Categoría B.

1.2. Sistema básico de triple embalaje

Se debe usar para el transporte de todas las sustancias infecciosas. Cada embalaje debe estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío según el tipo de categoría (Figuras 1-2).
Este sistema consta de:

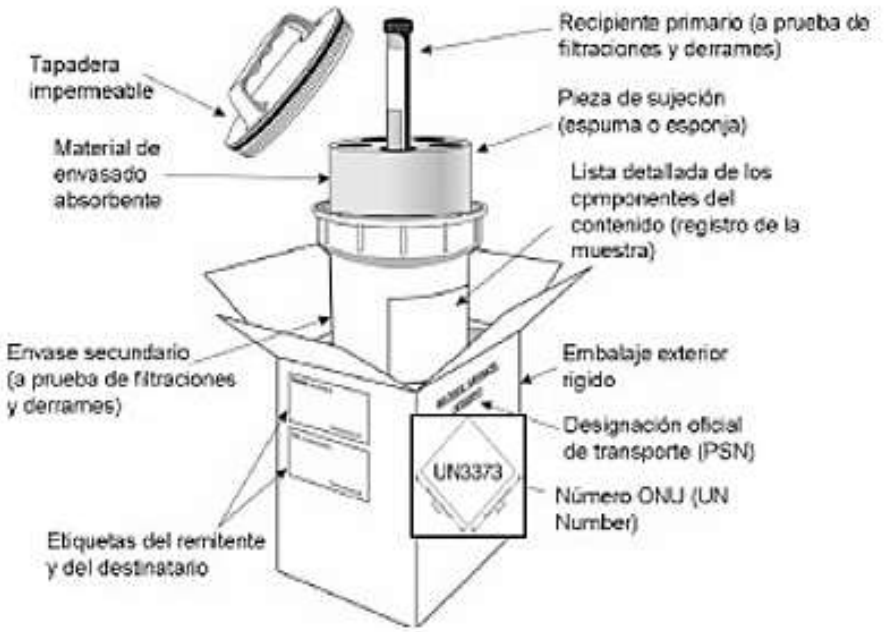
a) Recipiente primario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) que contiene a la(s) muestra(s). Este recipiente se envuelve en un material absorbente para retener todo el fluido en caso de ocurrir rotura y fuga.
b) Embalaje secundario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) y duradero que encierra y protege al recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios en un embalaje/envase secundario pero envueltos individualmente usando material absorbente para contener todo el fluido en caso de ocurrir rotura y fuga.
c) Embalaje exterior: Protege el contenido de los elementos exteriores como daños físicos, mientras el paquete se encuentra en tránsito. Las dimensiones mínimas del embalaje exterior no deben ser inferiores a 100x100 mm. El embalaje secundario se coloca dentro del embalaje exterior con un material amortiguador.

Figura 1. Sistema de triple embalaje para el trasporte de sustancias infecciosas de la Categoría A.



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017–2018

Figura 2. Sistema de triple embalaje para el trasporte de sustancias biológicas de la Categoría B.



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017–2018

Transporte aéreo, terrestre y fluvial

El transporte aéreo, terrestre y fluvial de muestras biológicas y aislamientos debe realizarse de acuerdo a la normativa nacional vigente o en su defecto seguir las directrices de la OMS para el transporte de sustancias infecciosas. Para el transporte de muestras biológicas vía terrestre se utiliza la caja transportadora de muestras (Cooler) con refrigerantes.

1.3. Reutilización de embalajes y refrigerantes

Los sistemas de triple embalaje y los refrigerantes se pueden reutilizar, para lo cual estos deben de desinfectarse adecuadamente (hipoclorito 0.05%) para anular cualquier peligro. En caso el expedidor envíe un embalaje vacío debe señalar en el etiquetado la frase "NO CONTIENE MATERIAL BIOLOGICO".

2. DERIVACIÓN DE MUESTRAS BIOLOGICAS/AISLAMIENTOS

2.1. Microscopía

La viabilidad de las muestras de esputo no es un problema.

a) Colecta y almacenamiento

- Recolectar la muestra en recipiente limpio sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 1 ml, de preferencia entre 2-4 ml.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte

- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 7 días calendario de la colecta.
- En caso se envíen las muestras al laboratorio que procesa la prueba en un plazo máximo de un día, éstas pueden ser transportadas a temperatura ambiente (20- 30°C).
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios

- Las muestras de esputo muco-purulentas son óptimas para la prueba.

2.2. Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado

La viabilidad de las muestras de esputo no es un problema, pero la estabilidad de los ácidos nucleicos es una consideración.

a) Colecta y almacenamiento

- Recolectar la muestra en recipiente limpio sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 1 ml, de preferencia entre 2-4 ml
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte

- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 10 días calendario de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios

- En caso la muestra no corresponda a esputo, entonces se deben seguir las instrucciones descritas para la referencia de muestras para cultivo.

2.3. Cultivo

En adición a la bioseguridad, se debe tomar en cuenta la viabilidad de las muestras y la inhibición del crecimiento de la flora contaminante.

2.3.1. Esputo

a) Colecta y almacenamiento

- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo entre 3-5 ml.

- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 7 días calendario de la colecta.
- En caso se envíen las muestras al laboratorio que procesa la prueba en un plazo máximo de una hora, éstas pueden ser transportadas a temperatura ambiente (20-30°C).
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Los fluidos de lavado bronco-alveolar, aspirados gástricos, muestras de tejido (biopsias) y líquido céfalo-raquídeo deben ser transportadas inmediatamente (temperatura entre 2-8°C) hacia el laboratorio, el cual debe realizar la prueba inmediatamente.

2.3.2. Fluido de lavado bronco-alveolar

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 3 ml (secreción bronquial) y 20 ml para lavado bronco- alveolar.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.3. Aspirado gástrico

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Haga la recolección temprano en la mañana, cuando el paciente tiene el estómago vacío.
- Volumen óptimo entre 5-10 ml, volumen máximo 15 ml.
- En caso el transporte se demore más de una hora, neutralice con 100 mg de bicarbonato de sodio, mezcle cuidadosamente y almacene entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Considerar que a pesar de la neutralización la viabilidad puede declinar rápidamente.
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.4. Hisopado laríngeo

a) Colecta y almacenamiento
- Recoja hisopos de laringe temprano en la mañana, antes que los pacientes coman o beban algo.
- Use un hisopo de algodón absorbente estéril para la recolección.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Transporte cada muestra en un recipiente estéril con unas gotas de solución salina estéril al 0.9% para mantener el hisopo húmedo.
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.5. Líquido céfalo-raquídeo

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen óptimo de 10 ml, volumen mínimo entre 2-3 ml. Volúmenes de 1ml son aceptables en pacientes pediátricos.
- Almacene a temperatura ambiente (entre 20-30°C), no refrigerar.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20- 30°C).

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.6. Muestra de tejido (biopsia)

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Colecte tanta muestra como sea posible, agregue 2-3 ml de solución salina estéril.
- No deben de utilizarse preservantes.
- Almacene a temperatura ambiente (entre 20-30°C), no refrigerar.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20- 30°C).

c) Comentarios
- La homogenización de las muestras de tejido puede crear aerosoles infecciosos y requiere el uso de medidas de bioseguridad adecuadas.
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.7. Otras muestras

Sangre: El volumen óptimo fluctúa entre 5-10 ml, recogidos en tubos de citrato.

Orina: Se debe recolectar una sola muestra de mitad de la mañana, temprano en la mañana, recogida en un recipiente estéril de boca ancha (de al menos 200 ml de capacidad).

Semen y secreciones de próstata: Se envían sin adiciones inmediatamente al laboratorio.

2.4. Prueba de susceptibilidad a drogas (PSD)

Las PSD (fenotípicas/genotípicas) pueden ser realizadas directamente de muestras biológicas o a partir de aislamientos recuperados de cultivo en medio sólido o líquido. Las muestras biológicas que requieren una PSD (fenotípica/genotípica) deben seguir las instrucciones descritas para muestras biológicas referidas para cultivo.

2.4.1. Aislamientos a partir de cultivos (medio sólido o líquido)

a) Colecta y almacenamiento

- Los cultivos inoculados deben ser enviados al laboratorio de tuberculosis de alto riesgo tan pronto como se evidencie crecimiento.

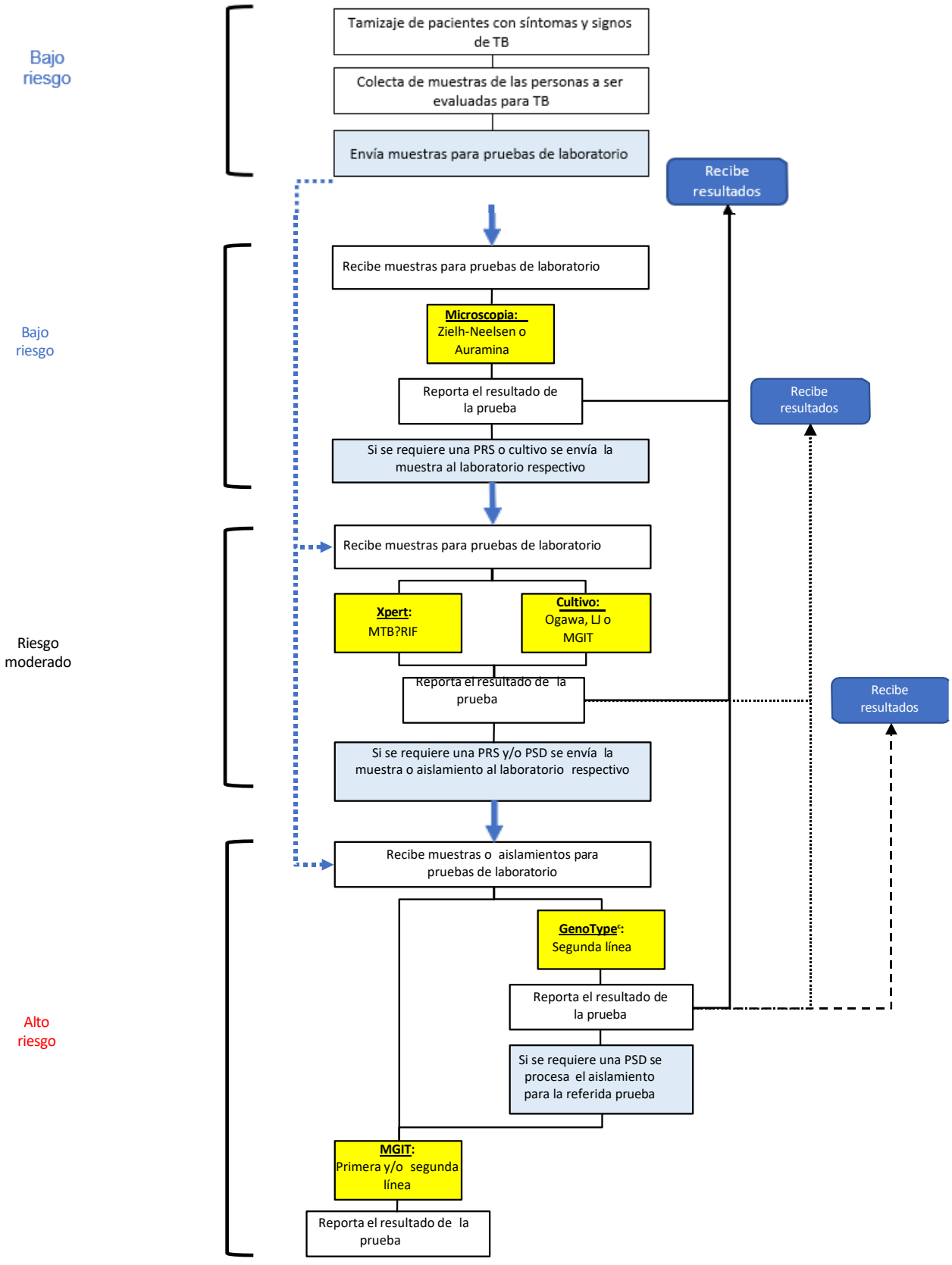
b) Empaquetado y transporte

- El *Mycobacterium tuberculosis* es más fácilmente recuperado a partir de cultivos en pleno crecimiento o cultivos frescos.
- Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* deben ser enviados en tubos tapa-rosca irrompibles (tubos plásticos) como contenedor primario y empaquetados según la normativa de transporte de muestras biológicas nacional e internacional.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20- 30°C).

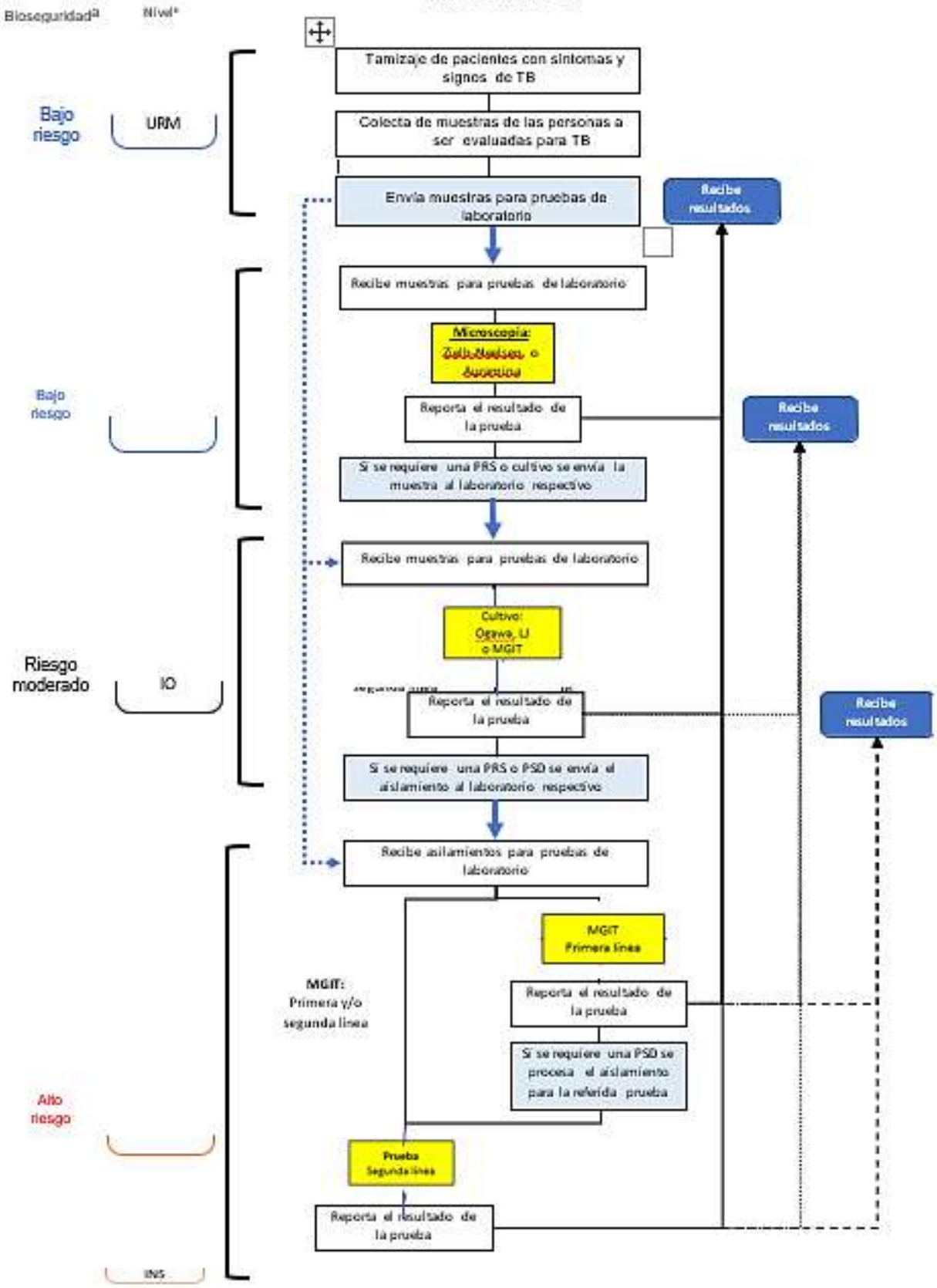
c) Comentarios

- Los cultivos de Mycobacterium *tuberculosis* se pueden mantener viables en medio sólido o líquido a temperatura ambiente (20-30°C).

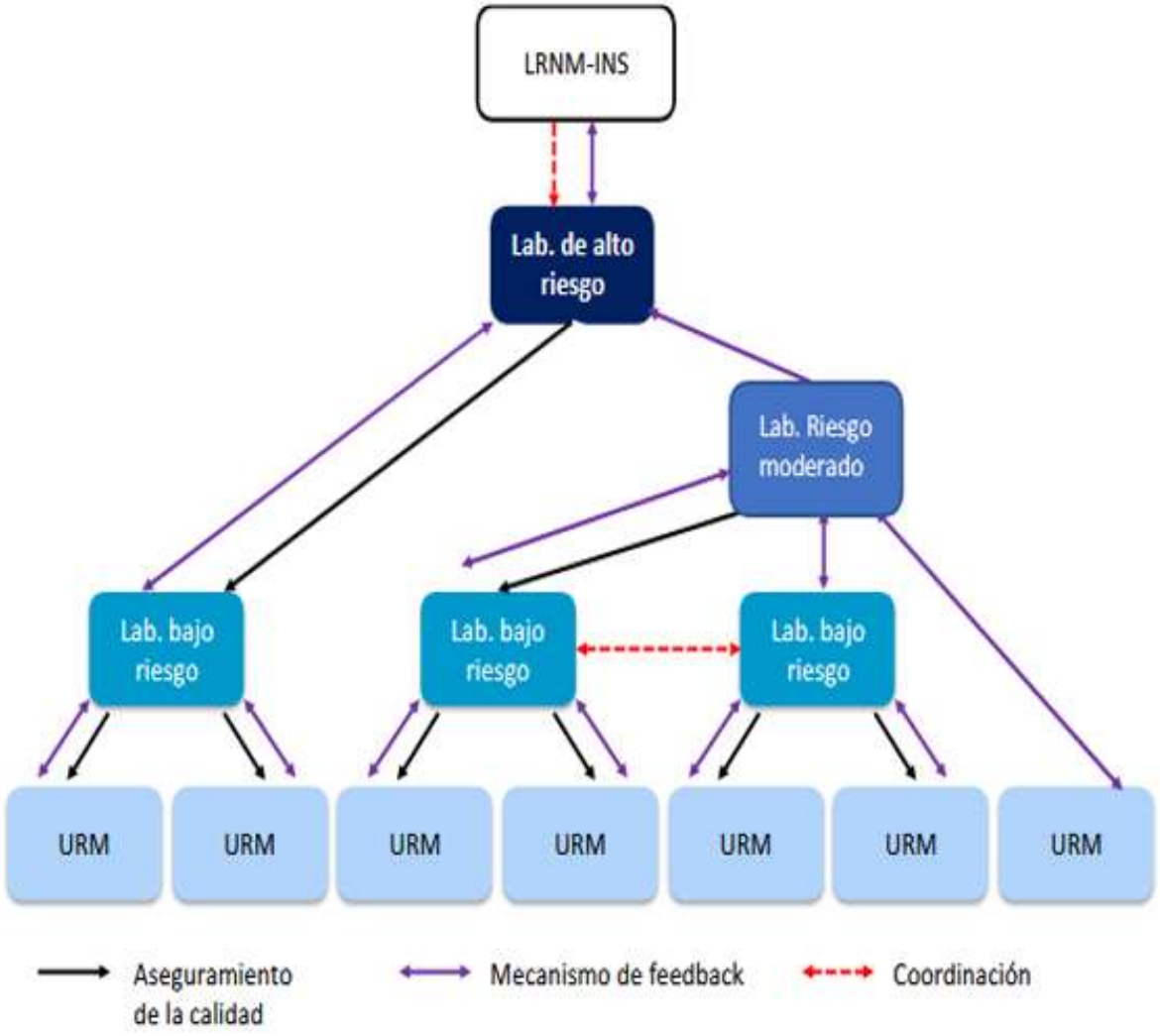
ANEXO N° 9: ALGORITMOS DE COLECTA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLOGICAS Y AISLAMIENTOS DE TUBERCULOSIS



ALGORITMO 2


Bioseguridad[a]
Nivel[a]
Bajo riesgo
URM
Tamizaje de pacientes con síntomas y signos de TB
Colecta de muestras de las personas a ser evaluadas para TB
Envía muestras para pruebas de laboratorio
Recibe resultados
Recibe muestras para pruebas de laboratorio
Microscopía: Ziehl-Neelsen o Auramina
Bajo riesgo
Reporta el resultado de la prueba
Recibe resultados
Si se requiere una PRS o cultivo se envía la muestra al laboratorio respectivo
Recibe muestras para pruebas de laboratorio
Cultivo: Ogawa, LJ o MGIT
Riesgo moderado
IO
Reporta el resultado de la prueba
Recibe resultados
Si se requiere una PRS o PSD se envía el aislamiento al laboratorio respectivo
Recibe aislamientos para pruebas de laboratorio
MGIT Primera línea
MGIT: Primera y/o segunda línea
Reporta el resultado de la prueba
Si se requiere una PSD se procesa el aislamiento para la referida prueba
Alto riesgo
Prueba Segunda línea
Reporta el resultado de la prueba
INS

ANEXO N° 10: SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS



ANEXO N° 11: GARANTÍA DE LA CALIDAD DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

Nro.	Actividades	Descripción
1	**Entrenamiento y evaluación de competencias.**	*El personal del laboratorio encargado del diagnóstico de tuberculosis debe ser capacitado en las pruebas las cuales realiza, dicha capacitación debe incluir los procedimientos de control de calidad interno y externo. *Todos los entrenamientos deben incluir una evaluación de la competencia de los participantes. *La competencia del personal debe ser monitoreada regularmente, y se debe proporcionar capacitación de actualización periódicamente
2	**Verificación de los equipos de laboratorio.**	*Los equipos de laboratorio (incubadoras, cabinas de seguridad biológica, balanzas, autoclaves, entre otros) deben evaluarse para verificar si están adecuados para el propósito. Esto se realiza luego del mantenimiento y calibración subsiguiente del equipo, pero antes de comenzar la prueba con las muestras biológicas de los pacientes (P.ej.: verificación del proceso de esterilización de la autoclave mediante el uso esporas de Bacillus stearothermophilus). *Las pruebas de verificación deben repetirse en caso de cualquier desviación de los resultados esperados, y los proveedores deben contactarse en caso de errores repetidos para la resolución de problemas.
3	**Mantenimiento de equipos.**	*El laboratorio de tuberculosis debe contar con un Programa anual de mantenimiento preventivo y calibración de equipos. *Si la calibración y el mantenimiento de un determinado equipo es fácil de realizar (P.ej.: balanzas, potenciómetros, entre otros), entonces un miembro del equipo de mantenimiento o personal de laboratorio designado puede realizarla, previa capacitación técnica. *Si la calibración y el mantenimiento de un determinado equipo es complejo (P.ej.: termocicladores, equipos de PCR, entre otros), entonces una empresa externa y especializada debe realizarla, previa calificación del proveedor.
4	**Validación de métodos de diagnóstico.**	*Todas las pruebas utilizadas en el laboratorio deben validarse para su uso previsto. *Para las pruebas comerciales, en las que la prueba se utiliza de acuerdo con el uso previsto por el fabricante, se debe realizar una validación o verificación de la prueba a pequeña escala, la cual debe ser documentada a través de un informe técnico de validación o verificación de la prueba. *El proceso de validación o verificación de la prueba consiste en probar un panel bien caracterizado de muestras positivas y negativas conocidas (de forma ciega) o comparar la prueba estándar de oro actual y la nueva prueba en paralelo, utilizando las mismas muestras biológicas, previamente se debe definir los valores de conformidad de la prueba evaluada (sensibilidad, especificidad, concordancia, entre otros). *El laboratorio de tuberculosis debe contar con procedimientos actualizados y autorizados de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis que se realizan en el laboratorio.

5	**Control de calidad.**	*El control de calidad debe ser implementado para el monitoreo de la preparación del frotis de láminas, el control de los medios de cultivo, descontaminación de cultivos, control de procesamiento de muestras de las pruebas de susceptibilidad a drogas, entre otros. *Los materiales de control de calidad (dependiendo del tipo de prueba) son cepas bien caracterizadas de Mycobacterium tuberculosis o Micobacterias No-Tuberculosis, cepas de Mycobacterium tuberculosis resistentes o sensibles a determinada droga antituberculosis, soluciones de agua (muestras de control de calidad negativas), muestras clínicas positivas o negativas conocidas, o alícuotas de extractos de ADN de cepas conocidas. *Los resultados del control de calidad deben ser registrados. Si los resultados de control de calidad no son aceptables, los resultados del paciente no deben ser informados. Se debe identificar la no- conformidad, implementar las acciones correctivas correspondientes y verificar si los resultados del control de calidad son aceptables.
6	**Pruebas de lotes de reactivos.**	*Las pruebas de control de calidad se deben realizar a cada lote de reactivo antes de utilizarlos en las pruebas de diagnóstico con las muestras de los pacientes, a fin de garantizar que funcionen como se espera. *Si los reactivos se adquieren centralizadamente para luego ser distribuidos a los diversos laboratorios de tuberculosis, se deben realizar pruebas centralizadas por lotes antes de su distribución. Sin embargo, se debe verificar las condiciones de transporte y almacenamiento para evitar dañar o inactivar los reactivos luego del control de calidad.
7	**Evaluación externa de la calidad.**	*Los laboratorios de tuberculosis deben ser evaluados externamente por lo menos una vez al año a través de alguno de los siguientes componentes: - Supervisión en el sitio. - Prueba de aptitud por paneles. - Reevaluación ciega. *Estos componentes ayudan a identificar las principales no conformidades y evaluar el rendimiento de los técnicos después del entrenamiento. Se debe brindar una respuesta rápida para permitir el inicio rápido de acciones correctivas.
8	**Monitoreo de indicadores de calidad**	*Se debe usar un conjunto estándar de indicadores de calidad para todos los sitios que realizan una prueba en particular para permitir la comparación. *La Red de laboratorios de tuberculosis deben cumplir con el monitoreo de los indicadores de calidad específicos para pruebas de diagnóstico de tuberculosis.
9	**Mejora continua de la calidad.**	*La identificación de las no conformidades a través de la recopilación de datos, el análisis de datos y la resolución de problemas son componentes clave del proceso de mejora continua, que implica no sólo el monitoreo continuo sino también la identificación y el análisis de errores reales y potenciales, la implementación de acciones correctivas en las que se debe definir la acción correctiva, el responsable y la fecha para la verificación respectiva, el monitoreo de resultados a lo largo del tiempo para evitar que la no-conformidad ocurra en el futuro.

ANEXO N° 12: INDICADORES ESPECIFICOS PARA PRUEBAS DE DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS

Indicadores de oportunidad para el diagnóstico

Indicador	Descripción	Meta
Porcentaje de baciloscopías atendidas con resultados del total de solicitudes de baciloscopías de esputo a consultantes mayores de 15 años	N° de baciloscopías de esputo con resultados a consultantes mayores de 15 años X 100 / N° total de solicitudes de baciloscopías de esputo en consultantes mayores de 15 años en el mes	95%
Porcentaje de sintomáticos respiratorios con baciloscopías de esputo positivas	Número de SR con baciloscopías en esputo positivas x 100 / Número total de baciloscopías en esputo realizadas en sintomáticos respiratorios examinados	Definir a nivel local

Norma Técnica de Salud Atención Integral del paciente afectado por Tuberculosis, 2013

Indicadores de calidad de baciloscopía

Indicador	Descripción	Meta
Carga de trabajo	Nº de baciloscopías de diagnóstico + Nº de baciloscopías de control de tratamiento	Definir a nivel local
Porcentaje de baciloscopías de diagnóstico positivas (casos nuevos y antes tratados)	N° total de baciloscopías positivas de diagnóstico x 100 / N° total de baciloscopías de diagnóstico	Aproximadamente 10% o definir a nivel local
Porcentaje de baciloscopías de diagnóstico positivas de bajo grado (casos nuevos y antes tratados)	N° total de baciloscopías de diagnóstico paucibacilar y 1+ x 100 / N° total de baciloscopías de diagnóstico positivas	30-50%

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 1 Manual de actualización de la tuberculosis – OPS/OMS 2018.

Indicadores de calidad de cultivo[9]

Indicador	Descripción	Meta
Aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de tuberculosis pulmonar	Nº de baciloscopías negativas con cultivo positivo (sólo de esputo) x 100 / N° total de baciloscopías positivas con cultivo positivo, negativo, contaminado o no realizado + N° total de baciloscopías negativas con cultivo positivo (sólo de esputo)	20%
Porcentaje de tubos contaminados	N° de tubos contaminados x 100 / N° total de tubos sembrados	3-5% (medio sólido) 8-10% (medio líquido)

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 2 Cultivo – OPS 2008.

Indicadores de calidad de la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado[10]

Indicador	Descripción	Meta[11]
Porcentaje de errores	N° de errores X 100 / N° total de muestras evaluadas	<3%
Porcentaje de resultados inválidos	N° de resultados inválidos X 100 / N° total de muestras evaluadas	<1%
Porcentaje de no-resultados	N° de no-resultados X 100 / N° total de muestras evaluadas	<1%

Mycobacterium tuberculosis; RIF: rifampicina

NOTA: Los indicadores deben analizarse mensualmente y de manera desagregada por tipo de cultivo.