



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"
INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLÓGICOS
Tel/Fax (54 11) 4 303-2492 E-Mail inpb@anlis.gov.ar

TUBERCULINA PPD LM-08 **Uso humano-Prueba de Mantoux**

Descripción:

Solución líquida, límpida, ligeramente amarillenta. Contiene proteínas aisladas de cultivos de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* diluidas en buffer salino, con una potencia de 2 Unidades Tuberculínicas (U.T) por dosis (0,1 ml). (1 U.T corresponde a 0.022 µg de tuberculina PPD LM08). Cada lote es preparado a partir de un lote madre de Tuberculina PPD LM08, producido y estandarizado frente al patrón internacional PPD-S, según normas de OMS¹ y OPS². Cada ml de solución contiene 50 µg de Tween 80 como estabilizante y 3 mg de Fenol como conservante.

Presentación:

Vial conteniendo 30 dosis.

Administración y dosis:

La Prueba de Mantoux se realiza mediante la inyección intradérmica de 0.1 ml de tuberculina PPD (2 U.T); en el tercio medio de la cara dorsal del antebrazo. Se recomienda usar una jeringa de 1 ml provista con una aguja 25G o 26 G. La tuberculina debe inyectarse lentamente. Debe aparecer una pápula blancuzca de 8-10 mm de diámetro, que desaparecerá 10 minutos después. Si esta pápula no aparece, es porque la inoculación ha sido demasiado profunda y debe ser repetida en el otro brazo, o en el mismo con una separación del al menos 4 cm de la inoculación anterior.

Interpretación de la reacción:

El resultado se registra a las 72 hs posteriores a la inoculación. En la reacción positiva se observa una induración plana, ligeramente elevada en el centro, rodeada de una zona de enrojecimiento (eritema). Solo debe medirse la induración, como el diámetro en milímetros transversalmente al eje longitudinal del antebrazo con una regla de plástico flexible transparente.

0-4 mm: Prueba negativa

5-9 mm.: prueba dudosa

≥ 10 mm: prueba positiva

En pacientes que presentan inmunocompromiso por HIV o no HIV, se fija el valor de corte igual o mayor a 5 mm y se los asume como infectados con menor respuesta linfocitaria. Se propone también el mismo valor para los contactos estrechos de pacientes bacilíferos, con el objeto de priorizar la detección de individuos infectados con respuestas débiles a la tuberculina que se encuentran en un grupo de alto riesgo de contagio.³

Las reacciones falsas negativas pueden observarse en estados de inmunidad alterada transitoria o permanentemente (desnutrición, diabetes, condición HIV, TB grave, etc.) y también dependen de las



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los pueblos libres"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS
Tel/Fax (54 11) 4 303-2492 E-Mail inpb@anlis.gov.ar

fallas en la técnica de aplicación y lectura. Las reacciones falsas positivas pueden deberse a técnica deficiente y reacciones cruzadas con micobacterias, especialmente vacunación BCG. De todos modos, debe aclararse que las reacciones cruzadas con esta vacuna rara vez explicarían respuestas iguales o mayores a 10 mm.³

Efectos secundarios:

Las personas muy sensibles a la tuberculina pueden sentir dolor, picazón e irritación en el sitio de inyección. Las molestias desaparecerán solas después de unos pocos días.

Contraindicaciones:

Alergia conocida a las sustancias activas o cualquiera de los excipientes.

Vencimiento y conservación:

Los viales de tuberculina deben guardarse a una temperatura de 2 a 8° C, protegidos de la luz natural. Una vez abierto el vial, se puede conservar hasta 4 semanas con un volumen residual de 10 dosis, y siempre que se cumplan todas y cada una de las condiciones dispuestas por la OMS⁴. La fecha de vencimiento está indicada en la etiqueta.

Bibliografía:

- 1- OMS (1987a). "Requerimientos para Tuberculinas." **TRS 745**(Annex 1): 31-59.
- 2- de Kantor, I. N. (1980). Preparación y estandarización de Tuberculinas PPD. C. P. d. Zoonosis. Buenos Aires, Organización Mundial de la Salud. **Nota técnica N°17**: 1-28.
- 3- Consenso Argentino de Tuberculosis. Revista Argentina de Medicina Respiratoria. 2009. vol 9. p 61-99.
- 4- Argüelles C., Lovera T., Kerschen P., de Urquiza M.T., Bisceglia J., Villalba L.R., Accatoli C., Aranda D., Ayala M., Calderón L., Rodríguez G., Ruiz M., Slimovich R. **Esterilidad y estabilidad de viales abiertos de Tuberculina PPD**. II Congreso Latinoamericano de Microbiología de medicamentos II Congreso Argentino de microbiología de medicamentos. Ciudad Autónoma de Bs As. Junio 1 al 4 de 2009.