

SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Dr. Manuel Martínez Domínguez (IMDR)

Ciudad de México, a 03 FEB 2021

OFICIO No. DGE-DDYR- 01463 -2021

Asunto: Control de calidad de pruebas de
sensibilidad a fármacos de 1ª y 2ª Línea

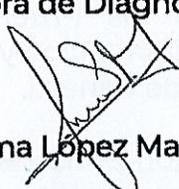
Dra. Xochitl Sandoval
Directora del Instituto Nacional de Salud
Alameda Roosevelt, contiguo al Hospital Rosales,
frente del Parque Cuscatlán.
P.B.x 2210-160
El Salvador, C.A.

PRESENTE

En seguimiento al control de calidad para pruebas de sensibilidad a medicamentos de 1ª y 2ª Línea en tuberculosis, adjunto le envío el informe de resultados obtenidos por el Laboratorio de Referencia Nacional en Tuberculosis de la Institución a su digno cargo y que corresponden al 10º round, 2019.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Directora de Diagnóstico y Referencia

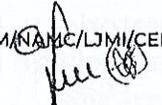

Biól. Irma López Martínez

ccp.- Lic. Marfa Guadalupe H. de Guzmán. - Coordinadora Nacional del Laboratorio Nacional de Referencia y Red Nacional de Laboratorios de Vigilancia en Salud.

Lic. Ruth Carolina Vásquez. - Jefa de Área de Laboratorio de Vigilancia en Salud

Biol. Norma Angélica Montes Colima. - Jefa del Departamento de Bacteriología. - InDRE.

M. en SG. Luz Jareny Millán Ibarra. - Jefe del Laboratorio de Micobacterias - InDRE.

ILM/AMC/LJM/CEB






SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica
Calle Manuel Gutiérrez Guzmán, Ciudad de Panamá

Resultados del Control de Calidad para la Prueba de Fármacosensibilidad a medicamentos de Primera y Segunda Línea en Tuberculosis.

Laboratorio de Referencia Nacional de El Salvador

Round # 10

2019

Generalidades de la Evaluación

Las cepas enviadas fueron resiembras de cepas originales enviadas al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias, InDRE de México por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de los Laboratorios Supranacionales (LSN) en el round #24/2018. El panel se formó con 20 cepas del panel de la OMS, 9 cepas corresponden a cepas duplicadas y 2 sin duplicado con diferente patrón de resistencia y sensibilidad.

Metodología de análisis

Para realizar esta evaluación se comparan los resultados de su laboratorio (LRN de El Salvador) con los del Consenso (estándar de oro) dados por la OMS correspondientes al round #24/2018. Se calcularon la sensibilidad, especificidad, valor predictivo resistente y sensible, eficiencia y reproducibilidad. En la calificación de resultados el número 1 es resultado correcto y las letras FR: falso resistente, FS: falso sensible y NA significa que no aplica para el análisis porque para la OMS esta cepa no alcanzó la concordancia esperada en su resultado final.

Las pruebas realizadas a las cepas que usted recibió incluyen las Pruebas de Farmacosensibilidad fenotípicas de 1ª Línea (PFS (f) 1L) a Isoniacida y Rifampicina y de 2ª Línea a Kanamicina y Levofloxacin por el método de las Proporciones de Canetti.

Para las pruebas genotípicas sólo se escogieron 10 cepas de las 20 que componen el panel, sin embargo, el LRN no cuenta con estas pruebas y por lo tanto no se procesaron.

Además, realizó la prueba de identificación a todas las cepas por medio de las pruebas bioquímicas convencionales.

Resultados

En las tablas adjuntas encontrará los resultados obtenidos por su laboratorio y la concordancia final alcanzada cuando se le comparó con los resultados de referencia de la OMS.



Comentarios

El análisis se realizará con 16 de las 20 cepas que conforman el panel porque cuatro cepas no cuentan con resultados (cepas: #814, #165, #702 y #767). Desconocemos el motivo de lo sucedido con ellas, pero le solicitamos que si esto vuelve a suceder nos refiera la causa en su tabla de resultados. Asimismo, si el problema está en la recuperación nos lo informe de manera inmediata orientarlo en su solución.

Los resultados fenotípicos alcanzados por su laboratorio para los medicamentos de 1ª Línea fueron excelentes para la Isoniacida y la Rifampicina con una eficiencia de 100%.

Para los medicamentos de 2ª Línea la eficiencia fue excelente (100%) para la Kanamicina y la Levofloxacin.

Finalmente, los resultados de sus pruebas de identificación fueron correctos. La cepa correspondiente a la MNT fue la cepa #910. Esta cepa corresponde a *Mycobacterium terrae* que puede conservar y utilizar como cepa control para otras pruebas, por estar bien caracterizada por la OMS.

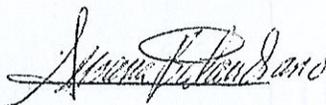
Por último, lo invitamos a seguir trabajando con equipos calibrados, insumos vigentes y buenas prácticas de laboratorio entre otras.

Como siempre estamos a su disposición para cualquier comentario.

Atentamente



M. en GS. Luz Jareenny Millán Ibarra
Jefa del Laboratorio de Micobacterias del INDR



Biol. Susana Balandrano Campos
Responsable del Análisis



MC. Carlos Arturo Vázquez Chacón.
Responsable del Análisis

Para la elaboración del análisis se contó con la participación de la Dra. Claudia E. Bäcker.

