





Asegurando un suministro ininterrumpido de medicinas y equipos diagnósticos de calidad certificada y asequible para todo el mundo.



Stop TB Partnership | Global Drug Facility Global Health Campus – Chemin du Pommier 40 1218 Le Grand–Saconnex | Geneva, Switzerland Email: gdf@stoptb.org

Octubre 2019



# **GUIA TECNICA** KITS DE MICROSCOPIA DE GDF

A pesar de la aprobación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de nuevas pruebas automatizadas de amplificación de ácido nucleico (pruebas moleculares como Xpert MTB / RIF y TB-LAMP) para la detección de la Tuberculosis (TB), la microscopía de frotis de esputo sigue desempeñando un papel crucial en los lugares con elevada carga de TB. En primer lugar, se necesita microscopía en todas las instalaciones para monitorear el progreso del tratamiento de la TB y para confirmar la cura, dado que las pruebas moleculares son demasiado sensibles. En segundo lugar, a medida que los países avanzan hacia el acceso universal de las pruebas que utilizan tecnologías moleculares en los centros de salud periféricos, la microscopía continuará desempeñando un papel en la detección de la TB hasta que esta se elimine gradualmente.

Para facilitar la adquisición del equipo, reactivos y consumibles necesarios para la realización de microscopía de frotis, GDF ofrece tres kits:







### El kit de consumibles de microscopía óptica para la técnica de Ziehl Neelsen (ZN) de GDF.

Proporciona consumibles y reactivos para microscopía de luz para la técnica de ZN: las cantidades han sido adecuadas para realizar 1,000 frotis. Los contenedores de esputo no están incluidos en el kit.

### El kit de consumibles de microscopia óptica para la técnica de LED / Auramine de GDF.

Proporciona consumibles y reactivos para microscopía con LED: las cantidades han sido adecuadas para realizar 1,000 frotis. Los contenedores de esputo no están incluidos en el kit.

#### El kit inicial para microscopía de luz LED o ZN de GDF.

Conjunto completo de equipos complementarios, cristalería y plástico necesario para utilizar un microscopio. Microscopio no incluido

La lista completa de cada uno de los componentes de los kits de GDF se proporcionan a continuación.



## INFORMACION DE SUMINISTRO

Disponible en el catálogo de diagnósticos GDF Fabricante: Svizera Europe BV, Alere, Netherlands.

NOMBRE DEL PRODUCTO Kit de GDF con consumibles de microscopía óptica para

la técnica de Ziehl Neelsen (ZN)

CONTEDIDO - EL KIT CONTIE	CANTIDADES	
LA PRIMERA CAJA CONTIENE (CARGA PELIGROSA):  4x250 ml Solución de tinción ZN, 1 L (solución de Carbol Fuchsina al 1% fuerte)  6		
<ul> <li>1 L Solución de decoloración ZN (solución de decoloración prefabricada - 3.0% HCI / alcohol)</li> </ul>		6
1 L Solución de contraste de ZN (azul de metileno al 0,1%)		6
LA SEGUNDA CAJA CONTIENE (CARGA GENERAL):  50 x 20 Laminas para microscopio		1
<ul> <li>100x Papel de filtro</li> </ul>	10300010	1
10x lápices		1
2x Marcadores a prueba a	2x Marcadores a prueba de agua	
<ul> <li>500x Bolsas de plástico 50</li> </ul>	00x: ancho 200 mm x longitud 300 mm	1
<ul> <li>1,000x Aplicadores de madera</li> <li>400x pares de guantes de nitrilo (100 pequeños,</li> </ul>		2
200 medianos, 100 grande		1
• 100x Pañuelos para limpie	za de lentes de microscopio	1
<ul> <li>4x25 ml Aceite de inmersió</li> </ul>	ón	1
<ul> <li>0.5 L Alcohol desnaturaliza</li> </ul>		5
<ul> <li>Desinfectante de cloro est</li> </ul>	able, 50 tabletas	5
<ul><li>LA TERCERA CAJA CONTIENE (CARGA GENERAL):</li><li>30 x 150 Toallas de papel</li></ul>		1
CODIGO DEL PRODUCTO	106522	
соѕто	\$244 (USD)	
VIDA ÚTIL Las vidas útiles de los reactivos del kit v más corta es de 35 meses;		arían, la vida útil
CONDICIONES DE 2-30°C ALMACENAMIENTO		
REQUISITOS DE Carga General y Peligrosa TRANSPORTE		

#### NOMBRE DEL PRODUCTO

kit de GDF con consumibles de microscopia óptica para la técnica de LED / Auramine

CONTEDIDO - EL KIT CONTI	CANTIDADES		
<ul> <li>LA PRIMERA CAJA CONTIENE (CARGA PELIGROSA):</li> <li>Solución de tinción de Auramina, reactivos (con tres componentes: 200 g – cristales de fenol incoloro C6H6O;</li> </ul>			
<ul><li>1 L - C2H6O, etanol; y 5 g - Auramina O C17H22ClN3)</li><li>1 L Solución de decoloración de Auramina, (Solución de</li></ul>		1 set	
decoloración prefabricada: 0,5% de HCl / alcohol)		6	
<ul> <li>1 L Solución de contraste de Auramina, (azul de metileno 0,3%)</li> </ul>		6	
LA SEGUNDA CAJA CONTIEN	E (CARGA GENERAL):		
50 x 20 Laminas para microscopio		1	
<ul> <li>100x Papel de filtro</li> </ul>		1	
• 10x Lápices		1	
2x Marcadores a prueba de agua		1	
500x Bolsas de plástico 500x: ancho 200 mm x longitud 300 mm		1	
<ul> <li>1,000x Aplicadores de madera</li> <li>400x pares de guantes de nitrilo (100 pequeños, 200 medianos,</li> </ul>		1	
• 400x pares de guariles d 100 grandes)	le filmo (100 pequenos, 200 medianos,	1	
	ieza de lentes de microscopio	1	
4x25 ml Aceite de inmers	·	1	
• 0.5 L Alcohol desnaturali	zado, 96%	1	
Desinfectante de cloro es	Desinfectante de cloro estable, 50 tabletas		
LA TERCERA CAJA CONTIENI	E (CARGA GENERAL):		
30 x 150 Toallas de papel		1	
CODIGO DEL PRODUCTO	106523		
COSTO \$182.50 (USD)			
VIDA ÚTIL Las vidas útiles de los reactivos del kit vo más corta es de 35 meses;		arían, la vida útil	
CONDICIONES DE 2-30°C ALMACENAMIENTO			
REQUISITOS DE Carga General y Peligrosa TRANSPORTE			

NOMBRE DEL PRODUCTO kit inicial para microscopía de luz LED o ZN de GDF

CONTEDIDO – EL KIT CONTIENE 2 CAJAS		CANTIDADES
LA PRIMERA CAJA CONTIENE (CARGA GENERAL):  Lámpara de alcohol de vidrio con mechas pre-cortadas de 1 metro 2  Reloj 1  Estante de tinción 2  Estante para secar las laminas 2  Cajas para guardar de láminas de microscopio 6  Pinza para sostener las láminas de microscopio 2  Botellas de reactivos 4  Botella de tinción, 250 ml OMS 3  Botella de tinción, 500 ml 3  Vaso de precipitado, 250 ml 1  Vaso de precipitado, 1,000 ml 1  Cilindro de medición, 10 ml 1  Gafas de protección 2  4 embudos (1 grande de 155 mm, 1 mediano de 120 mm y 2 pequeños de 45 mm) con 100 papeles de filtro 1 set 1  Conjunto de sacapuntas con 10 lápices. 1  3x base para las bolsas plásticas con 500 bolsas de plástico 1  Dispensador de toallas de papel 1  GLI Manual - Diagnóstico de laboratorio de la tuberculosis mediante microscopía de esputo 5  Procedimientos operativos estándar 1  Declaración de política de la OMS 1  LA SEGUNDA CAJA CONTIENE (CARGA GENERAL):		
CODIGO DEL PRODUCTO	106526	
соѕто	\$117.50 (USD)	
VIDA ÚTIL	N/A	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	2-30°C	
REQUISITOS DE TRANSPORTE	Carga General	

# ARTÍCULOS NO PROPORCIONADOS EN LOS KITS DE GDF

ITEM	CODIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS	COSTO (EN USD)
Microscopio de luz	106535	Microscopio binocular de campo claro - ZN	\$837.36
Microscopio LED	106531	Microscopio LED (configuración básica)	\$1503.80
Batería para microscopio de luz o LED	106533	Batería y cargador para la energía de los microscopios	\$94.11 / * 216.00
Láminas para control de calidad	106610	Láminas de control de calidad para recuento moderado de organismos (3+); para bajo conteo de organismos (2+); positivo y negativo	\$14.50
Contenedores de esputo	106525	Contenedores de esputo - 1000 unidades	\$83.30

<sup>\*</sup>Dos opciones, la disponibilidad depende de la producción del proveedor

## PREVISIÓN Y PLANIFICACIÓN DE PEDIDOS PARA LOS KITS CON CONSUMIBLES DE MICROSCOPÍA

## ESTIMACIÓN DE VOLÚMENES PARA EL PEDIDO

Un kit de GDF con consumibles para microscopía contiene productos para realizar 1,000 frotis de esputo. Para estimar la cantidad de frotis realizados dentro de un año, se debe considerar lo siguiente:

- El uso de la microscopía en el algoritmo de diagnóstico nacional, es decir, como prueba de diagnóstico o solo como prueba para el monitoreo del tratamiento;
- Si se utiliza como prueba de diagnóstico, la cantidad de frotis realizados por paciente (por ejemplo, 2 o 3);
- Cuando se detecta la TB mediante una prueba molecular, si el frotis se realiza al inicio del estudio;
- El número de visitas de seguimiento durante un curso de tratamiento cuando un paciente sensible al fármaco se somete a prueba con microscopía para el monitoreo del tratamiento (por ejemplo, en los meses 2, 5 y 6), y el número de frotis realizados por visita de seguimiento (por ejemplo, 1, 2)

## COSTO POR CADA PRUEBA

Comprar un kit de GDF con consumibles de microscopía de frotis puede ahorrar costos, comparado con la compra de cada producto por separado.

COSTO POR CADA FROTIS	KITS DE MICROSCOPIA DE GDF	PRODUCTOS ADQUIRIDOS POR SEPARADO*
Microscopio de luz	\$0.24	\$1.00
Microscopio LED	\$0.18	\$0.90

<sup>\*</sup> Precios en el Catálogo de diagnósticos de GDF

## PLANIFICACIÓN DE SUMINISTROS: FRECUENCIA DE ENTREGA SUGERIDA

Los kits de GDF con consumibles de microscopía contienen reactivos con expiración variada, la vida útil más corta es de 35 meses. No obstante, los pedidos y entregas de kits deben realizarse anualmente. Al realizar un pedido anual, los países no sufrirán desperdicios en caso tal que el algoritmo de diagnóstico nacional cambie debido a la adopción de nuevas tecnologías para detectar la TB.

# RECURSOS DISPONIBLES: GUÍA PRÁCTICA

- 1. 2016 WHO/GLI Marco de indicadores y objetivos para el fortalecimiento de los laboratorios en el marco de la estrategia de lucha contra la tuberculosis. Marco de indicadores y objetivos para el fortalecimiento de los laboratorios en el marco de la estrategia de lucha contra la tuberculosis. Para obtener orientación sobre el pronóstico de los números objetivo de los exámenes de frotis y las instalaciones de microscopía, incluida una hoja de cálculo para el cálculo específico de cada país de las pruebas de diagnóstico y las necesidades de las instalaciones utilizando los algoritmos recomendados.
  - Disponible en: inglés (<u>2016 WHO/GLI Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy</u>), francés y portugués.
- 2. 2018 GLI Modelos de algoritmos de diagnóstico de la TB. Si bien la microscopía por frotis se necesita actualmente en todos los lugares para monitorear las respuestas de los pacientes de TB al tratamiento, la microscopía como prueba de diagnóstico inicial se incluye solo en un algoritmo provisional que avanza hacia el acceso universal a las pruebas moleculares rápidas (algoritmo 2).
  - Disponible en: inglés (GLI model TB diagnostic algorithms), francés y portugués.
- 3. <u>2013 GLI Manual: Diagnóstico de laboratorio de tuberculosis por microscopía de esputo.</u>
  Una guía práctica para el técnico de laboratorio, que utiliza ilustraciones y un texto sencillo para ayudar al personal del laboratorio a comprender las cuestiones importantes relacionadas con la realización de microscopía de frotis.
  - Disponible en: Ingles (<u>GLI Handbook: Laboratory diagnosis of tuberculosis by sputum microscopy</u>)
- 4. 2006 CDC/WHO/The Union/USAID/APHL/RIT Microscopia directa de frotis acidorresistente: Programa de formación para laboratorios Un video que incluye todas las presentaciones, ejercicios y una guía paso a paso para convocar y dirigir un taller/entrenamiento práctico de laboratorio sobre microscopía de frotis.



Stop TB Partnership | Global Drug Facility Global Health Campus - Chemin du Pommier 40 1218 Le Grand-Saconnex | Geneva, Switzerland E-mail: gdf@stoptb.org