

# AMI/RAVREDA 2001-2011

INICIATIVA AMAZÓNICA CONTRA LA MALARIA/RED  
AMAZÓNICA DE VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMALÁRICOS

X Reunión Anual de Evaluación  
XIX Reunión del Comité Coordinador de AMI

Ciudad de Panamá, Panamá  
22 al 25 de marzo del 2011



## ACCESO Y CALIDAD DEL DIAGNOSTICO

Avances en el diagnóstico y capacidades creadas en la  
Región

**Secretaria de Salud  
Programa Nacional de Malaria  
Laboratorio Nacional de Malaria  
Dra. Rosa Elena Mejia**

# Inicio del proceso:

## VISITA:

- Dra. Maria Paz, Programa *Regional de Malaria en las Américas*, OPS/WDC, y Dr. Luis Santamaria, Director de Laboratorios, Instituto Nacional de Salud de Perú.
- **Objetivo:** Coordinar las acciones del Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de malaria, entre ambos laboratorios.
- Reunión con las autoridades
- Visita a la DGVS, Laboratorio Nacional Malaria para evaluar la capacidad instalada, en relación a las funciones de referencia nacional y Evaluación del Desempeño.

# Metodología

## Preparación de los paneles

- Los paneles serán elaborados por los laboratorios de referencia regionales según lineamientos de acuerdo a las guías de OPS/OMS para el diagnóstico de la malaria y el desarrollo del PEED :
- Se incluirán láminas con preparaciones de gota gruesa y extendido fino.
- El número de láminas por panel 20 laminas.
- Elaboración de grupos de paneles ,uniformes (especie, parasitemia), de forma que la evaluación sea comparable.
- Las láminas deben incluir especies presentes en la región infecciones mixtas, diferentes densidades parasitarias y muestras negativas.

## Preparación de los paneles

- Cada panel enviado irá acompañado de un formato para completar los resultados obtenidos correspondientes a la evaluación.
- Los laboratorios de referencia elaboraran una reseña por cada lamina elaborada
- Cada lámina será asignada con un código de la siguiente manera: Ej. P-I-01- XX.
  - (P) es la inicial del país a cargo de la elaboración de la lámina;
  - (I) el número del panel a enviarse y
  - (01) número de lámina que variara de 1 a 20.
  - (XX) el código asignado por el laboratorio de referencia regional al laboratorio participante.

# Control cruzado de los paneles

- Para una adecuada estandarización de los paneles a ser enviados a los países, se realizara un primer control cruzado siguiendo los mismos lineamientos anteriormente, entre los laboratorios de referencia regionales.

## Frecuencia de la evaluación

- Se evaluará con una frecuencia anual.

# Modalidades de envío de los paneles :

- Cada panel de láminas, serán enviados a través de un sistema de correo internacional aéreo.
- **Que cumplen con los requisitos y definiciones de materiales exentos de regulaciones sobre el transporte de sustancias infecciosas según la guía internacional correspondiente (4), será, enviados en paquetes normales cuidando la fragilidad del contenido.**

# Compromisos para las instituciones participantes

## Nivel de Referencia Regional

- Dar sostenibilidad al PEED para el diagnóstico de malaria a través de la elaboración de los paneles y el seguimiento y gestión del sistema.
- Dar cumplimiento a las normas técnicas para el diagnóstico de malaria de acuerdo a los lineamientos de OPS/OMS.
- Ante eventos no previstos desarrollar reuniones técnicas o asistencia directa entre los centros de referencia regionales y OPS para dar respuesta a los mismos.

# Compromisos para las instituciones participantes

## Nivel Nacional

- El Director o jefe de los Institutos Nacionales de Salud/Laboratorios de Referencia de cada país de la región aceptan por escrito participar voluntariamente en el programa y brindan todas las facilidades de gestión necesarias para el desarrollo del mismo.
- El (los) analista(s) del Laboratorio Referencial de Malaria del país a cargo de la actividad, revisara las láminas de los paneles preparados y darán respuesta en el tiempo previsto.
- Promover la participación de los niveles intermedios en los programas de evaluación, para el fortalecimiento de la red de laboratorios a nivel nacional.

# Compromisos para las instituciones participantes

## Plazo de respuesta de los participantes

- El Laboratorio evaluado emite sus resultados al Laboratorio de Referencia Regional correspondiente en un plazo no mayor de 10 días hábiles después de haber recibido el panel de láminas.
- Los resultados serán enviados por vía electrónica en un formato diseñado para esta actividad, donde los participantes contarán con un código de acceso de una página web específica,
- Para el envío oficial de los mismos será necesario contar con la firma del responsable del laboratorio en el formulario con los resultados previamente impreso.

## Este formulario se enviara a las siguientes direcciones:

- Para los laboratorios de América del Sur enviar al Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú: [malaria@ins.gov.pe](mailto:malaria@ins.gov.pe)
- Para los laboratorios de Centro América y Caribe enviar al Laboratorio Nacional de Honduras, Tegucigalpa, Honduras: [laboratoriomalariahon@gmail.com](mailto:laboratoriomalariahon@gmail.com)

### **Modelo estadístico para el análisis de los resultados**

- La evaluación de concordancia o discordancia está en función al puntaje obtenido de las láminas evaluadas correctamente, sobre el puntaje Ideal:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje Ideal}} \times 100$$

# Estándares de calidad

- Para tener en cuenta el nivel de concordancia aceptable que debe obtener el laboratorio evaluado, se debe considerar los siguientes estándares de calidad:
- Concordancia de presencia o ausencia de parásito: No menor del 100%
- Concordancia de Especie: No menor del 100%
- Concordancia de parasitemia: 80% – 100%
- Concordancia del estadio: 80% – 100%

# Criterios de evaluación

## - Concordancia en resultado:

- Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de láminas con *Plasmodium* y de las negativas.

## - Concordancia en especie:

- Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de cada especie
- En el caso de las láminas mixtas, deberá reconocerse las especies que lo conforman, si el laboratorio evaluado reconoce solo una de las especies, se considerará la mitad del puntaje que corresponde a la lámina correctamente evaluada.

# Criterios de evaluación

## Concordancia en parasitémia:

- Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de la cantidad exacta de los parásitos en la lámina positiva.

## Concordancia en estadio:

- Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento del estadio sexual y asexual del *Plasmodium* presente en las láminas positivas.

# Plazo para la respuesta del laboratorio evaluador

- El informe se emitirá automáticamente una vez ingresados los resultados en el sistema.
- Los laboratorios evaluadores emitirán un informe oficial con el compilado de los resultados, el análisis y las principales recomendaciones.
- Los laboratorios evaluados aparecerán con su código otorgado, todos tendrán el informe colectivo, pero cada uno únicamente los resultados detallados de las láminas correspondientes a su panel evaluado para identificar sus resultados.
- Este informe se remitirá en un plazo no mayor de un mes, después de haber recibido los resultados de los laboratorios nacionales evaluados.

# Constancia de participación

- Los participantes, recibirán una constancia de participación siempre y cuando hayan remitido sus resultados, la cual se obtendrá automáticamente a la hora de la emisión de los resultados.
- Esta constancia será entregada independiente de haber obtenido alto o bajo porcentaje de concordancia y se hará llegar adjunto al informe de resultados.
- El certificado de aprobación será otorgado a aquellos laboratorios participantes que hayan obtenido un nivel adecuado a los estándares de calidad de concordancia previamente descriptos y será enviado junto con el informe oficial.

# Modalidades de implementación de las recomendaciones

- El laboratorio evaluador debe tener en cuenta a los laboratorios cuyos resultados están fuera del margen de aceptación.
- Los laboratorios evaluados que obtengan resultados de baja concordancia recibirán apoyo técnico de parte de los laboratorios de referencia regional para realizar un reforzamiento del diagnóstico microscópico de malaria.
- Con la finalidad de tomar decisiones sobre mejoras o cambios al programa de este control de calidad externo se realizará reuniones técnicas anuales o bianuales, con sedes rotativas entre los países participantes.

# Implementación de las recomendaciones

- El personal de laboratorio que ejecute la lectura microscópica de las láminas de los paneles y que obtengan resultados de baja concordancia, deberán participar en un plan de reforzamiento de las competencias técnicas a cargo del Laboratorio de Referencia Regional.
- También se podrá contemplar la visita por parte del Laboratorio de Referencia Regional al laboratorio evaluado cuando este lo amerite.

# Cronograma de actividades

Actividades	2010		2011									Responsable	
	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOST	SEPT		
Reunión en Honduras 15 al 18 nov 2010													OPS- Honduras - Perú
Finalización del documento: 1ª semana de diciembre 2010 (29 Nov al 03 Dic. 2010)													OPS- Honduras - Perú
Envío de invitaciones a los participantes reunión RAVREDA 2011													OPS - WDC
Reunión AMI-RAVREDA: Presentación documento 2011													OPS - WDC/ Presentación documento Honduras - Perú
Organización de paneles: inicio de la preparación de los paneles													Honduras - Perú
Preparación del Software													Perú
Preparación de paneles para los países participantes: cantidad de paneles para los países que confirmaron su participación. Envío de paneles de Honduras a Perú y viceversa (control de calidad cruzado)													Honduras - Perú
Envío de paneles a los países participantes (Courier)													OPS- Honduras - Perú
Respuesta de los paneles mediante el Software y correo electrónico a los Centro de Referencia													Honduras - Perú
Informe final de los 2 Centro de Referencia													Honduras - Perú
Evaluación del Programa EED													OPS- Honduras - Perú