

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
GRUPO MICOBACTERIAS**

**PROTOCOLO PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD DE MICOBACTERIAS
PREAM 2019**



Fuente: Grupo de Micobacterias DRSP

Elaborado por:	Yanely Angélica Valbuena Arias
Fecha:	2019 – 03– 26
Revisado y Aprobado por:	Claudia Llerena Polo Coordinadora Grupo de Micobacterias
Fecha:	2019 – 03 – 26

Contenido

1. Objetivo	3
2. Declaración de Confidencialidad.....	3
3. Información General del Programa	3
4. Periodicidad	4
5. Material de Control / Ítems de Ensayo	4
6. Manejo de Material / Ítem de Ensayo	4
7. Métodos de Ensayo	5
8. Unidades Consideradas.....	5
9. Valor Asignado	6
10. Envío Resultados	6
11. Criterios/Métodos de Evaluación.....	6
12. Informe de Resultados	8
3. Contactenos.....	9
Canales de Comunicación Institucional	10

1. Objetivo

El **Programa de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM)** está compuesto por dos programas los cuales tienen los siguientes objetivos:

- **Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de la lectura de la baciloscopia de Tuberculosis** busca evaluar el desempeño de los profesionales de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) y asegurar la calidad del desarrollo de esta actividad en su respectiva red de laboratorios.
- **EEDD Pruebas de sensibilidad de complejo *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosis** busca evaluar la calidad del proceso de las técnicas fenotípicas y genotípicas realizadas para la detección de resistencia por los LSP y los laboratorios de la red del país.

2. Declaración de Confidencialidad

En el programa, cada laboratorio inscrito se identifica con un número aleatorio, que es un código único de inscripción, el cual se utiliza para interactuar en todo lo correspondiente al ciclo del programa, protegiendo la identidad de los participantes, garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial.

Aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados al código único de inscripción, éstos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones del Instituto Nacional de Salud (INS), también a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

3. Información General del Programa

El **Programa de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM)** es generado por el INS, como ensayo de aptitud/comparación de tipo cualitativo, simultáneo y continuo; esto se hace en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 2323 de 2006, el cual determina que todos los LSP y los laboratorios de la red que realizan pruebas diagnósticas para Micobacterias deben participar, según lineamientos del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

Este programa se divide en las siguientes EDD:

- **Lectura de la baciloscopia de Tuberculosis:** se realiza exclusivamente con los LSP del país
- **Pruebas de sensibilidad de complejo *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosis:** dirigido a los laboratorios de carácter público, privado y/o mixto, que realizan estas metodologías en la red de laboratorios.

Para la participación, cada uno de los laboratorios debe realizar la inscripción de acuerdo con lo establecido en <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

Es importante que antes de realizar la inscripción se verifiquen las fechas del calendario y se considere la disponibilidad de personal, insumos y reactivos.

Los PREAM son realizados una vez al año las fechas de cada uno de ellos son socializadas con anticipación a los participantes oficialmente inscritos, mediante un calendario que se publica en la página institucional disponible en:
www.ins.gov.co > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS > Programa de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM).

5. Material de Control / Ítems de Ensayo

El programa de EEDD de la lectura de la baciloscopia consiste en la lectura de diez (10) láminas de tuberculosis producidas por el LNR como material de referencia, la evaluación se hace de forma presencial durante la realización de la reunión nacional anual de LSP.

En el programa de pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosis se envía un panel que corresponde a las cepas enviadas por el Laboratorio Supranacional de Referencia de Chile designado como nuestro Supranacional, con el cual se evalúa también al LNR. El número a enviar varía de acuerdo a la metodología evaluada.

6. Manejo de Material / Ítem de Ensayo

Todos los paquetes son enviados teniendo en cuenta las recomendaciones para el transporte de biológicos por correo certificado, cumpliendo la normatividad según la categoría que corresponda, algunos de los programas se realizan con cepas inactivas que no representan riesgo biológico.

El laboratorio participante recibe un correo electrónico de peedmicobacterias@ins.gov.co días antes del envío de los paneles, en este se adjunta este protocolo para que se tenga

el detalle de cómo se procederá a trabajar con los ítems enviados y el formato de “**Suministro e Inspección del Paquete**”, que debe ser llenado y remitido a ese mismo correo cuando se recibe el panel. Si se presentan inconvenientes con algún envío, se debe informar al responsable del programa a través de este documento junto con la evidencia fotográfica durante los siguientes cinco días calendario desde el momento en que se recibe el paquete.

Tenga en cuenta que este documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; en caso de no ser enviado, se presume que el panel fue recibido de conformidad, reclamaciones posteriores no serán consideradas.

Todos los paneles pueden ser almacenados a temperatura ambiente o en nevera (2 a 8 °C) hasta su análisis, para esto tenga en cuenta las fechas límites de respuesta relacionadas en el calendario de PREAM.

Los profesionales encargados de esta actividad, deben procesar los ítems de ensayo en las mismas condiciones en que rutinariamente se trabajan cultivos de micobacterias, además se recomienda aplicar las normas de bioseguridad señaladas en el Manual de Bioseguridad para Laboratorios de Tuberculosis de la OMS (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636_spa.pdf)

7. Métodos de Ensayo

Como principio general del PREAM, se recomienda que los métodos empleados para el análisis de los ítems de ensayo por los laboratorios participantes sean los utilizados en el trabajo de rutina; éstos deben ser normalizados y si es el caso soportados por una validación institucional.

Es obligación del participante reportar el método utilizado en el procesamiento de cada panel, debido que esto se debe considerar en el análisis de resultados.

8. Unidades Consideradas

Para el PREAM de evaluación de lectura de baciloscopia de tuberculosis se utilizan unidades de porcentaje que se interpretan mediante concordancia, para las pruebas de sensibilidad de complejo *M. tuberculosis* a los fármacos antituberculosis se utiliza la herramienta estadística de eficiencia, de acuerdo con el método evaluado.

9. Valor Asignado

Los valores del PREAM son definidos por el LNR en consenso con nuestro Laboratorio Supranacional de Referencia.

10. Envío de Resultados

Los laboratorios participantes emiten sus resultados en los formatos establecidos para esto por el LNR de acuerdo con las fechas límites establecidas en el cronograma, esto se hace vía correo electrónico (peedmicobacterias@ins.gov.co)

11. Criterios/Métodos de Evaluación

Programa de Baciloscopia de Tuberculosis: evalúa los siguientes parámetros

Calidad de la lectura

El proceso se debe realizar según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados:

Escala semicuantitativa para la lectura de la baciloscopia		
Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	No se observan BAAR en los 100 campos microscópicos observados
Número exacto de bacilos	1 a 9	Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
Una cruz	(+)	Se observan de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
Dos cruces	(++)	Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
Tres cruces	(+++)	Se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados.

Resultados:

Correcto: baciloscopias concordantes para el evaluado y el evaluador teniendo en cuenta que el número de bacilos y/o cruces identificados presenten una diferencia de solo una cruz en la escala semicuantitativa, que equivale a 10%.

Error de cuantificación (EC): diferencia de más de un grado en el número de cruces en el resultado de la lectura de la baciloscopia que realiza el laboratorio evaluado y el evaluador, se considera un error menor que equivale a 5%.

Error mayor: diferencia en el resultado de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador, incluye Altos Falsos Negativos (AFN) y Altos Falsos Positivos (AFP), equivale a 0.

Error menor: diferencia en el resultado en el número de cruces de la lectura de la baciloscopia entre el evaluado y el evaluador la cual se debe a la detección de pocos BAAR que pueden estar distribuidos irregularmente en el extendido, incluye Bajo Falso Positivo (BFP) y Bajo Falso Negativo (BFN), equivale a un 5%.

Tipos de error	
No hay errores	Correcto (C)
Error menor	Error de cuantificación (EC)
	Bajo Falso Negativo (BFN)
	Bajo Falso Positivo (BFP)
Error mayor	Alto Falso Negativo (AFN)
	Alto Falso Positivo (AFP)

Clasificación de los errores

Resultado del laboratorio evaluado	Resultado del laboratorio evaluador				
	Negativo para BAAR en 100 campos microscópicos observados	De 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	(+) de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados	(++) de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados	(+++) más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados
Negativo para BAAR en 100 campos microscópicos observados	Correcto	BFN	AFN	AFN	AFN
De 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados	BFP	Correcto	Correcto	EC	EC
(+) de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados	AFP	Correcto	Correcto	Correcto	EC
(++) de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados	AFP	EC	Correcto	Correcto	Correcto
(+++) más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados	AFP	EC	EC	Correcto	Correcto

Concordancia	Valor aceptable
Lectura de la baciloscopia	> 94%

Programa de Pruebas de Sensibilidad de complejo *M. tuberculosis* a fármacos antituberculosis: se evalúa según los siguientes parámetros

Eficiencia obtenida en cada uno de los fármacos que se empleen en la técnica que el laboratorio participante realiza (molecular y/o convencional), el informe de resultados considera los datos correctos e incorrectos, verdaderos resistentes y sensibles, falsos resistentes y sensibles, sensibilidad, especificidad y eficiencia para cada uno de los fármacos evaluados. La herramienta estadística utilizada para el análisis es Epidat 4.1.

12. Informe de Resultados

Para todos los PREAM se hace un informe que permite evidenciar los resultados de forma individual y la comparación a través de una gráfica comparativa con los resultados de todos los participantes utilizando el código único de inscripción, así mismo se hace un informe general de país.

Fechas

Fechas de Inscripción

Las fechas se darán a conocer vía correo electrónico a todos los participantes, adicionalmente se encuentran disponibles en:

www.ins.gov.co > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS > Programa de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM) > Calendario PREAM. <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/pream>

NOTA: Para una correcta inscripción por favor consultar el INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS que se encuentra en el link:

<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

Costos del Paquete

Este paquete NO tiene ningún costo

13. Contáctenos

**Grupo Micobacterias
Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque A Segundo Piso**

Claudia Llerena Polo
Coordinadora Grupo Micobacterias
Teléfono: 2207700 ext 1260
cllerena@ins.gov.co

Angélica Valbuena
Responsable Técnica Programa PREAM
Teléfono: 2207700 ext 1260
yvalbuena@ins.gov.co
peedmicobacterias@ins.gov.co

14. Canales de Comunicación Institucional

Solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

Canal Virtual:

peedmicobacterias@ins.gov.co

- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - Ext 1260: Micobacterias - Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - Ext 1219: Subdirección Gestión de Calidad de LSP

Línea Gratuita Nacional 018000113400

Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

Canal Virtual: contactenos@ins.gov.co

- Canal Virtual:
 - contactenos@ins.gov.co
 - www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
 - Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7