

CARTA AL EDITOR

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA HOSPITAL “ERNESTO GUEVARA”. LAS TUNAS.
CENTRO PROVINCIAL DE HIGIENE Y EPIDEMIOLOGÍA, CIUDAD DE LA HABANA
UNIÓN INTERNACIONAL CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS. AMBERES, BÉLGICA

Ciudad de La Habana, 31 de enero de 2007
“Año 49 de la Revolución”

Introducción de nuevos métodos de control de calidad de baciloscopia de esputo BAAR, en el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”

Dra. María Rosarys Martínez Romero,¹ Téc. Gretchen García León,² Téc. Misleidis Sardiña Aragón,² Dra. Marisol Díaz Almaguer,³ Téc. Víctor Columbie,⁴ Téc. Rita Pequero,⁴ Dr. Edilberto González Ochoa,⁵ Dr. Armand Van Deun⁶ y Dr. Ernesto Montoro Cardoso⁷

Distinguido Sr. Editor:

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (TB) en Cuba, establece realizar el control de calidad (CC) externo de la baciloscopia (BK) a 100 % de las láminas positivas y a 10 % de las negativas, enviadas de forma mensual por los laboratorios de la red de diagnóstico de TB a los centros de referencia provinciales y al Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis y Micobacterias del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (LNRTB – IPK).¹

El LNRTB – IPK, participó junto a los laboratorios seleccionados de Bolivia y Perú, en el proyecto internacional: “Una aproximación sistémica para optimizar el diagnóstico de los casos de tuberculosis con baciloscopia negativa en países de alta y baja incidencia de Latinoamérica”. Este comenzó su ejecución en enero de 2004 y finalizó en diciembre de 2006. Como parte del mismo, se realizó una tarea relacionada con la introducción de nuevos métodos para el control de calidad de la BK de esputo BAAR, el rechequeo de

¹ Especialista de I Grado en Microbiología. Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí” (IPK).

² Técnico B en Investigaciones y Servicios. IPK

³ Especialista de I Grado en Microbiología. Laboratorio de Microbiología Hospital “Ernesto Guevara”. Las Tunas.

⁴ Técnico en Microbiología. Laboratorio de Diagnóstico de Tuberculosis. Centro Provincial de Higiene y Epidemiología, Ciudad de La Habana.

⁵ Especialista de II Grado en Epidemiología. Investigador Titular. Doctor en Ciencias Médicas. IPK.

⁶ Bacteriólogo Consultante. Instituto de Medicina Tropical. Departamento Micobacteriología. Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias. Amberes, Bélgica.

⁷ Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Microbiología. Investigador Titular. IPK.

láminas a ciegas y panel de láminas, de acuerdo con lo recomendado en el manual *External quality assessment for AFB smears microscopy*.²⁻⁴

En esta investigación participaron los laboratorios de diagnóstico de TB del Centro Provincial de Higiene y Epidemiología (CPHE), los policlínicos de los municipios Marianao y Habana Vieja por la provincia Ciudad de La Habana y el CPHE, los policlínicos de los municipios Tunas, Puerto Padre y Majibacoa por la provincia de Las Tunas.

El rechequeo a ciegas se realizó de forma trimestral a los laboratorios que con mayor frecuencia diagnosticaron casos de baciloscopia positiva. Este método consistió en la relectura de las láminas enviadas de los laboratorios evaluados al laboratorio evaluador (LNRTB – IPK), sin el previo conocimiento de los resultados. El control de calidad estuvo conformado por 15 láminas: 6 negativas y 9 que incluyeron las categorías siguientes: casos con BK negativa / cultivo positivo, BK negativa diagnosticados por radiología, casos con sospecha de TB y las BK de los pacientes en seguimiento; además se incluyeron todas las BK positivas.

Las láminas de esputo, fueron recoloreadas antes de efectuar la relectura. El procedimiento de recoloración se hizo con fucsina básica 1 %, se dejó actuar 10 min luego de aplicar calor hasta la emisión de vapores,² modalidad que hasta el momento no se había realizado en Cuba; luego de enjuagar con suficiente agua, se aplicó una solución de alcohol clorhídrico a 0,3 % por 2 min, se enjuagó con suficiente agua de nuevo y posteriormente se aplicó azul de metileno 45 s.

Para la interpretación de los resultados del rechequeo, se calcularon las tasas de falsos positivos (FP), falsos negativos (FN) y errores de codificación (EC). Se tomó 5 % como tolerancia para los FP y 1 % para los FN. Los errores de codificación no debieron superar el 5 %.^{2,5-7}

El panel de láminas se aplicó de forma semestral a las unidades que no diagnosticaron casos de baciloscopia positiva o lo realizaron con menor frecuencia. Estos fueron preparados en el LNRTB – IPK y estuvieron constituidos por 10 láminas, 5 coloreadas y 5 decoloradas, que incluyeron láminas negativas y positivas con codificaciones altas (7 a 9) y bajas (1 a 6). Este método se realizó con el objetivo de evaluar la habilidad del personal de laboratorio para realizar la BK (tinción de Ziehl Neelsen y lectura).²

Los resultados se evaluaron otorgando un valor de 10 puntos a cada lámina, para una puntuación máxima de 100. Los errores de lectura (EL) se clasificaron de la manera siguiente:

- . Falso positivo alto (FPA): láminas dadas como positivas con codificación alta por el laboratorio evaluado y resultaron negativas por el laboratorio evaluador.
- . Falso negativo alto (FNA): láminas dadas como negativas por el laboratorio evaluado y resultaron positivas con codificación alta por el laboratorio evaluador.
- . Falso positivo bajo (FPB): láminas dadas como positivas con codificación baja por el laboratorio evaluado y resultaron negativas por el laboratorio evaluador.
- . Falso negativo bajo (FNB): láminas dadas como negativas por el laboratorio evaluado y resultaron positivas con codificación baja por el laboratorio evaluador.
- . Errores de codificación (EC): cuando existen diferencias en más de 2 unidades al realizar la codificación.

En caso de identificarse FPA o FNA, la lámina se calificó con 0 puntos; si FPB, FNB o EC, se le otorgó una puntuación de 5. De existir discordancias y/o EC, las láminas fueron evaluadas nuevamente antes de emitir el resultado final.

Para la interpretación de los resultados del panel, se consideró un desempeño aceptable (DA), al personal de laboratorio que obtuvo un resultado igual o mayor que 80 puntos, según lo recomendado en la bibliografía consultada.²⁻⁴

Durante el período de enero de 2004 a diciembre de 2005, se evaluaron 971 láminas por el método de rechequeo, obteniéndose una tasa de error de solo 1 % para los FP y FN, y 4 % para los EC, valores inferiores a los establecidos por las normas internacionales. La concordancia del LNRTB-IPK en relación con los laboratorios evaluados fue elevada (índice de kappa de 0.9876), con una sensibilidad y especificidad por encima de 99 %.

El panel de láminas se realizó en el período de julio de 2004 a diciembre de 2005. En Ciudad de La Habana, 4 de los 7 laboratorios que participaron en la investigación no presentaron un DA al menos en una de

las rondas realizadas, por lo que fue necesario implementar medidas correctivas con el objetivo de mejorar las deficiencias encontradas. En los paneles realizados posteriormente, estas unidades obtuvieron una puntuación superior a 80 puntos. Por su parte, los laboratorios de la provincia de Las Tunas presentaron un DA en las 3 rondas realizadas.

Con esta investigación se evaluaron 2 modalidades de CC de la BK de esputo, que hasta el momento no se habían realizado en Cuba, lo cual permitió identificar los laboratorios con dificultades e implementar medidas correctivas. Con el método de panel de láminas se identificaron mayor número de EL que con el rechequeo a ciegas. Además, aumentó la motivación por parte del personal del laboratorio para su capacitación y entrenamiento. La recopilación de los datos del proyecto será objeto de futuras publicaciones, no obstante consideramos oportuno el siguiente reporte, por los resultados obtenidos durante su ejecución.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marrero A, Carreras L, Valdivia JA, Montoro E, González E, Torres R *et al.* Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Manual de Normas y Procedimientos. La Habana, Cuba:Ed. Ciencias Médicas; 1999.
2. Aziz MA, Ba F, Bexx - Bleumink M, Britzel G, Humes R, Lademarco MF *et al.* External Quality Assessment for AFB smears Microscopy. USA: Association of Public Health Laboratories; 2002.
3. Dawson D, Jae Kim S. Quality Assurance of Sputum Microscopy in Dots Programmes: Regional Guidelines for Countries in the Western Pacific. Philippines: World Health Organization; 2003.
4. Guidelines for Quality Assurance of Smear Microscopy for diagnosing tuberculosis. New Delhi: Central TB Division; 2005
5. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS "Carlos G. Malbrán". Microscopia. Normas Técnicas. Argentina: Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis; 2000.
6. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS "Carlos G. Malbrán". Garantía de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de tuberculosis. Argentina: Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis; 2000.
7. Organización Mundial de la Salud. Los Servicios de Laboratorio en el Control de la Tuberculosis. Microscopia II. Ginebra: WHO/TB/1998.258; 1998.

Recibido: 27 de marzo de 2007. Aprobado: 2 de julio de 2007.

Dr. *Ernesto Montoro Cardoso*. Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri". Apartado 601, Marianao 13, Ciudad de La Habana, Cuba. Correo electrónico: emontoro@ipk.sld.cu