

DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS



DOCUMENTO TÉCNICO:  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

**ÍNDICE**

|   |    |
|---|----|
| I. INTRODUCCIÓN .....   | 3  |
| II. FINALIDAD.....  | 3  |
| III. OBJETIVO .....   | 3  |
| IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....  | 3  |
| V. BASE LEGAL.....  | 4  |
| VI. CONTENIDO .....   | 4  |
| 6.1. Definiciones operativas.....   | 4  |
| 6.2. Siglas .....   | 6  |
| 6.3. Organización de la Red de Laboratorios de Tuberculosis.....  | 7  |
| 6.4. Medidas de bioseguridad.....   | 8  |
| 6.4.1. Aspectos de bioseguridad .....   | 8  |
| 6.4.2. Precauciones en la preparación de paneles .....  | 9  |
| 6.5. Evaluación Externa de la Calidad .....   | 9  |
| 6.5.1. Evaluación de paneles de láminas de baciloscopías .....  | 9  |
| 6.5.2. Evaluación de frotis de baciloscopías, mediante método de muestreo por lotes de relectura<br>"doble ciego" (LQAS) .....          | 13 |
| A. Requisitos y recursos necesarios .....   | 14 |
| B. Tamaño muestral.....   | 14 |
| C. Determinación del tamaño de la muestra.....  | 15 |
| D. Muestreo del frotis.....   | 20 |
| E. Proceso de relectura .....   | 22 |
| F. Tipos de errores.....  | 23 |
| G. Resultados discordantes .....  | 24 |
| H. Evaluación de la calidad técnica del frotis.....   | 24 |
| I. Interpretación.....  | 26 |
| J. Retroalimentación.....   | 28 |
| 6.5.3. Evaluación directa "in situ" para el diagnóstico de tuberculosis mediante la baciloscopía.....                                   | 29 |
| 6.5.4. Evaluación del control de calidad externo para la tinción fluorescente .....   | 30 |
| VII. RESPONSABILIDADES.....   | 30 |
| 7.1. Nacional .....   | 30 |
| 7.2. Regional .....   | 30 |
| 7.3. Local .....  | 30 |
| VIII. ANEXOS.....   | 30 |
| Anexo 1: Evaluación de paneles de láminas de baciloscopías (centro a la periferia) .....  | 31 |
| Anexo 2: Parámetros de la relectura a ciegas para determinar el tamaño muestral de los frotis.....                                      | 35 |
| Anexo 3: Valores críticos en función de la sensibilidad, especificidad y prevalencia de frotis positivos.<br>especificidad de 100%..... | 39 |
| Anexo 4: Tablas completas de tamaño de muestra .....  | 41 |
| Anexo 5: Formularios asociados.....   | 66 |
| IX. BIBLIOGRAFÍA .....  | 71 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

## **I. INTRODUCCIÓN**

El diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis (TB) se realiza mediante el examen directo del esputo en búsqueda de bacilos ácido alcohol resistente y/o del aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* en el cultivo.

La baciloscopia es la herramienta primaria para el diagnóstico de la TB pulmonar activa, constituye la piedra angular en la búsqueda de los casos infecciosos y es útil para evaluar la respuesta al tratamiento y las tasas de curación.

La detección y diagnóstico de casos, el control de calidad periódico de la baciloscopia en la red de laboratorios, la supervisión y entrenamiento continuo del personal de laboratorio son aspectos esenciales dentro de la estrategia "Directly Observed Treatment Short Course" (Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado).

Toda actividad de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis (DPCTB) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública debe tener 3 características: Cobertura, permanencia y calidad técnica, y estas se logran sólo si se integran las actividades en los servicios generales de salud en forma organizada. El éxito se basa en la aceptación de los integrantes del equipo de salud, de su responsabilidad frente a la comunidad y en el sostén en el tiempo de esta motivación.

La calidad en el laboratorio no es resultado sólo de factores técnicos, sino también de factores administrativos. El sistema de gestión de calidad observa directa o indirectamente todos los factores que inciden en la calidad de cada proceso en su fase de pre análisis, análisis y post análisis.

La evaluación externa de la calidad constituye un soporte esencial para la acreditación y/o certificación de un laboratorio o al menos debe ser considerado un punto importante para cumplir con las normas mínimas que permitan garantizar que las pruebas realizadas en un laboratorio sean precisas y confiables.

Su objetivo es la identificación de laboratorios con fallas técnicas u operativas y de las causas de esas fallas. Los laboratorios supervisores deben poseer conocimientos sólidos y actualizados, no sólo sobre bacteriología de la TB, sino también sobre los aspectos técnicos y operacionales. El laboratorio supervisor debe participar de un programa de evaluación externa de calidad para las técnicas que evalúa, ser reconocido como laboratorio de referencia y haber demostrado capacidad para apoyar a otros laboratorios en la resolución de problemas técnicos, en capacitación de personal y en suministro de insumos.

## **II. FINALIDAD**

Contribuir a mejorar la capacidad diagnóstica y de seguimiento de los pacientes a través del control de calidad de las baciloscopías realizadas en los laboratorios de TB a nivel nacional.

## **III. OBJETIVO**

Estandarizar las directrices y métodos para evaluar la calidad y confiabilidad de la baciloscopia que realizan los laboratorios de TB a nivel nacional.

## **IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Manual es de aplicación a todos los laboratorios de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del Ministerio de Salud, a cargo de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, y de los Gobiernos Regionales, a cargo de las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional. Asimismo, puede servir de referencia y como documento de interés para las instituciones públicas que realicen control de calidad de baciloscopia.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

## V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Ministerial N° 715-2013/MINSA, que aprueba NTS N°104-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por tuberculosis", y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 895-2018/MINSA, que aprueba la NTS N°143-2018/MINSA/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Coinfección de la Tuberculosis y Virus de la Inmunodeficiencia Humana en el Perú".

## VI. CONTENIDO

### 6.1. Definiciones operativas

- **Aerosoles infecciosos:** Suspensión de partículas de agentes infecciosos que puedan ser inhaladas y provocar infección.
- **Aseguramiento o garantía de la calidad:** Sistema concebido para mejorar la confiabilidad y la eficacia de los servicios de laboratorio de manera continua. Comprende el control interno y la evaluación externa de la calidad.
- **Barrera de protección:** Son equipos, instrumentos e instalaciones que contribuyen a garantizar la bioseguridad.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de procesos cumple con los requisitos establecidos.
- **Control de calidad:** Comprende el control de todos los procesos a través de los cuales el laboratorio realiza la microscopia, esto incluye la verificación de los instrumentos y de los nuevos lotes de colorantes.
- **Eficacia:** Grado en el que Se realizan las actividades planificadas y se alcanzan las metas.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Error de cuantificación:** Diferencia de más de un grado de positividad en la lectura de un extendido positivo entre el laboratorio supervisado y el laboratorio supervisor (contable versus 2+ y 3+ ó 1+ versus 3+).
- **Error mayor:** Este tipo de error es considerado el más crítico por el alto impacto que tiene sobre la toma de decisiones en el/la paciente, puede dar lugar a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento incorrecto. Estos errores pueden indicar graves deficiencias técnicas e incluyen los falsos positivos elevados y falsos negativos elevados.
- **Error menor:** En la práctica clínica, estos errores pueden tener un impacto menor sobre la decisión a tomar respecto al/a la paciente. Sin embargo, para el propósito de evaluar la calidad de los resultados de laboratorio, este tipo de error es considerado menos grave debido a las limitaciones inherentes a la detección sistemática de unos pocos bacilos que pueden estar distribuidos desigualmente a lo largo del frotis.
- **Exactitud:** La verdadera o correcta medida, lo más cercano al valor real.



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

- **Evaluación Externa de Calidad:** Término que se utiliza para describir un método que permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa. Esta comparación puede realizarse con respecto al rendimiento de un grupo de laboratorios externos o al rendimiento de un laboratorio de referencia.
- **Falso positivo elevado:** Un frotis negativo mal interpretado como positivo 1+ a 3+. Se trata de un error mayor.
- **Falso negativo elevado:** Un frotis positivo 1+ a 3+ que es malinterpretado como negativo. Se trata de un error mayor.
- **Falso positivo bajo:** Se trata de un frotis negativo mal interpretado como un positivo bajo (1 - 9 BAAR/100 campos).
- **Falso negativo bajo:** Se trata de un frotis positivo bajo (1 - 9 BAAR/100 campos) mal interpretado como negativo.
- **Laboratorio supervisor:** Operacionalmente, para fines de control de calidad de baciloscopías, se considera laboratorio supervisor a aquel que participa en la coordinación, supervisión, asesoría técnica, capacitación, información y evaluación a los laboratorios locales de su jurisdicción como responsabilidad asignada.
- **Laboratorio supervisado:** Es el laboratorio evaluado por un laboratorio supervisor de acuerdo a los niveles de complejidad.
- **Laboratorio local:** Es el primer nivel de la red, ubicado en los Hospitales Nacionales, Hospitales de apoyo y establecimientos de salud del primer nivel de atención (centros de salud); cuenta con infraestructura, equipamiento, recursos humanos capacitado para la realización de baciloscopías.
- **Laboratorio de Referencia Nacional:** Es el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias, es el de mayor complejidad técnica, se encarga de asesorar a la red de laboratorios de TB en el ámbito nacional.
- **Laboratorio de referencia regional:** Es el laboratorio de salud pública de referencia regional de mayor complejidad técnica de la región que investiga, coordina y difunde las normas y metodologías orientadas al control, vigilancia y prevención de la TB en su jurisdicción. Su funcionamiento es responsabilidad de la DIRESA o GERESA y de las DIRIS para Lima Metropolitana.
- **Lote de láminas:** Conjunto de extendidos (generalmente entre 50 y 100) preparados en el laboratorio de referencia que contienen una cantidad similar predefinida de BAAR y a partir de los cuales se preparan los paneles para las pruebas de aptitud.
- **Aseguramiento de la calidad por Sistema de Lotes:** Es un método para determinar un tamaño óptimo de la muestra, por el cual se obtienen, si es aplicado correctamente, muestras aceptables estadísticamente para evaluar la calidad de trabajo.
- **Mejoramiento de la calidad:** Procedimiento por el cual los diferentes componentes de los servicios de baciloscopía son analizados, con el objetivo de buscar las formas para mejorar las deficiencias encontradas. La obtención y análisis de datos, como así también la identificación de soluciones a los problemas son los componentes claves de este procedimiento. Comprende la evaluación continua, la identificación de los errores seguido de la aplicación de medidas correctivas.
- **Micobacterias:** Son bacterias aerobias de contornos cilíndricos que no forman esporas. No captan fácilmente los colorantes, pero una vez teñidas resisten la



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

decoloración por ácido o alcohol y por esa razón se les ha llamado bacilos "acidorresistentes". El género *Mycobacterium tuberculosis* es un patógeno que causa tuberculosis en los seres humanos.

- **Muestreo estadísticamente válido:** Es un método concebido para obtener una muestra aleatoria representativa de todos los frotis, que permite llegar a conclusiones cuantitativamente correctas o estadísticamente válidas.
- **Panel de láminas:** Conjunto de láminas de diferente grado de positividad y negativos que han sido preparadas por el laboratorio evaluador para ser utilizados en las pruebas de aptitud.
- **Positivo bajo (paucibacilar):** Término utilizado en este documento para describir un frotis con un contenido bacilar de 1-9 BAAR/100 campos, el cual es el estándar de cuantificación de la OMS/ UICTER). Los resultados son informados al/a la médico clínico como el número exacto de BAAR observados.
- **Procesos:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, transforma entradas en salidas.
- **Productividad:** Cantidad de bienes y servicios producidos por cada hora de trabajo.
- **Programa de Evaluación Externa del Desempeño:** Sistema eficiente para evaluar en conjunto a los laboratorios participantes de las evaluaciones externas de desempeño, que les permite comparar sus resultados y complementar y optimizar los programas de control técnico interno.
- **Relectura:** Consiste en el envío de frotis desde el laboratorio supervisado (Periférico o local) al laboratorio supervisor (laboratorio intermediario o nacional) con el fin de ser releídos. La relectura se debe realizar a ciegas, asegurando que el/la controlador/a o supervisor/a no sepa los resultados del laboratorio periférico o local.
- **Retroinformación:** Procedimiento por el cual se comunican los resultados del programa de evaluación externa del desempeño al laboratorio participante, incluyendo las sugerencias de posibles causas de errores y las medidas a tomar para corregirlos.
- **Riesgo:** Es la posibilidad o probabilidad de que ocurra daño a la salud de las personas.
- **Tasa de frotis positivos:** Proporción de frotis positivos entre todos los examinados (diagnóstico y control) en un laboratorio de microscopia durante un período definido.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

## 6.2. Siglas

|        |   |                                   |
|--------|---|-----------------------------------|
| BAAR   | : | Bacilo ácido alcohol resistente.  |
| CC     | : | Control de calidad.               |
| CM     | : | Campo microscópico.               |
| CNSP   | : | Centro Nacional de Salud Pública  |
| DIRESA | : | Dirección Regional de Salud.      |
| DIRIS  | : | Direcciones Integradas de Salud.  |
| DN     | : | Documento Normativo.              |
| EEC    | : | Evaluación Externa de la Calidad. |
| EC     | : | Error de cuantificación.          |
| FNE    | : | Falso negativo elevado.           |



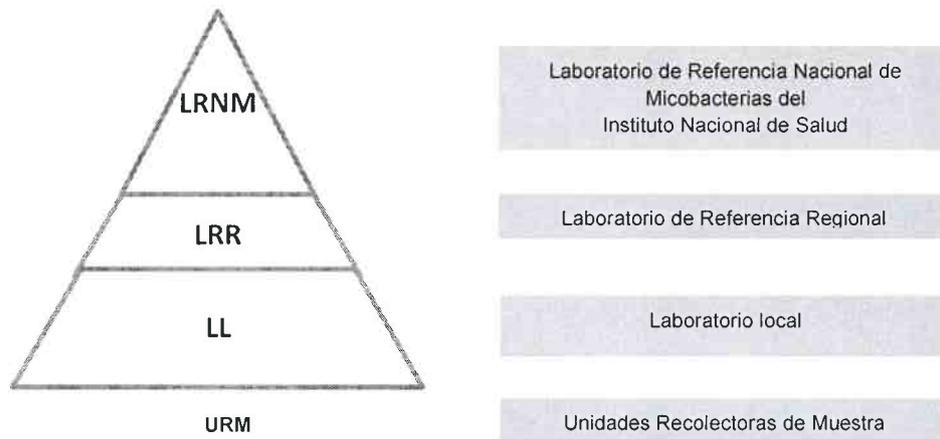
**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|        |   |  |
|--------|---|--|
| FNB    | : | Falso negativo bajo.   |
| FPE    | : | Falso positivo elevado.  |
| FPB    | : | Falso positivo bajo.   |
| EPP    | : | Equipo de protección personal.   |
| GERESA | : | Gerencia Regional de Salud.  |
| INS    | : | Instituto Nacional de Salud.   |
| LL     | : | Laboratorio local.   |
| LRNM   | : | Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias.                             |
| LRR    | : | Laboratorio de Referencia Regional.  |
| LQAS   | : | Lot Quality Assurance System (Aseguramiento de la calidad por sistema de lotes). |
| MTB    | : | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .  |
| MINSA  | : | Ministerio de Salud.   |
| NaOH   | : | Hidróxido de Sodio.  |
| OMS    | : | Organización Mundial de la Salud.  |
| PEED   | : | Programa de Evaluación Externa del Desempeño.                                    |
| UICTER | : | Unión Internacional contra la TB y Enfermedades Respiratorias.                   |
| ZN     | : | Ziehl Neelsen.   |

**6.3. Organización de la Red de Laboratorios de Tuberculosis**

Es importante proveer servicios de baciloscopía que sean accesibles a toda la población, manteniendo un nivel aceptable de competencia técnica. Para llegar a este objetivo se requiere una red de laboratorios capacitados para realizar baciloscopías, apoyados por los laboratorios regionales y supervisados por el laboratorio nacional. Esta red debe tener la capacidad de planificar e implementar las actividades de control y aseguramiento de la calidad, en forma organizada, capaz de tomar medidas para mejorar el nivel de capacitación.

La red de laboratorios se encuentra conformada:



**Figura N° 1 Organización de la red de laboratorios**

Fuente: LRNM-INS

• **Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias**

**Dependencia:** El funcionamiento del LRNM es responsabilidad de la dirección general del CNSP del INS.

El LRNM es el nivel de referencia nacional de mayor complejidad técnica de la red de laboratorios de TB del país, cuenta con infraestructura, equipamiento, recursos



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

humanos calificados, materiales e insumos necesarios para la ejecución de sus actividades; cumple una tarea esencial en la organización y mantenimiento de la red, en lo que respecta al desarrollo de directivas para asegurar una buena calidad y estandarización de la baciloscopia, es el ente rector de la red de laboratorios de TB en el ámbito nacional.

- **Laboratorio de Referencia Regional**

**Dependencia:** El funcionamiento del laboratorio de referencia de salud pública de TB, es responsabilidad de las DIRESA o GERESA y de las DIRIS para Lima Metropolitana.

El LRR es el segundo nivel de la red de laboratorios de TB (Figura N° 1), es el de mayor complejidad ubicado en las regiones del país y en Lima Metropolitana, que investiga, coordina y difunde las normas y metodologías orientadas al control, vigilancia y prevención de la TB en su jurisdicción. El laboratorio de referencia desempeña un papel esencial en la organización y mantenimiento del método de relectura de láminas y tiene la capacidad de proporcionar capacitación de este método, ejecutar la relectura de láminas, evaluar el rendimiento a los laboratorios, y recomendar medidas correctivas.

- **Laboratorio Local**

**Dependencia:** El funcionamiento del laboratorio de nivel local de TB es responsabilidad del/de la director/a o jefe/a del establecimiento de salud o del servicio médico de apoyo.

El LL es el primer nivel de la red de TB (Figura N°1), ubicado en hospitales nacionales y de apoyo, así como en establecimientos de salud del primer nivel de atención (centros de salud); cuenta con infraestructura, equipamiento, recurso humano. El personal tiene competencia técnica para realizar baciloscopia y tener la capacidad para conservar las láminas de manera adecuada y remitirlas al laboratorio supervisor.

El LRR, en el marco de la PEED de baciloscopías, designan a LL, denominados "supervisores", quienes han sido adecuadamente formados para evaluar las funciones de base de un laboratorio que realiza baciloscopia, para organizar el control de calidad en su jurisdicción, esto debido a la cantidad de LL y la accesibilidad geográfica, con la finalidad de alcanzar la cobertura a todos los establecimientos de salud y apoyar en la actividad de CC.

## 6.4. Medidas de bioseguridad

Las medidas de bioseguridad son normas destinadas a reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes reconocidas o no reconocidas de infección, en servicios de salud vinculados a accidentes por exposición a muestras biológicas, cuando se realizan pruebas de diagnóstico de TB, involucra a todos los miembros del equipo, tanto asistencial como administrativo, a fin de disminuir o eliminar todo riesgo de contagio de la enfermedad.

Es necesario aplicar todas las medidas de bioseguridad establecidas en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis de la OMS para evitar la generación y movimiento de aerosoles; siendo este el vehículo para transmitir y transferir bacilos.

### 6.4.1. Aspectos de bioseguridad

- Las prácticas microbiológicas estándar y las prácticas especiales deben ser siempre de cumplimiento riguroso.
- Las puertas y ventanas del laboratorio han de permanecer siempre cerradas, restringido sólo para personal autorizado.
- Los/as analistas deben usar equipos de protección personal (respiradores N95, mandil, guante, cubre zapatos, gorro quirúrgico).



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

- Todos los procedimientos deben ser realizados cuidadosamente, con el objetivo de minimizar la producción de aerosoles.
- Las superficies de trabajo deben ser descontaminadas diariamente.
- Al finalizar la tarea, desinfectar las superficies de las mesas donde se realizaron los extendidos y donde se apoyaron recipientes con material potencialmente infeccioso.
- Limpiar los pisos diariamente y las paredes semanalmente con una solución de hipoclorito de sodio al 1%. No barrer ni limpiar superficies en seco, utilizar siempre un paño húmedo. No encerar, ni levantar polvo al limpiar.
- Utilizar preferentemente bata de manga larga y de cierre posterior. También son aceptables las batas de laboratorio con abertura frontal y manga larga.

#### **6.4.2. Precauciones en la preparación de paneles**

- Sistematizar el procesamiento de las muestras.
- Al preparar frotis, es preferible utilizar micropipetas
- Disponer siempre de un frasco con desinfectante.
- Conservar los bordes de las láminas limpios, sin muestra.
- No mover ni fijar con calor los frotis hasta que se hayan secado al aire por completo.
- Colorear las láminas tan pronto estén secas.
- Organizar el descarte seguro de los materiales utilizados en recipientes con desinfectante y tapa.

### **6.5. Evaluación Externa de la Calidad**

La EEC constituye un soporte esencial para la acreditación de un laboratorio o al menos debe ser considerado un punto importante para cumplir con las normas mínimas que permitan garantizar que las pruebas realizadas sean precisas y confiables. La EEC puede ser realizada mediante:

- Evaluación de paneles de láminas de baciloscopía.
- Evaluación de frotis de baciloscopía, mediante el método de muestreo por lotes de relectura "Doble Ciego" (LQAS).
- Evaluación directa "in situ" para el diagnóstico de TB mediante la baciloscopía.
- Evaluación del CCE para la tinción fluorescente.

#### **6.5.1. Evaluación de paneles de láminas de baciloscopías**

El control con paneles de láminas es un método de CC que puede ser usado para determinar la capacidad del/de la técnico/a para colorear y/o examinar las láminas y no es útil para evaluar los resultados de la rutina del laboratorio.

#### **A. Preparación de lotes y paneles de láminas**

El laboratorio de referencia para la preparación de los paneles debe utilizar esputos positivos y negativos para producir una gran colección de extendidos positivos con una cantidad predeterminada y uniforme de BAAR (variable de 1+ a 3+ de bacilos), así como también de extendidos negativos.

El procedimiento para preparar los extendidos de los lotes (Anexo 1) ha sido validado con NaOH como reactivo en varios países. Si se usan extendidos confeccionados en el laboratorio para el control por lotes, los resultados deben ser validados antes de enviarlos a los laboratorios. Esto asegura la confiabilidad de los resultados del control por lotes de extendidos y sirve para documentar que los errores de lectura no son debido a una mala preparación de los lotes de extendidos.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOGRAFÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

La producción de series individuales de extendidos con idéntico número de BAAR, especialmente los paucibacilares, requiere práctica para obtener cantidades de bacilos semejantes entre cada uno de ellos. Cada lote de paneles de láminas debe ser validado, seleccionando una muestra de más de 6 extendidos de cada lote para ser coloreados y leídos por varios técnicos y así determinar su carga bacilar.

Los extendidos de los paneles son coloreados en el laboratorio de referencia antes de ser enviados a los laboratorios evaluados. Esto representa un esfuerzo adicional para el laboratorio de referencia que prepara los paneles, pero reduce el volumen de trabajo de los técnicos de los laboratorios evaluados. Los extendidos coloreados sirven para valorar la capacidad de lectura del/de la técnico/a; sin embargo, se pueden agregar algunos extendidos sin colorear para evaluar la calidad de la coloración.

**B. Número y tipo de extendidos**

El número de extendidos a incluir en el lote debe ser suficiente para hacer la prueba válida como indicador de la evaluación de la calidad, sin recargar el volumen de trabajo de los/as técnicos/as de los laboratorios evaluados. Un número limitado de frotis, por ejemplo, 10 que representa la mitad del número máximo de extendidos que un/a técnico/a puede examinar por día, sin perder la calidad de la lectura, es un número aceptable.

Los paneles deben incluir extendidos con diferentes grados de resultados positivos para poder evaluar la capacidad de los/las técnicos/as de analizar correctamente las diferentes graduaciones de los extendidos positivos. Tiene poco valor el hecho de incluir varios extendidos (3+) ya que no presentan gran dificultad para la lectura. Contrariamente, los extendidos con moderada cantidad de bacilos (2+) o escasa cantidad (1+) ayudan al/a la evaluador/a a apreciar la capacidad del/de la técnico/a para realizar la lectura de ese tipo. Encontrar y contar bacilos en un extendido pobre en cantidad, requiere tiempo y experticia del/de la técnico/a en su lectura.

**Tabla 1. Ejemplos de conformación del extendido de paneles**

| Extendidos   | Grado de dificultad |                 |                 |
|--------------|---------------------|-----------------|-----------------|
|              | 1 <sup>ro</sup>     | 2 <sup>do</sup> | 3 <sup>ro</sup> |
| 3+           | 1                   | 1               | -               |
| 2 ó 3+       | -                   | -               | 1               |
| 2+           | 1                   | 1               | -               |
| 1+           | 1                   | 2               | 2               |
| Contables    | 2                   | 3               | 3               |
| Negativos    | 5                   | 3               | 4               |
| <b>Total</b> | <b>10</b>           | <b>10</b>       | <b>10</b>       |

Fuente: LRNM-INS

Es importante enviar la misma serie de lotes a todos los laboratorios para que la calidad global de todos ellos pueda ser evaluada. Usualmente, un ejercicio de control por lotes de extendido se realiza enviando lotes con idéntica constitución de extendido (de negativos y positivos) a varios laboratorios al mismo tiempo. De esta manera, los/as técnicos/as no esperan la misma constitución de extendido cada vez, debe haber



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

variación en los paneles de extendido (número de positivos y negativos) enviados durante los diferentes controles realizados (ver Tabla 1).

### C. Sistema de envío de paneles

Es muy conveniente que las rondas de paneles sean realizadas en colaboración estrecha con los laboratorios regionales; así, el LRNM del INS envía los paneles a los laboratorios regionales y estos son los encargados de distribuirlos a los LL; del mismo modo, son los responsables de solicitar los resultados y enviarlos al LRNM. Para el envío, se requiere la utilización de cajas apropiadas, como cajas de plástico o de cartón resistente para reducir la posibilidad de rupturas o daños durante el transporte. El envío está a cargo del personal profesional responsable de la preparación de los paneles.

### D. Formulario para el informe de los resultados de los laboratorios evaluados

El panel de láminas debe ser enviado adjuntando el formulario 1 (Anexo 5). Debe ser utilizado individualmente por cada técnico/a independientemente y no en grupo. Es importante indicar al personal de laboratorio que la información de sus resultados **NO SE COMPARTEN** con otros laboratorios, ya que se trata de un método para evaluar la capacidad individual de los/as técnicos.

### E. Tiempo acordado para la realización del test y el informe de los resultados

Es importante que los/as técnicos/as tengan un tiempo suficiente para leer los extendidos sin alterar significativamente el trabajo de rutina. Los/as técnicos/as deben utilizar el mismo tiempo para la lectura que el usado en el trabajo de rutina.

Puede darse el caso que pasen más tiempo de lo necesario leyendo los extendidos del lote ya que saben que están siendo evaluados, por tanto, el/la supervisor/a debe controlar el tiempo utilizado para su lectura. Esto sólo es realizable cuando el examen de los extendidos del lote se hace bajo el control del/de la supervisor/a.

### F. Frecuencia del control con paneles

Se recomienda que el control con paneles se realice por lo menos una vez por año en cada laboratorio que realiza baciloscofia. Además, debe ser complementado con la EEC mediante el método de muestreo por lotes de relectura "doble ciego", los cuales se realizan trimestralmente.

### G. Evaluación e interpretación de los resultados

Es útil determinar los resultados globales de todos los laboratorios previamente a la determinación del puntaje final. Si la mayoría de los laboratorios informa mal el resultado de un mismo extendido, esto puede indicar un problema durante la preparación de este en el laboratorio de referencia y debería, por lo tanto, ser excluido de la evaluación.

### H. Asignación de puntaje

- Asignar puntajes, considerando el número y tipo de error, siguiendo la clasificación de errores presentada en la Tabla 2 de este Manual. La evaluación debe considerar errores mayores y menores. Los EC se consideran errores menores.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Tabla 2. Clasificación de los errores**

| Resultado del Laboratorio Evaluado | Resultados del/de la evaluador/a |                       |     |     |     |
|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|
|                                    | Negativo                         | 1-9 BAAR / 100 campos | 1+  | 2+  | 3+  |
| <b>Negativo</b>                    | C                                | FNB                   | FNE | FNE | FNE |
| <b>Contables</b>                   | FPB                              | C                     | C   | EC  | EC  |
| <b>1+</b>                          | FPE                              | C                     | C   | C   | EC  |
| <b>2+</b>                          | FPE                              | EC                    | C   | C   | C   |
| <b>3+</b>                          | FPE                              | EC                    | EC  | C   | C   |

C: Correcto (ausencia de errores), EC: Error de cuantificación (Error menor), FPB: Falso positivo bajo (Error menor), FNB: Falso negativo bajo (Error menor), FPE: Falso positivo elevado (Error mayor), FNE: Falso negativo elevado (Error mayor).

Fuente: LRNM-INS

- Para un panel compuesto por 10 láminas (máximo puntaje; 100), los/as técnicos/as reciben:
  - a) 10 puntos por identificar correctamente un extendido negativo (0 BAAR/100 campos).
  - b) 10 puntos por identificar y cuantificar correctamente un extendido como positivo aun cuando haya un número escaso de bacilos (positivos contables).
  - c) 5 puntos por cada error falso negativo bajo o falso positivo bajo.
  - d) 5 puntos para cada lámina positiva con error de cuantificación.
  - e) 0 puntos por cada falso positivo alto o falso negativo alto.
- Considerar que un microscopista tiene suficiente eficiencia cuando obtiene un mínimo de 90 puntos y no presenta ningún resultado FPE o FNE. En la medida en que se avance en la mejora de la calidad, la exigencia debe ser incrementada, así como el grado de dificultad de los paneles enviados (por ejemplo, mediante la inclusión de mayor cantidad de extendidos con escasos bacilos).
- Si el laboratorio hubiera recibido paneles coloreados y no coloreados, el laboratorio supervisor analiza cada panel (coloreado y no coloreado) en forma individual, compara los resultados e interpreta el conjunto decidiendo si los errores se deben a problemas en la coloración y/o en la lectura.
- En caso de que el/la microscopista haya obtenido el puntaje mínimo establecido por el LRNM del INS como aceptable, pero presente un resultado FNE o FPE, se recomienda enviar un nuevo panel a fin de dilucidar si existe un problema de coloración/lectura o si el hallazgo es simplemente por un error administrativo (error al registrar el resultado).

### I. Informe de evaluación

Los informes deben incluir los resultados individuales, así como la calidad general de todos los laboratorios evaluados. Se debe enviar los informes a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo evaluados, en un plazo no mayor a los 30 días calendario posteriores.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

Los informes deben comprender los criterios de aceptación de la calidad, las posibles causas de error y las sugerencias o necesidades de una medida correctiva. Para la retroalimentación, se utilizan los Formularios 2 y 3 (Anexo 5).

Una calidad deficiente observada debería siempre conducir a la investigación e identificación de la causa. La investigación debe incluir la evaluación global de la calidad de todos los laboratorios de referencia para determinar la calidad individual de los laboratorios y una evaluación en el lugar de trabajo para identificar la causa del problema.

Las visitas técnicas de supervisión a los laboratorios que realizan baciloscopías ofrecen la mejor oportunidad de revisar los resultados del control por lote de paneles con los/as técnicos/as en los laboratorios periféricos, además de identificar las causas potenciales de error e implementar las medidas correctivas. Por esta razón, las visitas de supervisión por un personal experimentado de un laboratorio regional o nacional son recomendadas al menos anualmente y, más frecuentes, si en los laboratorios se identifican problemas graves en las lecturas de las baciloscopías.

Para los casos en que un laboratorio no apruebe el control de calidad, se procede a contactarse de inmediato con el laboratorio supervisado y, de ser necesario, se realiza una visita técnica in situ por parte del laboratorio supervisor para que realice la investigación de la causa y capacitación respectiva. En el caso que el laboratorio no cumpla con el envío de láminas para su participación en el control de calidad, es notificado a su jefe inmediato superior y al/a la jefe del establecimiento de salud o del del servicio médico de apoyo, de la no participación del control de calidad.

## **J. Resolución de discordancias**

La implementación a nivel nacional de un sistema de control externo de la calidad mediante paneles presenta frecuentemente dificultades simples de superar:

- Dificultades técnicas durante la preparación de los paneles de frotis.
- Error en la lectura inicial de un frotis en el laboratorio de referencia.
- Informe incorrecto de los resultados esperados.
- Decoloración de los frotis durante el transporte de los paneles a los establecimientos de salud.

Por esta razón, todo sistema de control con paneles de frotis debe incluir un mecanismo o procedimiento para resolver los resultados discordantes. Esto puede requerir el envío de vuelta de los paneles al laboratorio de referencia para la relectura, o también el envío de un/a técnico/a del laboratorio de referencia al establecimiento de salud para la evaluación de la discordancia.

### **6.5.2. Evaluación de frotis de baciloscopías, mediante método de muestreo por lotes de relectura “doble ciego” (LQAS)**

Este método permite que el laboratorio supervisor relea una muestra de las láminas de las baciloscopias realizadas en la rutina de trabajo por los laboratorios de la red y evalúe la calidad, no sólo de la lectura microscópica sino también de otros aspectos técnicos, como las características con las que han sido realizados los extendidos, las coloraciones y el tipo de muestras procesadas por los laboratorios en su trabajo rutinario.

Considerar los siguientes aspectos para que la evaluación resulte precisa:

- El laboratorio supervisor debe tener experiencia en la realización de la baciloscopía en las condiciones habituales de trabajo y de acuerdo a normas del MINSA.
- La muestra de las láminas a releer debe ser representativa: El número debe ser suficiente y la selección al azar debe ser realizada por el/la supervisor/a.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

- La relectura debe ser realizada a ciegas: E/la primer/a supervisor/a que relea no debe conocer los resultados del laboratorio a supervisar.
- Los resultados discordantes deben ser releídos por un/a segundo/a supervisor/a que trabaje en el mismo laboratorio supervisor o en el laboratorio central. La ausencia total de discordancias en varios establecimientos de salud con extendidos positivos, sugeriría que en realidad no se ha leído a ciegas.

#### **A. Requisitos y recursos necesarios**

- Se debe contar con una red de laboratorios estructurada.
- El laboratorio supervisor debe tener experiencia en la realización de la baciloscopia, con adecuado número de recurso humano para el análisis, monitoreo de información, visitas e implementación de medidas correctivas.
- Microscopistas supervisores/as entrenados/as en número suficiente. Aunque en general, se recomienda que cada supervisor/a realice la relectura de 10 a 20 laboratorios. El número de supervisores/as depende del tamaño de la muestra por servicio/año y de la dedicación a la actividad de relectura de cada supervisor/a.
- Microscopios suficientes para el control y para el reentrenamiento, bajo un programa de mantenimiento regular.
- Sistema establecido para determinar el número adecuado de láminas a releer.
- Sistema de recolección de láminas, incluyendo disponibilidad de recursos económicos para envíos de las láminas al laboratorio supervisor.
- Formularios estandarizados para registros e informes de los resultados.
- El laboratorio de referencia debe disponer de los medios necesarios para implementar las medidas correctivas, incluido el reentrenamiento.

Los programas de relectura están destinados a evaluar la calidad global del laboratorio y de ninguna manera a confirmar un diagnóstico individual de los/as pacientes. El empoderamiento y apoyo continuo de los laboratorios referenciales es necesario para implementar programas de relectura funcionales y regulares. Este método de la EEC proporciona aseguramiento fiable de la calidad de los laboratorios de la red del país. Todos los laboratorios deben incluir un programa de relectura de láminas.

Si un laboratorio informa un número inaceptable de resultados falsos positivos, que puede ser tan solo uno, esto es probablemente una indicación de un problema sistemático que puede ser detectado revisando una muestra y no todos los extendidos positivos. El método de muestreo propuesto está concebido para incluir el número más pequeño de extendidos con el objetivo de determinar si un laboratorio se acerca a la calidad esperada.

Este método permite al laboratorio supervisor releer un número mínimo de láminas y, si un laboratorio no tiene errores, existe una cierta garantía que el laboratorio presenta la calidad deseada. Como en todos los programas de relectura, si son detectados uno o más errores, el laboratorio supervisor debe evaluar si esos errores son aleatorios o representan un problema potencial de la calidad del trabajo que requiere una investigación y, si es necesario, una intervención con la finalidad de mejorar la calidad.

#### **B. Tamaño muestral**

Lo ideal es que los frotis colectados deben constituir una muestra aleatoria y estadísticamente representativa, basada en el volumen de trabajo del laboratorio a evaluar y de los parámetros de la calidad deseada de los resultados definidos por el país. Sin embargo, para que la relectura sea realizable y fiable, el volumen de trabajo de los/as evaluadores/as debe ser también considerado.

Determinar el número de los extendidos que pueden ser releídos anualmente por los/as supervisores/as sin generar sobrecarga. Tener en cuenta que, para cada técnico, el



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

máximo número de extendidos que se aconseja examinar diariamente no puede ser superior a 20 – 25 láminas por día para extendidos coloreados por ZN. Si entre las actividades de la rutina diaria del trabajo del/de la supervisor/a se encuentra la realización de la baciloscopia de muestras procesadas en su servicio, a este número máximo de extendidos diarios se le debe restarse el número de extendidos que lee cada técnico supervisor en su rutina de trabajo.

### C. Determinación del tamaño de la muestra

El cálculo de las láminas a releer mediante la técnica de muestreo por lotes de doble ciego depende de muchos factores: La tasa de positividad anual, número total de láminas negativas en un año en cada laboratorio a supervisar y la sensibilidad que se espera que demuestren los/as baciloscopistas en la lectura de la baciloscopia. Este tamaño muestral permite detectar aquellos laboratorios con un número de errores que excede el nivel aceptable establecido previamente por el LRNM del INS. La explicación detallada de los métodos estadísticos y las tablas necesarias son dadas en el Anexo 2 como información suplementaria para los laboratorios que desean determinar los parámetros de muestreo.

Este muestreo resulta muy útil en la evaluación de laboratorios con tasas de positividad superiores al 5% y que realizan más de 1000 láminas anuales. Sin embargo, cuando los niveles de positividad son menores, la proporción de láminas a releer puede resultar extremadamente grande y la aplicación del método de relectura podría resultar inaplicable.

Así, para cada una de las posibles situaciones, en este Manual se presentan diferentes opciones que permitan elaborar un plan accesible de EEC de la baciloscopia de acuerdo a la carga de trabajo de cada laboratorio.

#### Opción A: Muestreo por lotes de todas las láminas procesadas en el laboratorio.

Para realizar el cálculo mediante esta metodología se debe proceder de la siguiente manera:

**Paso 1:** Elaborar la lista de los laboratorios de microscopía con la siguiente información:

Número de frotis por año.

Número de frotis positivos por año.

Número de frotis negativos por año.

**Tabla 3. Determinación del tamaño de la muestra (Ejemplo)**

| Laboratorio | Frotis/año | Positivo/año | Negativo/año |
|-------------|------------|--------------|--------------|
| A           | 1 500      | 200          | 1 300        |
| B           | 2 550      | 351          | 2 199        |
| C           | 1 900      | 156          | 1 834        |
| D           | 2 085      | 151          | 1 934        |
| E           | 900        | 85           | 815          |
| F           | 1 158      | 100          | 1 058        |
| G           | 1 250      | 125          | 1 125        |
| H           | 885        | 101          | 784          |
| I           | 2 569      | 335          | 2 234        |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|              |               |              |               |
|--------------|---------------|--------------|---------------|
| J            | 500           | 55           | 445           |
| <b>Total</b> | <b>15 297</b> | <b>1 659</b> | <b>13 728</b> |

**Paso 2:**

Calcular la tasa de frotis positivo (TFP) en cada laboratorio y redondee al porcentaje más próximo

$$\text{TFP} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de frotis positivos por año} \times 100}{\text{Número de frotis anual}}$$

Es recomendable utilizar los registros del laboratorio del año anterior (baciloscopia de diagnóstico y control).

**Tabla 4. Cálculo de la tasa de frotis positivo (Ejemplo)**

| Laboratorio  | Frotis/año    | Positivo/año | TFP (%) |
|--------------|---------------|--------------|---------|
| A            | 1 500         | 200          | 13      |
| B            | 2 550         | 351          | 14      |
| C            | 1 900         | 156          | 8       |
| D            | 2 085         | 151          | 7       |
| E            | 900           | 85           | 10      |
| F            | 1 158         | 100          | 9       |
| G            | 1 250         | 125          | 10      |
| H            | 885           | 101          | 11      |
| I            | 2 569         | 335          | 13      |
| J            | 500           | 55           | 11      |
| <b>Total</b> | <b>15 297</b> | <b>1 659</b> |         |

**Paso 3**

El cálculo del tamaño de muestra puede ser individual o calcular el promedio de TFP para su red de salud (o región) siempre y cuando la TFP y el volumen de carga de trabajo sea similar (para las excepciones trabajar de manera individual) y redondearlo al porcentaje más cercano.

$$\text{Promedio TFP} = \frac{\text{Total de frotis positivas} \times 100}{\text{Número total de frotis}}$$



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Promedio TFP** =  $1659/15297 \times 100 = 10,8\% \text{ ó } 11\%$  (Redondeado)

**Nota:** Si la variación del número total de frotis negativos o de la tasa de frotis positivos entre los laboratorios es excesiva, pueden hacerse algunas modificaciones en los laboratorios que lo necesiten. En las zonas donde hay mucha variación, los/as supervisores/as pueden inclusive utilizar una lista con todas las actividades de cada laboratorio del año anterior.

#### Paso 4

Calcular el número promedio anual de frotis negativos y redondearlo al más próximo.

Volumen promedio de trabajo =  $\frac{\text{Número de frotis negativos realizados}}{\text{Número de laboratorios}}$

Volumen promedio de trabajo =  $\frac{13728}{10} = 1372 \text{ ó } 1000$  (Redondeado)

**Nota:** El tamaño de la muestra no varía considerablemente cuando el volumen anual de trabajo excede los 1000 frotis, por lo tanto, redondear no afecta al cálculo.

#### Paso 5

Elegir los límites aceptables de la competencia y calidad de los resultados en su red (o región):

- Sensibilidad relativa (habilidad de los técnicos para detectar BAAR con respecto a los evaluadores). Se recomienda el 75%, si el programa de EEC es reciente y 85% si es un programa establecido. Para el caso del Perú, se recomienda trabajar con una sensibilidad del 80%.
- Número aceptable o tolerable (número máximo de errores permitidos antes de aplicar medidas correctivas). Se recomienda 0, si los recursos son limitados y 1, si existen recursos adecuados disponibles. En el caso del Perú, se aplica como número aceptable cero (0).

#### Paso 6

- Seleccionar la tabla apropiada de tamaños de la muestra.
- En la tabla de sensibilidad relativa de 80% del Anexo 4, puede ser utilizada por la mayoría de los laboratorios y un número aceptable de errores de 0 son elegidos.
- En el lado izquierdo de la tabla, buscar en la primera columna el promedio anual del número de frotis negativos de su país o región.

A continuación, ponemos un ejemplo a desarrollar:

Número promedio de frotis negativos = 1 000

- En la parte superior de la tabla, identificar la TFP promedio de su red o región, como está calculado más arriba.  
TFP promedio = 10%
- Localizar el tamaño de muestra correspondiente a ese punto.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

- Tamaño de la muestra = 96 extendidos.
- Agregar a las láminas seleccionadas todas las informadas como positivas por el laboratorio a supervisar en el período en estudio, cuando se supervisa por primera vez un laboratorio o se han observado falsos positivos en controles anteriores

**Paso 7**

- Elegir un intervalo de tiempo conveniente para seleccionar los frotis  
Recomendación: 4 veces por año (trimestralmente).
- Dividir el tamaño de muestra requerida por el intervalo de tiempo para calcular el número de frotis a ser colectados en cada periodo.

$$\text{Intervalo} = \frac{96}{4} = 24 \text{ frotis para recolectar trimestralmente}$$

**Paso 8**

- Colectar sistemáticamente los frotis usando el registro de laboratorio.
- Dividir el número de frotis realizados durante ese período (trimestre) por el tamaño de la muestra para obtener el intervalo que separa 2 frotis que serán incluidos en la muestra.
- Utilizar un número al azar como punto de partida para colectar los frotis de la muestra aleatoria seleccionada, el cual debe ser definido por el/la supervisor/a.
- Si un frotis no se encuentra, seleccionar el siguiente en el registro de laboratorio, independientemente del resultado y continuar sistemáticamente utilizando el intervalo de muestreo.
- Supongamos que 250 frotis se realizaron durante el último trimestre y 24 frotis deben ser colectados, por tanto:  $250 / 24 = 10.4$ . Entonces el intervalo de selección es 10 (elegir un número al azar para el primer frotis).

Para que el muestreo sea aleatorio, se recomienda usar una tabla de números aleatorios o cualquier estrategia que asegure la aleatorización. Este método asegura que el número de frotis positivos, negativos, falsos negativos y falsos positivos en la muestra es representativo de la población entera de las realizadas en el laboratorio. Además, este método elimina la necesidad de seleccionar los frotis positivos separados de los negativos, y ayuda a asegurar que la relectura es realizada a ciegas, ya que el total de la muestra está bien mezclada cuando la serie llegue al/la evaluador/a.

**Opción B: Muestreo estratificado de frotis examinados para control de tratamiento con tasa de positividad menor o igual a 4%**

Este muestreo está recomendado para laboratorios con tasas de positividad  $\leq 4\%$ , pero cuya carga de trabajo sea mayor a 1000 láminas anuales, ya que se requiere de la recolección anual de al menos 40 muestras de control de tratamiento para la relectura. En esta opción se muestrean extendidos de control de tratamiento a los que se suma un número pequeño de extendidos de muestras de diagnóstico. La racionalidad del método está basada en que la tasa de positividad de las muestras de control de tratamiento es en general superior al 10%, dependiendo de la prevalencia de TB multirresistente, la frecuencia con que se realizan los controles (mensual o bimensual) y otros factores, como por ejemplo la prevalencia de TB-VIH. Considerando que la reproducibilidad de los extendidos de muestras de control de tratamiento (la mayoría de los cuales son positivos (1+) y con escasos bacilos) es menor que la de los extendidos de las muestras de diagnóstico, se estima que es apropiado asumir que los/as técnicos/as del laboratorio supervisado pueden alcanzar una sensibilidad relativa del 65% (en contraposición al 75-80% establecido para el "muestreo por lotes de todas las láminas procesadas en el laboratorio" desarrollado en la opción anterior).



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

Utilizando esta metodología, se recomienda leer anualmente unos 50 a 60 extendidos por laboratorio. Esto comprende alrededor de 40 frotis de control de tratamiento seleccionados aleatoriamente durante el año. A este número de frotis se adicionan unos 10 a 20 extendidos de diagnóstico aleatoriamente seleccionados durante el año, a fin de evitar sesgos en la lectura de rutina.

Para la recolección de los frotis, debe procederse de la siguiente manera:

- Recolectar las láminas de los frotis de control de tratamiento siguiendo las reglas de recolección de muestras que se desarrollan en la selección de las láminas en el laboratorio supervisor, sólo contando extendidos de control de tratamiento del registro.
- Repetir el mismo procedimiento, una vez realizado el paso anterior sobre los frotis correspondientes a las muestras de diagnóstico hasta recolectar el número establecido de extendidos.

**Nota:** Para hacer operativa la recolección de las muestras para el CASO B, se deben almacenar y conservar por separado las láminas de control de tratamiento.

### **Opción C: Combinación de metodologías**

Para establecimientos de salud con tasa de positividad  $\leq 4\%$  que procesen menos de 40 extendidos de control de tratamiento/ anuales (generalmente laboratorios con baja carga de trabajo) o en los que por razones operativas no es viable aplicar la metodología estratificada (por ejemplo, no es logísticamente posible muestrear todos los extendidos realizados en un año), se recomienda la combinación de metodologías, mediante:

- La relectura de las láminas correspondientes a un mes de cada semestre de trabajo para laboratorios con menos de 500 láminas/año o un mes de trabajo por año para laboratorios con carga de trabajo de  $\geq 500$  láminas/año.
- El envío de un panel de extendidos por año para la prueba de aptitud.

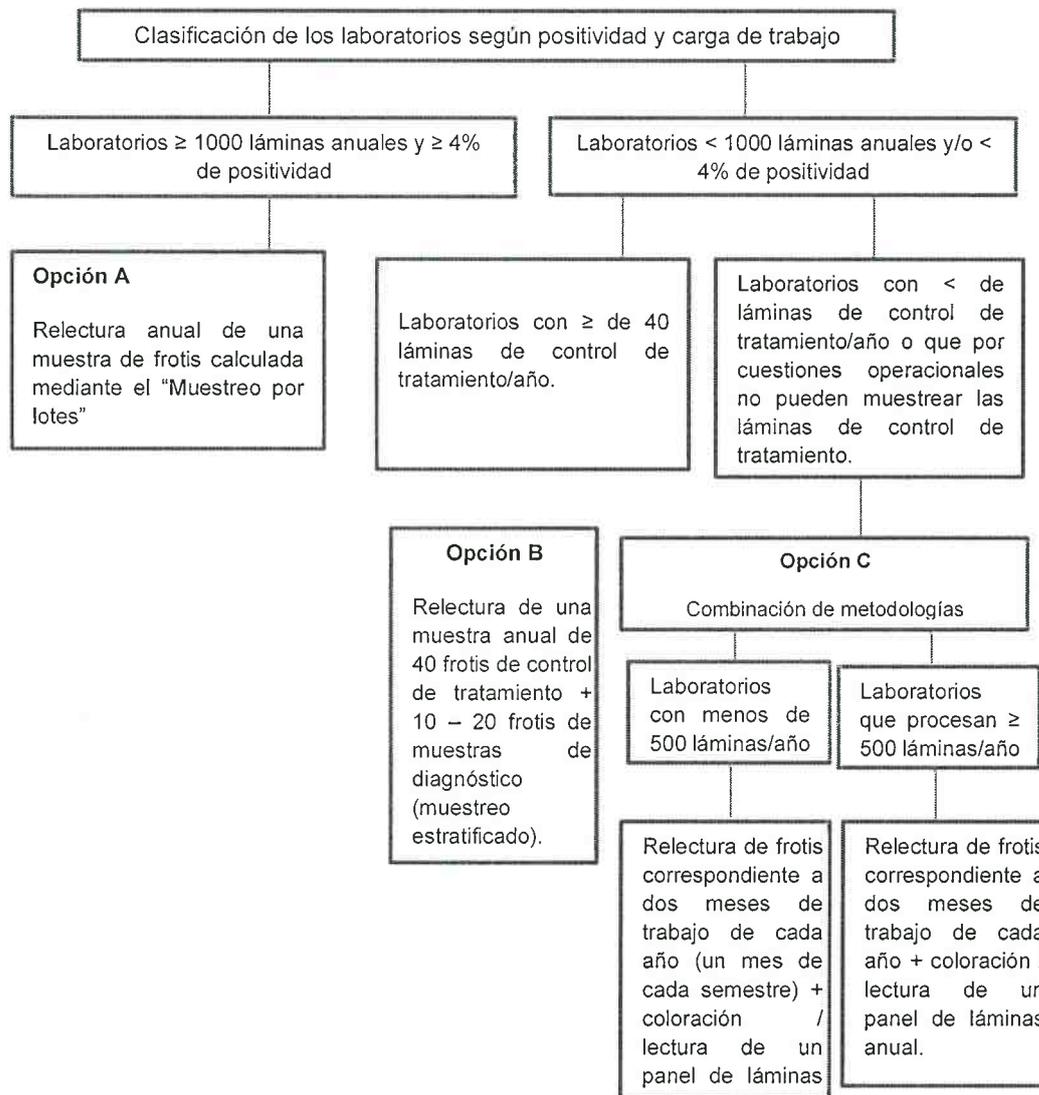
De este modo, la calidad de la lectura está basada especialmente en los resultados obtenidos de la lectura de los paneles, mientras que la relectura de láminas de rutina permite la calificación de las muestras, extendidos y tinciones, aspectos fundamentales para lograr la prevención de errores.

En relación a los laboratorios que procesan menos de 500 láminas/año que han sido incluidos en esta modalidad de EEC de baciloscopías, es necesario precisar que la experiencia internacional demuestra que esta baja carga de trabajo (menos de 10 extendidos por semana) puede no ser la óptima para el mantenimiento de habilidad en la lectura de la baciloscopia. Por lo tanto, los gestores de las redes de laboratorios deben evaluar la factibilidad de sostener este servicio, cuya carga de trabajo sea menor a 500 láminas/ año o concentrar la realización de estas en los laboratorios cercanos, siempre y cuando pueda asegurarse un sistema de transporte de muestras efectivo, que permita brindar acceso a un diagnóstico de calidad.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

En el Esquema N° 1 se resumen las distintas opciones aplicables para el cálculo de N° de láminas a releer para la EEC de baciloscopia.



**Esquema N° 1:** Clasificación de los laboratorios según positividad y carga de trabajo.

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 4: Manual de procedimientos de evaluación externa de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de tuberculosis. Programa "Fortalecimiento de la red de laboratorios de tuberculosis en la región de las Américas"-Lima ORAS CONHU.



#### D. Muestreo del frotis

La muestra colectada debe ser aleatoria y representativa de todos los frotis leídos por los laboratorios, además los resultados de los LL deben ser resguardados por los/as responsables de los laboratorios sin ser mostrados a los/as evaluadores/as. Se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) **Almacenamiento de frotis**

El laboratorio debe almacenar los frotis de manera que se puedan encontrar y recuperar fácilmente para realizar la selección de la muestra, por lo tanto, es



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

mejor conservar todos los frotis, almacenándolos en cajas en el mismo orden que se registran en el libro de registro de muestras para investigación bacteriológica en TB (Tabla 5), con el objeto de obtener una correlación con el registro de laboratorio.

Cada programa debe determinar un número apropiado basado en el tamaño de la muestra necesaria y en la frecuencia del muestreo. Un número suficiente de cajas reutilizables para almacenar la cantidad necesaria de frotis debe ser proporcionado, utilizando un sistema de descarte de frotis de las cajas más antiguas y rellenándolas con nuevos. Las láminas se deben almacenar hasta su envío para control de calidad y son descartadas 30 días calendario después de recibido el informe de control de calidad emitido por el laboratorio supervisor. Los laboratorios con poco volumen de trabajo deben tener un número de cajas disponible para almacenar todos los frotis.

Los frotis deben estar bien enumerados, de acuerdo al cuaderno de registro del laboratorio. El resultado del examen no debe aparecer escrito sobre el frotis.

Antes de ubicar los frotis en las cajas para su almacenamiento, estos deben ser limpiados con xileno para eliminar el aceite de inmersión. Si no hay disponible xileno, el exceso de aceite puede ser absorbido con papel absorbente. Almacenar los frotis en las cajas, una separada de las otras y cerrar herméticamente para evitar la entrada de luz solar.

**b) Colecta de frotis**

La relectura requiere un personal formado y capacitado para colectarlos y asegurar que el muestreo sea aleatorio. Para evitar toda parcialidad, el/la técnico/a del laboratorio local no debe realizar el muestreo. El/la evaluador/a solicita un número correlativo de frotis de acuerdo a su TFP obtenido previamente; de esta manera, se evita que el/la técnico pueda interferir en el muestreo.

**c) Selección de frotis**

Con el objetivo de eliminar todo sesgo posible durante la selección, esta es hecha directamente usando el libro de registro de muestras para investigación bacteriológica en TB. Este sistema asegura que los/as técnicos/as almacenen todos los frotis independientemente del resultado o calidad.

Los frotis son colectados a partir del total, independientemente del resultado positivo o negativo. Siguiendo este método, durante el transcurso de 4 trimestres de colección (un año), un tamaño anual de muestra debe ser acumulado como para permitir una conclusión estadísticamente precisa.

El laboratorio evaluado debe conservar el total de las láminas del trimestre y son descartadas 30 días calendario después de recibido el informe de control de calidad emitido por el laboratorio supervisor. Los laboratorios evaluados deben informar al laboratorio supervisor de su jurisdicción con un máximo de 2 días después de finalizado cada trimestre, el total de láminas producidas por cada laboratorio.

El laboratorio evaluador debe realizar el cálculo para la selección de las láminas del trimestre. Al obtener el cálculo, el/la evaluador/a debe solicitar a sus laboratorios las láminas para seleccionar el número aleatorio a utilizar como punto de partida hasta llegar al número requerido (revisar ejemplo). Si falta un frotis, este es reemplazado por el siguiente identificado en el registro del laboratorio independientemente del resultado. Esta substitución es documentada en el formulario de colecta. Si varios frotis están ausentes, significa que existe un problema en el laboratorio, como por ejemplo, que los/as técnicos/as



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

destruyan los frotis de mala calidad, que estos no hayan sido leídos o que todos no hayan sido leídos para la relectura. El/la supervisor/a debería considerar seriamente esta dificultad y recomendar una acción correctiva.

Ejemplo:

El número promedio de frotis negativos realizados por los laboratorios evaluados es aproximadamente 1000 por año, con una tasa de frotis positivos de 10%. Según el Anexo 4, el tamaño anual de la muestra de la relectura a ciegas corresponde a 96 frotis por año, por tanto, 24 frotis deben ser colectados durante cada visita trimestral. El/la supervisor/a calcula que el laboratorio ha analizado 250 frotis desde la última visita. Seleccionar el número aleatorio a utilizar como punto de partida (en este ejemplo es el noveno frotis) y luego de cada 10 láminas, se colecta una lámina hasta alcanzar las 24 láminas requeridos.

**Tabla 5: Registro de muestras de pacientes (los círculos son cada 10 frotis)**

| Cód. de muestra. | Fecha | Nomb. y apellidos | Sexo M/F | Dirección | Motivo examen |         | Resultados de las muestras |   |   | Firma | Observación |
|------------------|-------|-------------------|----------|-----------|---------------|---------|----------------------------|---|---|-------|-------------|
|                  |       |                   |          |           | Diagnóst.     | Control | 1                          | 2 | 3 |       |             |
| 17               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 18               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 19               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 20               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 21               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 22               |       |                   |          |           |               |         | 5BAA                       |   |   |       |             |
| 23               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 24               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 25               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 26               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 27               |       |                   |          |           |               |         | 3+                         |   |   |       |             |
| 28               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 29               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 30               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 31               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 32               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 33               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 34               |       |                   |          |           |               |         | 3+                         |   |   |       |             |
| 35               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 36               |       |                   |          |           |               |         | 1+                         |   |   |       |             |
| 37               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |
| 38               |       |                   |          |           |               |         | Neg                        |   |   |       |             |

Fuente: LRNM-INS



**E. Proceso de relectura**

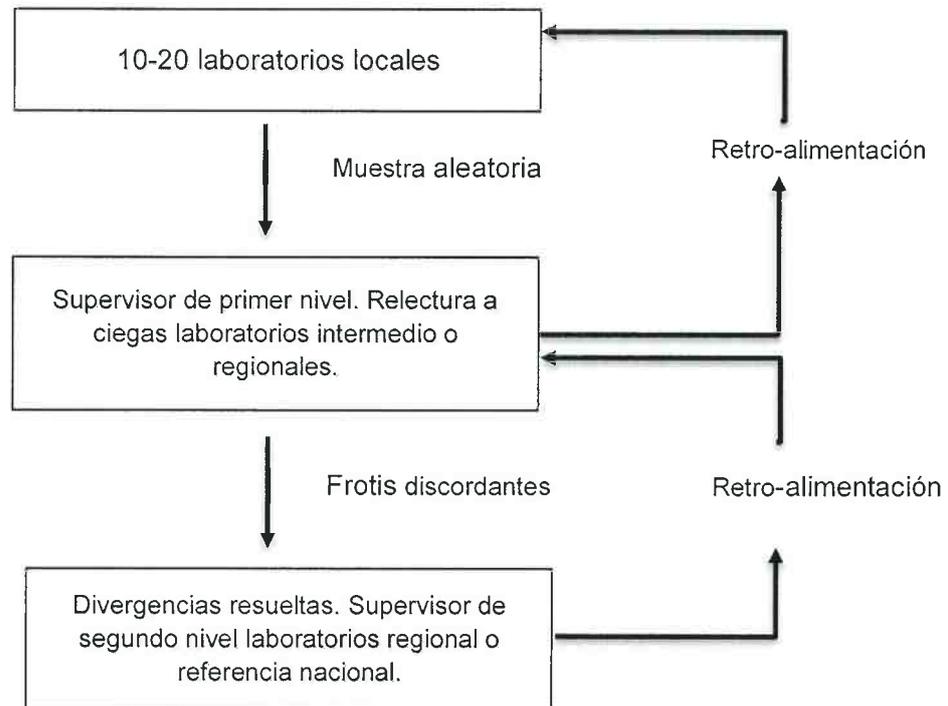
La relectura proporciona una oportunidad para evaluar elementos relacionados con la calidad en el nivel periférico. Los frotis pueden ser evaluados para estimar la calidad de la muestra (esputo o saliva), el tamaño, grosor apropiados y calidad de la coloración.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

Los resultados y los problemas detectados por los/as evaluadores/as deben ser anotados en el formulario 3 (Anexo 5). Durante la lectura, se debe realizar un análisis técnico de cada lámina releída en lo relativo a la calidad de muestras y las características del extendido y registrarse estos resultados en el formulario 4 (Anexo5); y, así tomar acciones correctivas si son necesarias.

La baciloscopía es una técnica con errores inherentes, aun siendo ejecutada por un experto técnico. Para distribuir equilibradamente el trabajo de relectura, el primer nivel de control debe ser usualmente realizado en el laboratorio supervisor.



**Figura 1: Organización del proceso de relectura**

Fuente: LRNM-INS

La relectura debe ser a ciegas para asegurar la objetividad. El/la evaluador/a que hace la relectura no debe conocer el resultado original de los frotis. En caso que exista una discrepancia, el/la responsable del laboratorio, para resolver los resultados divergentes, requiere conocer los resultados. El/la responsable debe leer hasta 300 campos aproximadamente.

Los laboratorios supervisores son evaluados por sus laboratorios regionales y este a su vez por el LRNM del INS.



## **F. Tipos de errores**

Una vez más es importante enfatizar que la relectura no es un método para validar el diagnóstico individual del/de la paciente, sino para evaluar la calidad global del laboratorio, detectando niveles de errores inaceptables y tomar medidas correctivas para obtener una mejora en la calidad del trabajo. Para el propósito de la EEC, los tipos de errores están clasificados en función de la calidad esperada de laboratorio y no en función del manejo de paciente.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Tabla 6. Clasificación de los errores**

| Resultado del Laboratorio Evaluado | Resultados del Evaluador |                       |     |     |     |
|------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|
|                                    | Negativo                 | 1-9 BAAR / 100 campos | 1+  | 2+  | 3+  |
| Negativo                           | C                        | FNB                   | FNE | FNE | FNE |
| 1-9 BAAR / 100 campos              | FPB                      | C                     | C   | EC  | EC  |
| 1+                                 | FPE                      | C                     | C   | C   | EC  |
| 2+                                 | FPE                      | EC                    | C   | C   | C   |
| 3+                                 | FPE                      | EC                    | EC  | C   | C   |

|            |                           |                     |
|------------|---------------------------|---------------------|
| <b>C</b>   | : Correcto                | Ausencia de errores |
| <b>EC</b>  | : Error de cuantificación | Error menor         |
| <b>FPB</b> | : Falso positivo bajo     | Error menor         |
| <b>FNB</b> | : Falso negativo bajo     | Error menor         |
| <b>FPE</b> | : Falso positivo elevado  | Error mayor         |
| <b>FNE</b> | : Falso negativo elevado  | Error mayor         |

### G. Resultados discordantes

Las discordancias entre el resultado inicial y los resultados del/de la evaluador/a deben ser resueltos por un/a segundo/a evaluador/a o responsable de laboratorio. Si esto no es posible, identificar las causas de los errores, existiendo el riesgo de informar erróneamente a los/as microscopistas de los LL. La discordancia puede ser resuelta en el laboratorio supervisor-evaluador, regional o nacional. Para los propósitos de la EEC, el resultado del/de la segundo/a evaluador/a es considerado "final", y determina si el error ha sido cometido en el LL o en el laboratorio supervisor o regional. Aún con una buena competencia y calidad de trabajo en los LL, supervisores y regionales, es razonable esperar 5% a 10% de frotis en la muestra de la relectura que necesitan ser reexaminados por un/a segundo/a evaluador/a para resolver las discordancias.

La ausencia total de frotis discordantes en una colección grande de frotis (varios establecimientos de salud) sugiere fuertemente que la relectura no ha sido hecha a ciegas y, por lo tanto, no es válida. En realidad, la validez de los resultados de la relectura debe ser continuamente analizada comparando las tasas de error (FN total, FPB y el número de FPE) cometidos por los/as primeros/as evaluadores/as de un lado y el total de errores observados por los centros del otro.

### H. Evaluación de la calidad técnica del frotis

El/la primer/a supervisor/a debe realizar el siguiente procedimiento de la relectura a ciegas:

- Efectuar la lectura de las láminas de acuerdo a las normas técnicas establecidas para la lectura de los extendidos durante el trabajo diario de diagnóstico (chequear el mismo número de campos que el establecido para la lectura de rutina).
- Recolorear todos los extendidos coloreados por ZN en caso de que se sospeche decoloración. Esto podría suceder cuando después de la relectura de las láminas



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

se observa que el/la primer/a supervisor/a detecta sistemáticamente una cuantificación menor a la informada por los laboratorios supervisados.

- Para la recoloración, utilizar el mismo procedimiento que para la coloración de rutina. No es necesario decolorar los extendidos antes de recolorarlos. Al recolorar, registrar en el formulario 2 (Anexo 5) que este procedimiento ha sido realizado, indicando la fecha en que se efectuó.
- Efectuar, durante la lectura, un análisis técnico de cada lámina releída en lo relativo a la calidad de muestras y las características del extendido realizado a partir de muestras de esputo (tamaño, grosor, homogeneidad). Para extendidos que no han sido recolorados, también se registra la intensidad de la coloración de los bacilos, presencia de artefactos y la coloración de fondo. La evaluación de estos tópicos también se registra en el formulario 2 (Anexo 5). Para este análisis, se sugiere emplear las pautas descriptas en la Tabla 7.

**Tabla 7. Clasificación de los extendidos según características de la muestra, extendido y coloración.**

|  |   |
|--|---|
| Calidad de la muestra (sólo para extendidos de esputo coloreados por tinción ZN)                                 |   |
| Mucopurulenta  | La mayoría de los campos presenta leucocitos, además de mucus.  |
| Mucosa   | La mayoría de los campos presenta mucus y muy aislados leucocitos.  |
| Saliva   | En la mayoría de los campos se observa células epiteliales, escaso mucus y muy escasos leucocitos.  |
| Calidad del extendido  |   |
| Bueno  | Al ojo desnudo del supervisor, el extendido ocupa 2-3cm de largo por 1-2cm de ancho. Está homogéneamente distribuido y la coloración de contraste no es intensa. Microscópicamente, la mayoría de los campos presenta cantidad suficiente de material, de manera que al mover el enfoque micrométrico a una amplificación de 1000x se observan entre 1 y 3 niveles.   |
| Fino   | La mayoría de CM presenta escaso material.  |
| Grueso   | Al ojo desnudo del supervisor, la apariencia de la lámina es de color azul. Microscópicamente, la mayoría de los campos presenta abundante material y, al mover el enfoque micrométrico a una amplificación de 100x, se observan más de 3 niveles.  |
| No homogéneo   | Presenta zonas finas y zonas gruesas.   |
| Calidad de la coloración (sólo para extendidos teñidos por ZN que no han sido recolorados antes de la relectura) |   |
| Buena  | Se pueden leer 100 campos microscópicos con coloración buena en todo el extendido. Se considera que los CM tienen tinción buena cuando la coloración de fondo no presenta artefactos rojo fucsina (precipitados o cristales de fucsina) y el color de contraste es de color azul claro. En algunos casos, se acepta que la coloración de fondo presente una leve tonalidad rosa. Si se observan bacilos, estos deben aparecer de color rojo fucsia intenso. |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|   |   |
|---|---|
| Buena (con cristales/precipitados de fucsina) | Se pueden leer 100 CM buenos, a pesar de que el resto del extendido se encuentren campos con cristales o precipitados de fucsina.                           |
| Buena (con falta de decoloración)             | Se pueden leer 100 CM buenos, a pesar de que en el resto del extendido se encuentre campos con decoloración insuficiente (coloración de fondo rosa intensa) |
| Deficiente                                    | La presencia de cristales/precipitados o la falta de decoloración no permiten leer correctamente al menos 100 CM.   |

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 4: Manual de procedimientos de evaluación externa de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de tuberculosis. Programa "Fortalecimiento de la red de laboratorios de tuberculosis en la región de las Américas"-Lima ORAS CONHU.

**Decoloración de los frotis:** Ha sido bien establecido que la coloración con fucsina es inestable bajo la luz solar directa y en condiciones de altas temperaturas y humedad. El tiempo que toma para completar la decoloración depende de varios factores, incluyendo la consistencia del frotis, del agrupamiento de los BAAR y de la calidad de la coloración.

La decoloración excesiva contribuye a un alto número de falsos negativos detectados durante la relectura. La recoloración (decolorar las láminas con alcohol ácido, luego volver a realizar la coloración ZN) es necesaria para resolver esas divergencias.

**Problemas de la coloración:**

La recoloración es útil para resolver los problemas ligados a los FNE que pueden ser debido a una decoloración excesiva, o a los FPE debido a los precipitados de colorante, u otros problemas durante la preparación del frotis o la coloración del mismo.

En algunos casos puede ocurrir que los BAAR son eliminados del frotis durante la recoloración; sin embargo, esto ocurre solamente cuando los frotis son muy finos y realizados a partir de esputo licuado o concentrado. En el caso de las muestras con escaso número de BAAR, puede resultar en el informe de falsos negativos por el/la evaluador/a.

El colorante de mala calidad, o problemas de método de coloración en el LL pueden ser causa de resultados falsos negativos. Por estas razones, se recomienda la recoloración de los frotis previamente a la relectura.

**I. Interpretación**

Cuando se establece un sistema de relectura es importante para la red de laboratorios establecer los estándares necesarios para determinar la calidad aceptable, así también recomendar las etapas de investigación de los errores y las acciones apropiadas para corregir los problemas.

Este sistema de relectura evalúa tanto el número como el tipo de errores detectados cuando se controla la calidad del laboratorio. Por ejemplo, en los tamaños de las muestras basados en una sensibilidad de 80% en comparación con los evaluadores, es probable encontrar uno o más errores que en los laboratorios con el nivel esperado aún mayor. Este es un concepto importante a tener en cuenta por el laboratorio de referencia nacional en el momento de la retroinformación a los LL y laboratorios intermedios. Lógicamente, un sistema de relectura comienza por focalizarse en los errores **mayores**, en los laboratorios con un gran número de errores.



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

El objetivo de obtener una buena competencia es alcanzado si no existen discordancias. Si son detectados los errores, la interpretación y las acciones apropiadas a implementar pueden ser diferentes dependiendo del número y tipo de error, así como también de los recursos y capacidad del laboratorio.

**FPE:** Deberían ser muy raros de observar. Un FPE aislado es usualmente debido a errores administrativos o a registros deficientes en los LL. Un error en el muestreo, donde un frotis incorrecto es colectado, puede causar falsos positivos ocasionales. Los frotis que inicialmente hayan sido informados positivo 1+ a 3+ y que son repetidamente observados como negativos por los/as evaluadores/as pueden ser debido a una transcripción incorrecta en el registro, una falsificación deliberada de los resultados, una técnica inadecuada, microscopios de mala calidad, o simplemente una negligencia general. Las posibles causas del FPE son microscopios inutilizables o microscopistas mal formados o inexpertos.

Si casi todos los frotis positivos son FPE acompañados de numerosos FNE, la causa más probable es el uso de un microscopio defectuoso. Ya que todo resultado FPE indica un problema, debe realizarse inmediatamente una investigación y la implementación de la acción correctiva requerida.

**FNE:** Los resultados falsos negativos pueden ser debidos a problemas técnicos, como la utilización de colorantes de mala calidad, tiempo de coloración o de calentamiento insuficientes, malos microscopios, o inadecuada formación de los técnicos.

Los errores falsos positivos bajos y falsos negativos bajos también se pueden esperar, nuevamente debido a los problemas inherentes a la baciloscopia. Bajo positivo (paucibacilar) está definido en la norma técnica de procedimientos como 1-9 BAAR/100 campos, y estos resultados se encuentran regularmente. Como los BAAR no están distribuidos homogéneamente en el esputo, muy pocos bacilos pueden ser detectados por un técnico y no por otro que examina otros campos diferentes. Por estas razones, la interpretación de los errores FPB y los FNB pueden ser considerados separadamente de los errores mayores FPE/FNE.

**FNB y FPB:** Son errores menores. Es importante incluirlos en el sistema de la relectura de las láminas porque estos tipos de errores constituyen un indicador más sensible de la competencia y calidad de los laboratorios. Un número elevado de errores menores puede representar problemas de competencia y calidad en los LL y laboratorios intermedios y puede ser útil abordarlos luego que las deficiencias más importantes hayan sido corregidas.

Una vez resueltos los problemas mayores, los errores menores sirven también como un control continuo de competencia y como un medio de validación de los resultados de relectura, ya que se esperaría observar una tasa similar de estos tipos de errores cometidos por los/as técnicos de los laboratorios, en LL e intermedios y por los/as evaluadores/as siempre y cuando la calidad global sea equivalente.

Observar regularmente algunos FPB junto con ocasionales FPE puede indicar que el/la técnico no reconoce bien los BAAR necesitando, por tanto, una capacitación adicional. Una frecuencia alta de FNB puede indicar una sobrecarga de trabajo, resultando en un examen superficial de frotis por el técnico. Los microscopios de mala calidad o insuficiente luz pueden también contribuir a un alto número de FNB.

**EC:** De menor importancia durante las fases iniciales de la implementación de la EEC. Observar una cantidad considerable de variaciones en la cuantificación es usual, solamente debido a la lectura de diferentes campos por diferentes evaluadores.

Por estas razones los EC se definen como la diferencia de por lo menos 2 grados de la lectura de los frotis positivos. Sin embargo, la cuantificación correcta puede a veces ser



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

útil al/a la clínico para tomar decisiones en los casos difíciles, por tanto, es el ideal por el que se debería esforzar. Además, la observación regular de resultados de lectura con bajos números de BAAR, puede aportar datos útiles durante la investigación de las tasas de errores FNE.

Ejemplos de diferentes métodos de interpretación:

- a. Todo error mayor (FPE o FNE) revela una calidad inaceptable y como consecuencia se realiza una acción correctiva. Los errores menores son informados al LL, y/o laboratorio regional, pero la calidad de ese laboratorio es aún considerada aceptable, a no ser que esos errores aparezcan en cantidad significativa.
- b. Todo error mayor (FPE o FNE) puede indicar una calidad o competencia inaceptable y debería resultar en una evaluación e implantación de medidas correctivas si son necesarias al laboratorio evaluado. Es posible que no se encuentren problemas significativos en la práctica de laboratorio, y la evolución de la calidad debería ser evaluada con el tiempo. Los errores menores requieren posteriores evaluaciones solamente si exceden el número predeterminado, o excede el número promedio observado en todos los laboratorios, o si el número de errores menores demuestra una tendencia con el tiempo.
- c. Todo FPE y más de 3 FNB es considerado calidad inaceptable y requiere la implementación de una acción correctiva (reentrenamiento del personal que realiza la lectura de láminas coloreadas y, de ser necesario, una visita de asistencia técnica). Uno o 2 FNE puede indicar una calidad inaceptable y debería resultar en una evaluación y acción correctiva si es necesario.

Es posible que ningún problema significativo en la práctica de laboratorio sea encontrado y la evolución de la calidad debería ser evaluada con el tiempo. Los errores menores requieren posteriores evaluaciones, solamente si ellos exceden el número predeterminado, o exceden el número promedio observado en todos los laboratorios, o si el número de errores menores demuestran con el tiempo una tendencia.

## **J. Retroalimentación**

El propósito primario de un sistema de relectura es mejorar la calidad de la baciloscopia, por lo tanto, una retroalimentación oportuna a los LL es esencial si se espera un mejoramiento importante de la calidad del laboratorio evaluado, se debe emitir el informe de resultado de la relectura a ciegas en el formulario 5 (Anexo 5); la retroalimentación y las acciones correctivas se deben dar al final de cada período del muestreo. Los informes anuales deberían ser enviados de acuerdo a los niveles correspondientes de la red, es decir, los supervisores al regional, y estos a su vez al LRNM del INS.

Los resultados de los evaluadores en la retroalimentación deben incluir el envío de vuelta de los frotis, cuyos resultados sean discordantes o solicitar una reunión para ser releídos por el/la técnico/a del LL, del laboratorio supervisor y/o regional. Esto les da la posibilidad de mostrar lo que ellos interpretaron como BAAR o de observar los BAAR que no habían encontrado durante el primer examen.

Cuando existan discordancias bajas o elevadas deben realizarse las visitas de supervisión ya que ofrecen la mejor oportunidad para revisar los resultados de la relectura con los/as técnicos/as en los LL, y/o laboratorios regionales, identificar las fuentes potenciales de error e implementar las medidas correctivas.

Todas las causas potenciales de error deberían ser consideradas, incluyendo la calidad de los colorantes y la técnica de coloración, la calidad de los microscopios y los **procedimientos** administrativos que pueden contribuir a errores de registro. Todo



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

problema que contribuya a la aparición de errores debe ser resuelto. Una formación correctiva debe ser proporcionada a los/as técnicos incapaces de identificar los BAAR en los frotis. El control suplementario por envío de panel de frotis y una relectura a ciegas continua son recomendados para evaluar la calidad del laboratorio.

Debido a las numerosas variables que pueden afectar la calidad del laboratorio y al cambio potencial de estos factores con el tiempo, se recomienda que la relectura sea continua, aún luego de haber obtenido e identificado un nivel de calidad óptimo y regular.

### **6.5.3. Evaluación directa “in situ” para el diagnóstico de tuberculosis mediante la baciloscopia.**

Las visitas a los laboratorios son de acuerdo a los niveles de complejidad, las cuales deben ser realizadas por el personal entrenado. Las visitas permiten la evaluación de las actividades en el lugar de trabajo bajo condiciones reales, incluyendo la observación de las condiciones de los equipos, infraestructura, bioseguridad, la disponibilidad de los suministros y la realización de los procedimientos técnicos básicos de frotis, tinción, control interno, lectura e interpretación y el informe de los resultados.

Una de las principales ventajas de la evaluación “in situ” por un/a especialista bien formado/a es la capacidad de identificar las causas de los errores detectados, tanto por el control de lotes de frotis, así como también por la relectura de frotis de rutina y debe aplicar las medidas necesarias para la resolución de problemas.

El contacto directo entre el/la supervisor/a y los/as técnicos motiva al personal a perfeccionar los resultados del laboratorio.

#### **Consideraciones para la visita de supervisión:**

En la visita al laboratorio se debe verificar lo siguiente:

1. Disponibilidad de los procedimientos estándares de las operaciones de laboratorio.
2. Disponibilidad de un stock suficiente de reactivos todavía válidos.
3. Equipamiento apropiado y stock de material disponible.
4. Control de calidad.
5. Bioseguridad en el laboratorio.
6. Registro de laboratorio.
7. Los resultados oportunos.
8. Disponibilidad de un microscopio operativo.
9. Disponibilidad de los frotis conservados cuando la EEC incluye la relectura. Los/as supervisores/as deben coleccionar una muestra apropiada para enviar al laboratorio de referencia.
10. Capacitación del personal de laboratorio.
11. El volumen de trabajo y la porción de frotis positivos evaluados.
12. Observación y evaluación de los procedimientos para la preparación de frotis, la coloración y la lectura al microscopio.
13. Verificar que todo lote nuevo de reactivo es controlado con frotis de control positivos y negativos y si realizan control de calidad interno.
14. Revisión de los resultados del control por lotes de frotis y/o relectura.
15. Proposición o implementación de acciones correctivas en caso de necesidad.

El análisis, la solución y la documentación de todo problema significativo requieren la implementación de estrategias de mejoramiento.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

#### 6.5.4. Evaluación del control de calidad externo para la tinción fluorescente

La EEC para la tinción fluorescente tiene como objetivo principal comparar los resultados entre los laboratorios, mediante programas organizados por un laboratorio de referencia.

Para el caso de la tinción fluorescente se realiza a través de la evaluación de paneles de láminas de baciloscopias (centro a periferie), con las siguientes características:

- Se realiza con una frecuencia mínima de una vez por año a cada laboratorio que realiza baciloscopía por tinción fluorescente.
- El panel a enviarse está conformado por 10 extendidos en láminas portaobjetos, los cuales se envían a cada participante.
- Cada laboratorio evaluado debe realizar la coloración, lectura y envío de resultados al laboratorio supervisor.

### VII. RESPONSABILIDADES

#### 7.1. Nivel Nacional

El Instituto Nacional de Salud, a través del LRNM del CNSP, es responsable de realizar la difusión del presente DN hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento del mismo.

#### 7.2. Nivel Regional

Las DIRIS, DIRESA, GERESA, a través de los laboratorios correspondientes, son responsables de la difusión, capacitación, supervisión, asistencia técnica y evaluación del cumplimiento del presente DN en su jurisdicción.

#### 7.3. Nivel Local

Corresponde a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo la aplicación e implementación del presente DN en lo que les corresponde.

### VIII. ANEXOS

Anexo 1: Evaluación de paneles de láminas de baciloscopias (centro a la periferia).

Anexo 2: Parámetros de la relectura a ciegas para determinar el tamaño muestral de los frotis.

Anexo 3: Valores críticos en función de la sensibilidad, especificidad y prevalencia de frotis positivos. especificidad de 100%.

Anexo 4: Tablas completas de tamaño de muestra.

Anexo 5: Formularios asociados.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Anexo 1: Evaluación de paneles de láminas de baciloscopías (centro a la periferia)**

**1. Preparación del panel de láminas**

**A. Materiales**

- Tubos plásticos de 50ml con tapa rosca.
- Formaldehído al 40%.
- NaOH al 4%.
- Agitador de tubos tipo Vórtex.
- Agua destilada.
- Centrifuga.
- Láminas.
- Baño maría a 55°C - 60°C.
- Muestras positivas.
- Muestras negativas.
- Perlas de vidrio de 3mm.

**B. Preparación de los frotis: Método de NaOH**

**a) Preparación del panel frotis positivo:**

Deben ser muestras frescas (no más de 2 días), en cantidad mínima de 3ml, con una carga bacilar de >2+ BAAR (por coloración ZN) y la calidad del esputo debe ser mucopurulenta. Los frotis se realizan de la siguiente manera:

- Colocar 3ml de una muestra positiva en un tubo plástico de 50ml de tapa rosca. Si el volumen de la muestra es superior a 3ml, dividirla en 2 alícuotas en tubos separados.
- Agregar gota (aproximadamente 50ul) de formaldehído al 40% por cada 1ml de esputo y mezclar bien usando vórtex.
- Incubar durante una hora a temperatura ambiente (25°C - 30°C).
- Agregar 1ml de NaOH al 4% (si el esputo es demasiado grueso, agregar hasta 2ml de la solución de NaOH para que la concentración final se mantenga en 1 - 2%). Mezclar vigorosamente usando vórtex. durante 4 - 5 minutos. Completar hasta 20ml de agua destilada y vortexear. Incubar en baño maría durante 30 minutos a 55°C - 60°C, mezclar periódicamente invirtiendo el tubo durante la incubación. (3 veces en los 30 minutos)
- Agregar agua destilada hasta un volumen total de 40ml, mezclar, invirtiendo el tubo.
- Centrifugar a 3000 G durante 20 minutos a temperatura ambiente (25°C - 30°C).
- Descartar cuidadosamente el sobrenadante, agregar 0.5 - 1ml de agua destilada para resuspender el sedimento. Si el esputo original fue distribuido en alícuotas, los sedimentos obtenidos, luego de la centrifugación de todos los tubos, son mezclados antes de ser resuspendidos.

**b) Preparación de panel frotis negativo:**

Deben ser muestras frescas (no más de 2 días), en cantidad mínima de 5mL o más, BAAR negativo (por coloración ZN) y la calidad del esputo debe ser mucosa. Se prefieren muestras negativas que tengan 20 leucocitos o más por campo, ya que esta cantidad favorece que la apariencia de las láminas al final del procedimiento sea similar a la de un extendido preparado a partir de una muestra de esputo; los leucocitos deben tener morfología conservada, de lo contrario, se lisan durante el proceso.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

- Los frotis se realizan de la siguiente manera: Hacer un pool de esputos negativos, mezclar y alicuotar en volumen de 3ml. Los esputos deben ser confirmados por baciloscofia negativa previamente a la preparación del pool.
- Agregar una gota (aproximadamente 50µl) de formaldehido al 40% por ml de esputo. Mezclar bien usando el agitador de tubos tipo vortex.
- Incubar durante una hora a temperatura ambiente (25°C - 30°C).
- Agregar 1 ml de NaOH al 4% (si el esputo es muy espeso, agregar hasta 2ml de la solución de NaOH al 4%). Mezclar usando el agitador de tubos tipo vortex durante 2 - 3 minutos.
- Agregar albúmina 0.2% hasta completar 20ml y mezclar por inversión (**Nota:** Esta suspensión puede hacerse también empleando agua destilada; sin embargo, se recomienda la utilización de albúmina bovina para favorecer la adhesión de la suspensión al portaobjetos).
- Incubar en baño maría durante 10 minutos a 55°C - 60°C. (**Nota:** Las muestras negativas deben ser calentadas durante menos tiempo que las positivas para preservar los glóbulos blancos).

**c) Evaluación del panel frotis positivo**

- Con la ayuda de una pipeta Pasteur descartable, colocar una gota (aproximadamente 50µl) de la suspensión en un portaobjeto y realizar un extendido de aproximadamente 1x2 cm.
- Stock positivo: Es óptimo obtener una concentración de 50 - 60 BAAR por CM.

**d) Proceso de dilución**

- Hacer diluciones con la preparación de la muestra positiva de acuerdo con las directivas de la OMS para la cuantificación de los BAAR:

|                            |   |            |
|----------------------------|---|------------|
| 0 BAAR/100 campos          | : | Negativo   |
| 1-9 BAAR/100 campos        | : | Nº de BAAR |
| 10-99 BAAR/ 100 campos     | : | 1 +        |
| 1-10 BAAR/campo/ 50 campos | : | 2 +        |
| > 10 BAAR/campo/20 campos  | : | 3 +        |

- Elegir una concentración conveniente de BAAR para cada caso dentro del rango de la escala sugerida. Para obtener los mejores resultados se recomienda usar frotis de 20 BAAR/campo para los positivos 3+, 5 BAAR/campo para los positivos 2+, 50 BAAR/100 campos para los positivos 1+, y 5 BAAR/100 campos para los cuales el número exacto debe ser informado (número contable de BAAR).
- Preparar 3 - 4ml de cada suspensión para poder realizar suficiente cantidad de frotis.
- Para facilitar los cálculos, las alicuotas de las preparaciones positivas y negativas son medidas en gotas. Calibrar una pipeta Pasteur descartable (medir la cantidad de gotas contenidas en 1ml de suspensión de esputo). **Nota:** No utilizar agua para realizar la calibración, ya que la cantidad de gotas puede resultar diferente a causa de la ausencia de viscosidad.
- Para hallar el factor de dilución usar la siguiente fórmula:

$$N = (CD / CA) * A$$

- N** : Cantidad de gotas de la preparación de muestras positivas para ser agregada.
- CD** : Es la concentración deseada de BAAR
- CA** : Es la Concentración actual de BAAR
- A** : Cantidad de gotas en un volumen dado que es estimado durante la calibración.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Ejemplo 1:**

La concentración de BAAR en la suspensión stock:

CA = 65 BAAR / campo y tenemos que preparar 4ml de suspensión  
(+++)  
A = 60 gotas  
CD = 20 BAAR/campo

$$N = (CD / CA) * A$$
$$N = 20/65 * 60$$

N = (20 BAAR / 65BAAR) \* 60 gotas  
N = 18 gotas.

Por lo tanto, 18 gotas del stock positivo se mezclan con 42 (60-18= 42) gotas del stock negativo.

**Ejemplo 2:**

La concentración de BAAR en la suspensión stock:

CA = 65 BAAR/campo y tenemos que preparar 4 ml de suspensión  
(++),  
A = 60 gotas  
CD = 5 BAAR/campo.

$$N = (CD / CA) * A$$
$$N = 5/65 * 60$$

N = (5 BAAR / 65 BAAR) \*60 gotas = 4.6 ~ 5  
N = 5 gotas.

Por lo tanto, 5 gotas del stock positivo se mezclan con 55 (60-5=55) gotas del stock negativo.

**Ejemplo 3:**

La concentración de BAAR en la suspensión stock:

CA = 65 BAAR/campo y tenemos que preparar 4 ml de suspensión (+),  
A = 60 gotas  
CD = 50 BAAR/100 campos

$$N = (CD / CA) * A$$
$$N = (0.5 BAAR / 65 BAAR) *60 gotas$$

$$N = 0.5/65 * 60 = 0.46 \text{ aprox. } 0.5$$

$$N = 0.5 \text{ gotas} = 0.025\text{ml} = 25\mu\text{l}$$

Por lo tanto, 0.5 gotas de la muestra preparada positiva se mezcla con 59.5 (60-0.5 = 59.5) gotas de la muestra preparada negativa.

**Ejemplo 4:**

La concentración de BAAR en la suspensión stock:

CA = 65 BAAR/campo) y tenemos que preparar 4 ml de suspensión (N° BAAR)  
A = 60 gotas

CD = 5 BAAR / 100 campos) = 0.05 BAAR/campo.

$$N = (CD / CA) * A$$

$$N = 0.05/65 * 60$$

$$N = (0.05 BAAR/65 BAAR) *60 gotas = 0.046 \text{ aprox. } 0.05$$

$$N = 0.05 \text{ gotas} = 0.0025\text{ml} = 2.5\mu\text{l}$$

**Notas sobre el procedimiento:**



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

- a. Para la lectura e interpretación de los resultados, es importante que la apariencia de los frotis sea homogénea y reproducible y, es por ello, que es beneficioso mantener estable la cantidad de leucocitos en varias diluciones. Para lograr esto se sugiere diluir los esputos negativos con agua destilada (previamente al agregado de NaOH).
- b. Cuando se realizan las suspensiones 1+ se recomienda preparar 2 concentraciones diferentes: 50 BAAR/100 campos para la preparación de la suspensión 1+ y 15 BAAR/100 campos para la dilución siguiente hasta los frotis con escasos BAAR (con número contable de BAAR).
- e) **Preparación y validación de los lotes de frotis**
- Usando las preparaciones de stocks diluidos, prepare los lotes o series de frotis (se recomienda 50-100 frotis por serie). **Nota:** Si los laboratorios son capaces de preparar frotis homogéneos y reproducibles, realizar varios frotis a partir de pocas muestras ayuda a ahorrar tiempo. Los frotis fijados al calor deberían mantenerse en buen estado durante meses si están conservados en un lugar fresco y seco.
  - La reproducibilidad de cada serie de frotis debe ser validada seleccionando una muestra de al menos 6 frotis de cada serie para colorear y hacerlos examinar por diferentes técnicos. Las muestras producidas y controladas que no sean suficientemente reproducibles deben ser descartadas.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

## Anexo 2: Parámetros de la relectura a ciegas para determinar el tamaño muestral de los frotis

El objetivo de obtener el tamaño muestral de los frotis es lograr que la cantidad de láminas para realizar la relectura sea lo más pequeña posible y que permita obtener conclusiones sobre la calidad del laboratorio.

Para seleccionar un método más eficiente y válido estadísticamente, se han considerado importantes características de la baciloscopía:

**Falsos positivos (FP):** Aun en áreas donde la prevalencia de TB es elevada, el número de frotis positivos observados en un laboratorio es relativamente bajo y el error tolerado es cercano a cero; por lo tanto, todos los frotis positivos deberían ser controlados para que sea estadísticamente significativo.

Sin embargo, todo FPE detectado durante la relectura indica un problema y es significativo; por lo tanto, tener en cuenta que la validez estadística no es necesaria. La selección de frotis positivos en la misma proporción que la observada en rutina en el laboratorio facilita el muestreo aleatorio y representativo. También permite comparar directamente el porcentaje de errores de los laboratorios evaluados y el de los evaluadores para la validación de los controles. Los FP son frecuentemente un problema en los laboratorios donde no se han realizado supervisiones o relecturas; sin embargo, una vez implementada la EEC, este problema desaparece.

**Falsos negativos (FN):** Algunos resultados FN pueden esperarse. La proporción de FN no varía solamente con la calidad general del microscopio sino también con la proporción de frotis positivos observada en el laboratorio. En el caso de los FN, la relectura debería discriminar entre los errores inevitables inherentes a la técnica y los que realmente afectan la calidad de los resultados del laboratorio. Esto puede obtenerse eligiendo un límite razonable de FN, por encima del cual se requiere una acción correctiva. Este umbral o límite superior de la proporción de FN se denomina "valor crítico".

Los métodos propuestos en este documento están basados en el LQAS, es un método para determinar un tamaño óptimo de la muestra; por el cual, si es aplicado correctamente, se obtienen muestras aceptables estadísticamente para evaluar la calidad del trabajo, en este caso, el trabajo de los/as técnicos de laboratorio. Existen algunas variables usadas para determinar el tamaño de la muestra utilizando este sistema LQAS:

**Lote (N):** Es el número total de frotis negativos preparados en un periodo de tiempo dado (un mes, un trimestre, un año). Es una cantidad operacional utilizada para determinar el tamaño de la muestra. Ejemplo: Lote = 5000/año, 1250/trimestre, 417/mes. Es importante elegir un intervalo de tiempo en el cual se obtenga un tamaño de lote que resulte en una muestra económica y válida estadísticamente. Si el tamaño del lote es demasiado pequeño, esto último no sería posible. Es importante remarcar que, aunque N es el número usado para determinar el tamaño de la muestra durante un periodo de tiempo dado, con el objetivo de obtener una conclusión válida para ese periodo, la colecta de la muestra y la relectura hecha por los/as evaluadores/as pueden realizarse de manera más frecuente para evitar pérdidas de frotis o decoloración de los mismos. En este ejemplo, el tamaño del lote de 5000/año es el más eficiente, pero el tamaño total de la muestra puede ser obtenido colectando una parte del total durante cada una de las visitas trimestrales de los supervisores.

**Valor crítico:** Es el umbral o límite superior de la proporción de FN entre todos los negativos por encima del cual una intervención es considerada necesaria. Este valor puede ser estimado a partir de las tasas anteriores de FN, pero en el caso de laboratorios nuevos de la EEC puede ocurrir que no existan datos precisos disponibles. El valor crítico puede ser calculado basándose en la prevalencia de frotis positivos, y en los parámetros establecidos y esperados de sensibilidad y especificidad (ambas relativas a los evaluadores) definidos por los laboratorios de



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

referencia. Una tabla de valores críticos calculados en función de la sensibilidad, especificidad y tasas de frotis positivos está disponible en el Anexo 3, donde se observa un ejemplo de cómo son determinados los valores críticos. Para los propósitos de este DN el valor crítico fue determinado sobre la base de la prevalencia de frotis positivos y la sensibilidad esperada.

**Número aceptable o tolerable (d):** Es el número máximo de errores FN permitidos en la muestra antes de tomar una medida correctiva. El valor elegido para "d" tiene un impacto directo en el tamaño de la muestra, cuanto más grande es este número, más grande es la muestra requerida. Con el objetivo de obtener una muestra lo más pequeña posible y más eficiente se recomienda un número aceptable  $d=0$ . Como fue descrito anteriormente, con el objetivo de obtener una mayor eficiencia, todos los tipos de errores incluyendo FNB y FNE son incluidos para la determinación del tamaño de la muestra. Aunque esto implica que sólo un error excede el umbral para tomar una medida correctiva, el hecho que algunos FN pueden ser observados ha sido deducido de los cálculos (valor crítico), así que el umbral de cero representa las tasas de FN por encima de la proporción esperada en el lote de frotis. Por lo tanto, el hallazgo de un solo error puede ser considerado como una advertencia de un posible problema y debería ser investigado. Sin embargo, el hecho de detectar un error no prueba que existe un problema real y su investigación puede indicar que se trata de un error aleatorio por debajo del valor crítico o de una falsa alarma. Un número mayor de errores detectados representa probablemente un verdadero problema en la calidad del laboratorio. Ya que tanto los errores mayores como los menores están incluidos en el cálculo del tamaño de la muestra, la interpretación de los errores y la acción a tomar dependen del número y del tipo de errores, de su evolución en el tiempo y de los recursos para implementar las acciones correctivas.

**TFP:** La tasa de positividad es la proporción de frotis positivos entre todos los frotis (diagnóstico y control) realizados en el laboratorio del cual la muestra es recolectada. Este dato es estimado utilizando los registros de laboratorio de los años anteriores. Los tamaños de las muestras deben ser determinados utilizando el promedio de las TFP para el área, región o el país ya que la precisión a nivel de cada laboratorio no es necesaria ni práctica.

$$TFP = \frac{\text{Número de frotis positivos observados anualmente} \times 100}{\text{Número total anual de frotis}}$$

**Sensibilidad:** Es la capacidad del técnico de detectar BAAR relativa a la de los/as evaluadores/as. Es importante recordar que aún los evaluadores no alcanzan nunca el 100% de sensibilidad. La sensibilidad relativa para el caso de los frotis altamente positivos (2+ 3+) debería ser cerca de 95% y, por el contrario, puede llegar a ser tan baja como 30-50% para los frotis positivos bajos o escasos (1-9 BAAR/100 campos). Por esta razón, el laboratorio de referencia debe seleccionar una sensibilidad basada en una calidad general esperada que sea razonable. Ya que usando este modelo tanto los errores mayores como los menores tienen que ser considerados para la determinación del tamaño de la muestra, se recomienda una sensibilidad general de 75-85%. Si en el cálculo del tamaño de la muestra fueran incluidos solamente los errores FNE se esperaría una sensibilidad de al menos 95%, lo que resultaría en un valor crítico más pequeño y, por lo tanto, en un aumento considerable del tamaño de la muestra. Como consecuencia de esto no sería entonces factible de implementar un programa de relectura a ciegas en algunos países. Los programas recientes pueden comenzar usando una sensibilidad de 75-80% ya que con estos valores se reduce significativamente el tamaño de la muestra haciendo más fácil la implementación de la relectura para el control externo de la calidad. Este sistema ayuda también a los programas a



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

focalizarse en los laboratorios donde la calidad observada ha sido muy deficiente. Cuando el programa obtiene recursos adicionales y la calidad general esperada mejora, la sensibilidad usada para determinar el tamaño de la muestra debe ser aumentada a 80% ó 85%.

**Especificidad:** Se establece a 100% ya que todo falso positivo debe conducir a una acción correctiva. Una limitación de este método es que la muestra de positivos es demasiado pequeña como para llegar a la conclusión que la especificidad deseada ha sido alcanzada en el caso de no encontrar falsos positivos.

**Intervalo de confianza:** Todos los tamaños de las muestras han sido calculados para determinar si el laboratorio ha alcanzado la sensibilidad esperada con un nivel de confianza de 95%. Por lo tanto, si el número  $d = 0$  y no se detectan falsos negativos dentro de la muestra, el LRNM del INS puede determinar con una confianza de 95% que el LL ha alcanzado o superado la sensibilidad aceptable.

**Cálculo del tamaño de la muestra:** Se basa en el número de frotis negativos y el tamaño calculado es ajustado, o aumentado proporcionalmente a la TFP para obtener un tamaño determinado de muestras de frotis positivos y negativos. Los frotis son recolectados a partir del total, independientemente de sus resultados positivos o negativos.

El método de muestreo aleatorio asegura que la muestra sea representativa del total de frotis realizados por el laboratorio. En los EESS donde las TFP son bajas, la muestra puede contener pocos frotis positivos o aún ninguno, por lo tanto, la relectura no sería útil para detectar los FP. En estos EESS, es necesario modificar el esquema de recolección, incluyendo en la relectura un número adicional de frotis positivos y paucibacilares.

Una característica importante de este método es que el tamaño de la muestra de frotis negativos está obtenido basándose en el sistema LQAS y que la presencia o ausencia de errores indica si los laboratorios han alcanzado la sensibilidad deseada.

Utilizando  $d=0$  y como objetivo una sensibilidad predeterminada (80%), si un laboratorio no presenta falsos negativos significa que ha alcanzado la sensibilidad trazada como objetivo dentro del 95% del intervalo de confianza.

El número de frotis positivos para el cálculo del tamaño de la muestra no se basa en el sistema LQAS, sino más bien es elegido basándose en la proporción en la que aparecen en el laboratorio. Si se usara este sistema LQAS para los frotis positivos se obtendrían tamaños de muestras mucho más grandes y requerirían muestreos separados para los frotis positivos y negativos. El muestreo separado para los positivos no es práctico cuando es aleatorio y el tamaño grande de la muestra puede ser innecesario para detectar problemas sistemáticos, como la mal interpretación de los BAAR por precipitados o artefactos. Por lo tanto, dentro de la muestra colectada en un laboratorio, los frotis negativos representan un tamaño estadístico de la muestra que es medido contra  $d=0$  y los positivos representan una simple muestra. Todo error detectado dentro de la muestra puede representar un problema y necesita ser investigado. La presencia de algunos FN indica que el laboratorio no ha alcanzado la sensibilidad deseada y cada falso positivo dentro de una pequeña muestra indica un problema sistemático. Este método permite al laboratorio supervisor coleccionar una muestra pequeña combinada de positivos y negativos obteniendo conclusiones sobre la calidad de resultados de los laboratorios supervisados.

Esta muestra combinada permite un equilibrio entre un muestreo estadístico riguroso y la necesidad de proporcionar una muestra que favorezca la implementación y haga posible la continuidad del programa de relectura.



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

Las tablas del Anexo 4 pueden ser utilizadas para determinar el tamaño de muestra basándose en el rango de tamaños del Lote (N) y en las tasas de positividad. Son incluidas las tablas que corresponden a  $d=0$  y  $d=1$  para que los laboratorios puedan evaluar las implicaciones del aumento del tamaño de la muestra cuando es usado un  $d=1$ . También se incluyen tablas para sensibilidades de 70%, 75%, 80%, 85% o 90%. Los tamaños mostrados corresponden al total de muestra a recolectar.

Para los laboratorios de referencia que deseen profundizar más en detalle la determinación del tamaño de la muestra basado en un rango más estrecho de tamaños de Lotes (N), tasas de positividad o que consideren aumentar el número aceptable, se presentan tablas más detalladas en el Anexo 4 para sensibilidades de 70%, 75%, 80%, 85% o 90%. Los tamaños de muestras mostrados corresponden al total de muestra a recolectar.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Anexo 3: Valores críticos en función de la sensibilidad, especificidad y prevalencia de frotis positivos. especificidad de 100%**

| Tasa de positividad | Sensibilidad |        |       |       |       |       |
|---------------------|--------------|--------|-------|-------|-------|-------|
|                     | 65%          | 70%    | 75%   | 80%   | 85%   | 90%   |
| 0.5%                | 0.27%        | 0.22%  | 0.17% | 0.13% | 0.09% | 0.06% |
| 1.0%                | 0.54%        | 0.43%  | 0.34% | 0.25% | 0.18% | 0.11% |
| 2.0%                | 1.10%        | 0.87%  | 0.68% | 0.51% | 0.36% | 0.23% |
| 2.5%                | 1.38%        | 1.10%  | 0.85% | 0.64% | 0.45% | 0.28% |
| 3.0%                | 1.67%        | 1.33%  | 1.03% | 0.77% | 0.55% | 0.34% |
| 4.0%                | 2.24%        | 1.79%  | 1.39% | 1.04% | 0.74% | 0.46% |
| 5.0%                | 2.83%        | 2.26%  | 1.75% | 1.32% | 0.93% | 0.58% |
| 6.0%                | 3.44%        | 2.74%  | 2.13% | 1.60% | 1.13% | 0.71% |
| 7.0%                | 4.05%        | 3.23%  | 2.51% | 1.88% | 1.33% | 0.84% |
| 7.5%                | 4.37%        | 3.47%  | 2.70% | 2.03% | 1.43% | 0.90% |
| 8.0%                | 4.68%        | 3.73%  | 2.90% | 2.17% | 1.53% | 0.97% |
| 9.0%                | 5.33%        | 4.24%  | 3.30% | 2.47% | 1.75% | 1.10% |
| 10.0%               | 5.98%        | 4.76%  | 3.70% | 2.78% | 1.96% | 1.23% |
| 11.0%               | 6.66%        | 5.30%  | 4.12% | 3.09% | 2.18% | 1.37% |
| 12.0%               | 7.34%        | 5.84%  | 4.55% | 3.41% | 2.41% | 1.52% |
| 13.0%               | 8.05%        | 6.40%  | 4.98% | 3.74% | 2.64% | 1.66% |
| 14.0%               | 8.77%        | 6.98%  | 5.43% | 4.07% | 2.87% | 1.81% |
| 15.0%               | 9.50%        | 7.56%  | 5.88% | 4.41% | 3.11% | 1.96% |
| 16.0%               | 10.26%       | 8.16%  | 6.35% | 4.76% | 3.36% | 2.12% |
| 17.0%               | 11.03%       | 8.78%  | 6.83% | 5.12% | 3.61% | 2.28% |
| 18.0%               | 11.82%       | 9.41%  | 7.32% | 5.49% | 3.87% | 2.44% |
| 19.0%               | 12.63%       | 10.05% | 7.82% | 5.86% | 4.14% | 2.61% |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |        |        |        |        |       |       |
|-------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|
| 20.0% | 13.46% | 10.71% | 8.33%  | 6.25%  | 4.41% | 2.78% |
| 21.0% | 14.31% | 11.39% | 8.86%  | 6.65%  | 4.69% | 2.95% |
| 22.0% | 15.19% | 12.09% | 9.40%  | 7.05%  | 4.98% | 3.13% |
| 23.0% | 16.08% | 12.80% | 9.96%  | 7.47%  | 5.27% | 3.32% |
| 24.0% | 17.00% | 13.53% | 10.53% | 7.89%  | 5.57% | 3.51% |
| 25.0% | 17.95% | 14.29% | 11.11% | 8.33%  | 5.88% | 3.70% |
| 26.0% | 18.92% | 15.06% | 11.71% | 8.78%  | 6.20% | 3.90% |
| 27.0% | 19.92% | 15.85% | 12.33% | 9.25%  | 6.53% | 4.11% |
| 28.0% | 20.94% | 16.67% | 12.96% | 9.72%  | 6.86% | 4.32% |
| 29.0% | 21.99% | 17.51% | 13.62% | 10.21% | 7.21% | 4.54% |
| 30.0% | 23.08% | 18.37% | 14.29% | 10.71% | 7.56% | 4.76% |
| 31.0% | 24.19% | 19.25% | 14.98% | 11.23% | 7.93% | 4.99% |
| 32.0% | 25.34% | 20.17% | 15.69% | 11.76% | 8.30% | 5.23% |
| 33.0% | 26.52% | 21.11% | 16.42% | 12.31% | 8.69% | 5.47% |
| 34.0% | 27.74% | 22.08% | 17.17% | 12.88% | 9.09% | 5.72% |
| 35.0% | 28.99% | 23.08% | 17.95% | 13.46% | 9.50% | 5.98% |

Fuente: LRNM-INS





**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

**Anexo 4: Tablas completas de tamaño de muestra**

**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 65%**



**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

|                                      |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                      | <b>2.50%</b> | <b>5.00%</b> | <b>7.50%</b> | <b>10.0%</b> | <b>13.0%</b> | <b>15.0%</b> | <b>18.0%</b> | <b>20.0%</b> | <b>23.0%</b> | <b>25.0%</b> | <b>28.0%</b> | <b>30.0%</b> | <b>33.0%</b> | <b>35.0%</b> |
| <b>Valor crítico correspondiente</b> | 1.4%         | 2.8%         | 4.4%         | 6.0%         | 8.1%         | 9.5%         | 11.8%        | 13.5%        | 16.1%        | 18.0%        | 20.9%        | 23.1%        | 26.5%        | 29.0%        |

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS NUMERO**

**ANUALMENTE ACEPTABLE MUESTRA TOTAL REQUERIDA**

|      |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100  | 68  | 52 | 41 | 33 | 28 | 25 | 21 | 19 | 17 | 16 | 14 | 13 | 12 | 11 |
| 200  | 101 | 68 | 50 | 40 | 31 | 27 | 23 | 21 | 18 | 16 | 14 | 13 | 12 | 11 |
| 300  | 120 | 76 | 54 | 42 | 32 | 28 | 24 | 21 | 18 | 16 | 14 | 13 | 12 | 11 |
| 400  | 133 | 81 | 56 | 43 | 33 | 29 | 24 | 21 | 18 | 16 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 500  | 143 | 84 | 57 | 44 | 33 | 29 | 24 | 21 | 18 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 700  | 154 | 87 | 59 | 46 | 34 | 29 | 24 | 21 | 18 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 1000 | 165 | 91 | 61 | 46 | 34 | 31 | 24 | 23 | 18 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 2000 | 179 | 95 | 63 | 47 | 36 | 31 | 26 | 23 | 19 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 5000 | 189 | 98 | 64 | 48 | 36 | 31 | 26 | 23 | 19 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 10000 | d=0 | 193 | 99  | 64  | 48 | 36 | 31 | 26 | 23 | 19 | 17 | 15 | 13 | 12 | 11 |
| 20000 | d=0 | 194 | 99  | 64  | 48 | 36 | 31 | 26 | 23 | 19 | 17 | 15 | 14 | 12 | 11 |
| 50000 | d=0 | 195 | 99  | 64  | 48 | 36 | 31 | 26 | 23 | 19 | 17 | 15 | 14 | 12 | 11 |
| 100   | d=1 | 99  | 81  | 66  | 56 | 46 | 41 | 35 | 33 | 29 | 27 | 24 | 23 | 21 | 18 |
| 200   | d=1 | 158 | 111 | 82  | 66 | 53 | 47 | 39 | 35 | 31 | 28 | 25 | 23 | 21 | 20 |
| 300   | d=1 | 193 | 124 | 90  | 70 | 55 | 48 | 40 | 36 | 31 | 29 | 25 | 24 | 21 | 20 |
| 400   | d=1 | 215 | 133 | 93  | 72 | 56 | 49 | 41 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 500   | d=1 | 232 | 139 | 96  | 73 | 57 | 51 | 41 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 700   | d=1 | 252 | 145 | 98  | 76 | 59 | 51 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 1000  | d=1 | 271 | 152 | 102 | 77 | 59 | 52 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 2000  | d=1 | 296 | 158 | 105 | 79 | 60 | 52 | 43 | 39 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 5000  | d=1 | 314 | 163 | 106 | 80 | 61 | 53 | 43 | 39 | 32 | 29 | 26 | 24 | 22 | 20 |
| 10000 | d=1 | 320 | 164 | 107 | 80 | 61 | 53 | 44 | 39 | 32 | 31 | 26 | 24 | 22 | 20 |
| 20000 | d=1 | 323 | 165 | 107 | 80 | 61 | 53 | 44 | 39 | 32 | 31 | 26 | 24 | 22 | 20 |
| 50000 | d=1 | 325 | 165 | 107 | 80 | 61 | 53 | 44 | 39 | 32 | 31 | 26 | 24 | 22 | 20 |
| 100   | d=2 | 103 | 100 | 84  | 72 | 61 | 55 | 48 | 44 | 39 | 36 | 33 | 30 | 28 | 26 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACIOCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 200   | d=2 | 194 | 143 | 105 | 88  | 70 | 62 | 54 | 48 | 42 | 39 | 35 | 31 | 28 | 28 |
| 300   | d=2 | 246 | 164 | 119 | 94  | 75 | 66 | 55 | 50 | 43 | 40 | 35 | 33 | 30 | 28 |
| 400   | d=2 | 279 | 177 | 124 | 98  | 76 | 67 | 56 | 50 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 500   | d=2 | 303 | 184 | 129 | 100 | 77 | 68 | 57 | 51 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 700   | d=2 | 334 | 195 | 133 | 102 | 79 | 69 | 57 | 51 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 1000  | d=2 | 361 | 203 | 136 | 104 | 80 | 69 | 59 | 51 | 44 | 41 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 2000  | d=2 | 397 | 214 | 142 | 107 | 82 | 71 | 59 | 53 | 45 | 41 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 5000  | d=2 | 422 | 220 | 144 | 108 | 83 | 72 | 59 | 53 | 45 | 41 | 36 | 34 | 30 | 28 |
| 10000 | d=2 | 431 | 222 | 145 | 109 | 83 | 72 | 60 | 53 | 45 | 41 | 36 | 34 | 30 | 28 |
| 20000 | d=2 | 436 | 223 | 145 | 109 | 83 | 72 | 60 | 53 | 45 | 41 | 36 | 34 | 30 | 28 |
| 50000 | d=2 | 438 | 224 | 146 | 109 | 83 | 72 | 60 | 53 | 45 | 41 | 36 | 34 | 30 | 28 |
| 100   | d=3 | 103 | 105 | 98  | 87  | 74 | 67 | 60 | 54 | 48 | 45 | 40 | 39 | 34 | 32 |
| 200   | d=3 | 205 | 171 | 132 | 108 | 87 | 78 | 66 | 60 | 52 | 48 | 43 | 40 | 36 | 34 |
| 300   | d=3 | 285 | 199 | 146 | 116 | 92 | 81 | 68 | 61 | 55 | 49 | 44 | 41 | 37 | 34 |
| 400   | d=3 | 332 | 216 | 154 | 120 | 94 | 84 | 70 | 63 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 500   | d=3 | 364 | 226 | 159 | 123 | 97 | 85 | 71 | 64 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 700   | d=3 | 406 | 240 | 164 | 127 | 98 | 86 | 72 | 64 | 56 | 51 | 46 | 41 | 37 | 35 |





**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNOSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1000  | d=3 | 442 | 251 | 170 | 129 | 100 | 87  | 72 | 65 | 56 | 51 | 46 | 41 | 37 | 35 |
| 2000  | d=3 | 490 | 264 | 175 | 132 | 101 | 88  | 73 | 65 | 56 | 52 | 46 | 43 | 37 | 35 |
| 5000  | d=3 | 523 | 274 | 179 | 134 | 102 | 89  | 74 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 37 | 35 |
| 10000 | d=3 | 535 | 276 | 181 | 136 | 103 | 89  | 74 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 20000 | d=3 | 541 | 278 | 181 | 136 | 103 | 89  | 74 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 50000 | d=3 | 545 | 279 | 182 | 136 | 103 | 89  | 74 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 100   | d=4 | 103 | 105 | 107 | 98  | 85  | 79  | 70 | 64 | 57 | 53 | 49 | 46 | 42 | 38 |
| 200   | d=4 | 205 | 193 | 152 | 126 | 102 | 92  | 78 | 71 | 62 | 57 | 51 | 49 | 43 | 42 |
| 300   | d=4 | 308 | 229 | 171 | 137 | 108 | 96  | 82 | 74 | 64 | 59 | 53 | 49 | 45 | 42 |
| 400   | d=4 | 374 | 252 | 181 | 142 | 111 | 99  | 83 | 75 | 65 | 60 | 53 | 50 | 45 | 42 |
| 500   | d=4 | 417 | 265 | 187 | 146 | 114 | 100 | 84 | 75 | 66 | 60 | 54 | 50 | 45 | 42 |
| 700   | d=4 | 472 | 282 | 195 | 150 | 116 | 102 | 85 | 76 | 66 | 61 | 54 | 50 | 45 | 42 |
| 1000  | d=4 | 518 | 296 | 201 | 153 | 118 | 104 | 87 | 78 | 66 | 61 | 54 | 50 | 45 | 42 |
| 2000  | d=4 | 578 | 314 | 208 | 158 | 121 | 105 | 88 | 78 | 68 | 61 | 54 | 50 | 45 | 43 |
| 5000  | d=4 | 619 | 324 | 213 | 160 | 122 | 106 | 88 | 79 | 68 | 61 | 56 | 51 | 46 | 43 |
| 10000 | d=4 | 635 | 328 | 214 | 161 | 123 | 107 | 88 | 79 | 68 | 61 | 56 | 51 | 46 | 43 |
| 20000 | d=4 | 642 | 329 | 215 | 161 | 123 | 107 | 88 | 79 | 68 | 63 | 56 | 51 | 46 | 43 |





**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACIOSCOPIA PARA EL  
DIAGNOSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

50000      d=4      647      332      215      161      123      107      89      79      68      63      56      51      46      43

**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 70%**



**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

**2.50% 5.00% 7.50% 10.0% 13.0% 15.0% 18.0% 20.0% 23.0% 25.0% 28.0% 30.0% 33.0% 35.0%**  
**Valor crítico correspondiente 1.1% 2.3% 3.5% 4.8% 6.5% 7.6% 9.4% 10.7% 12.8% 14.3% 16.7% 18.4% 21.1% 23.1%**

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS      NÚMERO**

**ANUALMENTE      ACEPTABLE      MUESTRA TOTAL REQUERIDA**

|      |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100  | d=0 | 74  | 57  | 46 | 40 | 33 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 | 17 | 16 | 15 | 14 |
| 200  | d=0 | 114 | 78  | 59 | 48 | 39 | 34 | 29 | 26 | 22 | 21 | 18 | 17 | 15 | 14 |
| 300  | d=0 | 138 | 88  | 65 | 51 | 41 | 35 | 30 | 28 | 23 | 21 | 18 | 17 | 15 | 14 |
| 400  | d=0 | 156 | 95  | 69 | 53 | 43 | 36 | 30 | 28 | 23 | 21 | 19 | 17 | 15 | 14 |
| 500  | d=0 | 168 | 99  | 71 | 54 | 43 | 36 | 30 | 28 | 23 | 21 | 19 | 17 | 15 | 14 |
| 700  | d=0 | 186 | 104 | 74 | 56 | 44 | 38 | 32 | 28 | 23 | 21 | 19 | 17 | 15 | 14 |
| 1000 | d=0 | 201 | 109 | 76 | 57 | 45 | 38 | 32 | 29 | 25 | 21 | 19 | 17 | 16 | 14 |
| 2000 | d=0 | 223 | 115 | 78 | 59 | 45 | 39 | 32 | 29 | 25 | 23 | 19 | 17 | 16 | 14 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 5000  | d=0 | 239 | 119 | 80  | 60  | 46 | 39 | 32 | 29 | 25 | 23 | 19 | 17 | 16 | 14 |
| 10000 | d=0 | 244 | 120 | 81  | 60  | 46 | 39 | 33 | 29 | 25 | 23 | 19 | 17 | 16 | 14 |
| 20000 | d=0 | 247 | 121 | 81  | 60  | 46 | 39 | 33 | 29 | 25 | 23 | 19 | 17 | 16 | 15 |
| 50000 | d=0 | 249 | 121 | 81  | 60  | 46 | 39 | 33 | 29 | 25 | 23 | 19 | 17 | 16 | 15 |
| 100   | d=1 | 103 | 88  | 75  | 64  | 55 | 49 | 44 | 40 | 35 | 33 | 31 | 29 | 25 | 25 |
| 200   | d=1 | 174 | 125 | 97  | 79  | 64 | 56 | 49 | 44 | 39 | 36 | 32 | 30 | 27 | 25 |
| 300   | d=1 | 219 | 144 | 108 | 86  | 69 | 60 | 51 | 46 | 40 | 36 | 32 | 30 | 27 | 26 |
| 400   | d=1 | 250 | 155 | 114 | 89  | 70 | 61 | 51 | 46 | 40 | 37 | 33 | 30 | 27 | 26 |
| 500   | d=1 | 273 | 163 | 118 | 91  | 72 | 62 | 52 | 48 | 40 | 37 | 33 | 30 | 28 | 26 |
| 700   | d=1 | 303 | 173 | 122 | 93  | 74 | 64 | 54 | 48 | 42 | 37 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 1000  | d=1 | 330 | 181 | 126 | 96  | 75 | 65 | 54 | 49 | 42 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 2000  | d=1 | 368 | 192 | 131 | 99  | 76 | 66 | 55 | 49 | 42 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 5000  | d=1 | 395 | 198 | 134 | 100 | 77 | 66 | 55 | 49 | 43 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 10000 | d=1 | 405 | 200 | 135 | 101 | 77 | 66 | 55 | 49 | 43 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 20000 | d=1 | 410 | 201 | 135 | 101 | 78 | 67 | 55 | 49 | 43 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 50000 | d=1 | 413 | 202 | 136 | 101 | 78 | 67 | 55 | 50 | 43 | 39 | 33 | 31 | 28 | 26 |





DOCUMENTO TÉCNICO:  
 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100   | d=2 | 103 | 104 | 94  | 82  | 71  | 65  | 57 | 54 | 48 | 45 | 40 | 39 | 34 | 32 |
| 200   | d=2 | 204 | 160 | 128 | 104 | 86  | 76  | 66 | 60 | 52 | 48 | 43 | 40 | 37 | 34 |
| 300   | d=2 | 274 | 188 | 143 | 113 | 92  | 80  | 68 | 63 | 55 | 49 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 400   | d=2 | 320 | 205 | 151 | 119 | 95  | 82  | 71 | 64 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 500   | d=2 | 353 | 216 | 157 | 122 | 97  | 85  | 71 | 64 | 56 | 51 | 46 | 41 | 37 | 35 |
| 700   | d=2 | 398 | 231 | 164 | 127 | 99  | 86  | 72 | 65 | 56 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 1000  | d=2 | 437 | 242 | 170 | 129 | 101 | 87  | 73 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 2000  | d=2 | 492 | 257 | 176 | 133 | 103 | 89  | 74 | 66 | 57 | 52 | 46 | 43 | 39 | 35 |
| 5000  | d=2 | 531 | 267 | 181 | 136 | 105 | 89  | 74 | 68 | 57 | 53 | 47 | 43 | 39 | 37 |
| 10000 | d=2 | 546 | 271 | 183 | 137 | 105 | 91  | 76 | 68 | 58 | 53 | 47 | 43 | 39 | 37 |
| 20000 | d=2 | 554 | 273 | 183 | 137 | 106 | 91  | 76 | 68 | 58 | 53 | 47 | 43 | 39 | 37 |
| 50000 | d=2 | 558 | 274 | 184 | 137 | 106 | 91  | 76 | 68 | 58 | 53 | 47 | 43 | 39 | 37 |
| 100   | d=3 | 103 | 105 | 106 | 98  | 86  | 79  | 71 | 65 | 58 | 55 | 50 | 47 | 43 | 42 |
| 200   | d=3 | 205 | 187 | 154 | 127 | 106 | 94  | 80 | 74 | 65 | 60 | 54 | 50 | 46 | 43 |
| 300   | d=3 | 306 | 226 | 174 | 140 | 114 | 100 | 85 | 78 | 68 | 63 | 56 | 51 | 48 | 45 |
| 400   | d=3 | 373 | 249 | 186 | 147 | 117 | 102 | 87 | 79 | 69 | 63 | 57 | 53 | 48 | 45 |
| 500   | d=3 | 418 | 264 | 194 | 151 | 121 | 105 | 89 | 80 | 70 | 64 | 57 | 53 | 48 | 45 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS



|       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 700   | d=3 | 480 | 283 | 202 | 157 | 123 | 107 | 90  | 81  | 70 | 64 | 57 | 53 | 48 | 45 |
| 1000  | d=3 | 533 | 299 | 210 | 160 | 125 | 108 | 91  | 83  | 71 | 65 | 58 | 53 | 48 | 45 |
| 2000  | d=3 | 607 | 319 | 219 | 166 | 129 | 111 | 93  | 84  | 71 | 65 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 5000  | d=3 | 658 | 332 | 225 | 169 | 130 | 112 | 94  | 84  | 73 | 67 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 10000 | d=3 | 677 | 336 | 227 | 170 | 131 | 113 | 94  | 84  | 73 | 67 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 20000 | d=3 | 687 | 338 | 228 | 170 | 131 | 113 | 94  | 84  | 73 | 67 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 50000 | d=3 | 693 | 340 | 228 | 170 | 131 | 113 | 94  | 84  | 73 | 67 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 100   | d=4 | 103 | 105 | 108 | 108 | 99  | 91  | 82  | 76  | 69 | 65 | 60 | 55 | 52 | 49 |
| 200   | d=4 | 205 | 206 | 176 | 148 | 123 | 111 | 95  | 88  | 78 | 72 | 64 | 60 | 55 | 52 |
| 300   | d=4 | 308 | 259 | 202 | 163 | 133 | 118 | 101 | 91  | 81 | 75 | 67 | 61 | 57 | 52 |
| 400   | d=4 | 406 | 288 | 217 | 172 | 139 | 121 | 104 | 94  | 82 | 75 | 67 | 63 | 57 | 54 |
| 500   | d=4 | 472 | 308 | 227 | 178 | 143 | 124 | 105 | 95  | 83 | 76 | 68 | 63 | 57 | 54 |
| 700   | d=4 | 552 | 333 | 239 | 184 | 146 | 127 | 107 | 96  | 84 | 77 | 68 | 63 | 58 | 54 |
| 1000  | d=4 | 621 | 352 | 249 | 190 | 149 | 129 | 109 | 98  | 84 | 77 | 69 | 64 | 58 | 54 |
| 2000  | d=4 | 714 | 377 | 259 | 197 | 153 | 132 | 110 | 99  | 86 | 79 | 69 | 64 | 58 | 54 |
| 5000  | d=4 | 779 | 394 | 267 | 200 | 155 | 133 | 111 | 100 | 86 | 79 | 69 | 64 | 58 | 55 |
| 10000 | d=4 | 803 | 399 | 269 | 201 | 156 | 134 | 112 | 100 | 87 | 79 | 69 | 64 | 58 | 55 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOGRAFÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 20000 | d=4 | 815 | 402 | 270 | 202 | 156 | 134 | 112 | 100 | 87 | 79 | 69 | 64 | 58 | 55 |
| 50000 | d=4 | 823 | 409 | 271 | 202 | 156 | 134 | 112 | 100 | 87 | 79 | 69 | 64 | 58 | 55 |



**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 75%**

**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

|                               |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |       |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------|
| <b>2.50%</b>                  | <b>5.00%</b> | <b>7.50%</b> | <b>10.0%</b> | <b>13.0%</b> | <b>15.0%</b> | <b>18.0%</b> | <b>20.0%</b> | <b>23.0%</b> | <b>25.0%</b> | <b>28.0%</b> | <b>30.0%</b> | <b>33.0%</b> | <b>35.0%</b> |       |
| Valor crítico correspondiente | 0.9%         | 1.8%         | 2.7%         | 3.7%         | 5.0%         | 5.9%         | 7.3%         | 8.3%         | 10.0%        | 11.1%        | 13.0%        | 14.3%        | 16.4%        | 18.0% |

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS NUMERO**

**ANUALMENTE ACEPTABLE MUESTRA TOTAL REQUERIDA**

|      |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100  | d=0 | 78  | 63  | 54 | 47 | 40 | 36 | 32 | 30 | 26 | 24 | 22 | 21 | 19 | 18 |
| 200  | d=0 | 123 | 91  | 71 | 59 | 48 | 42 | 37 | 34 | 29 | 27 | 24 | 23 | 19 | 18 |
| 300  | d=0 | 154 | 105 | 80 | 64 | 52 | 45 | 38 | 35 | 30 | 28 | 25 | 23 | 21 | 18 |
| 400  | d=0 | 175 | 115 | 85 | 68 | 53 | 47 | 39 | 35 | 31 | 28 | 25 | 23 | 21 | 18 |
| 500  | d=0 | 192 | 121 | 89 | 69 | 54 | 47 | 40 | 36 | 31 | 28 | 25 | 23 | 21 | 20 |
| 700  | d=0 | 215 | 129 | 93 | 72 | 55 | 48 | 40 | 36 | 31 | 29 | 25 | 23 | 21 | 20 |
| 1000 | d=0 | 236 | 136 | 96 | 73 | 56 | 49 | 41 | 38 | 31 | 29 | 25 | 23 | 21 | 20 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 2000  | d=0 | 267 | 145 | 102 | 77  | 59  | 51 | 41 | 38 | 32 | 29 | 25 | 24 | 21 | 20 |
| 5000  | d=0 | 289 | 152 | 104 | 78  | 59  | 51 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 10000 | d=0 | 297 | 154 | 105 | 78  | 60  | 51 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 20000 | d=0 | 302 | 155 | 106 | 78  | 60  | 52 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 50000 | d=0 | 305 | 156 | 106 | 78  | 60  | 52 | 43 | 38 | 32 | 29 | 26 | 24 | 21 | 20 |
| 100   | d=1 | 103 | 96  | 85  | 74  | 64  | 59 | 52 | 49 | 44 | 41 | 38 | 36 | 33 | 31 |
| 200   | d=1 | 187 | 143 | 116 | 96  | 79  | 71 | 61 | 56 | 49 | 45 | 40 | 39 | 34 | 32 |
| 300   | d=1 | 241 | 169 | 132 | 106 | 85  | 75 | 65 | 59 | 51 | 47 | 52 | 39 | 36 | 34 |
| 400   | d=1 | 280 | 186 | 141 | 111 | 89  | 78 | 66 | 60 | 52 | 48 | 43 | 40 | 36 | 34 |
| 500   | d=1 | 309 | 198 | 147 | 114 | 91  | 80 | 67 | 61 | 52 | 48 | 43 | 40 | 36 | 34 |
| 700   | d=1 | 349 | 213 | 155 | 119 | 93  | 81 | 68 | 61 | 53 | 49 | 43 | 40 | 36 | 34 |
| 1000  | d=1 | 386 | 224 | 160 | 123 | 95  | 82 | 70 | 63 | 53 | 49 | 44 | 41 | 37 | 34 |
| 2000  | d=1 | 439 | 241 | 169 | 128 | 98  | 85 | 71 | 64 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 34 |
| 5000  | d=1 | 478 | 252 | 173 | 130 | 99  | 86 | 72 | 64 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 34 |
| 10000 | d=1 | 439 | 256 | 175 | 131 | 100 | 86 | 72 | 64 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 20000 | d=1 | 501 | 258 | 176 | 131 | 100 | 86 | 72 | 65 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |
| 50000 | d=1 | 506 | 259 | 176 | 132 | 100 | 87 | 72 | 65 | 55 | 51 | 44 | 41 | 37 | 35 |





DOCUMENTO TÉCNICO:  
 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOGRAFÍA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 100   | d=2 | 103 | 105 | 104 | 94  | 84  | 78  | 70  | 65  | 58 | 56 | 50 | 49 | 45 | 42 |
| 200   | d=2 | 205 | 181 | 150 | 127 | 105 | 94  | 82  | 75  | 66 | 61 | 56 | 51 | 48 | 45 |
| 300   | d=2 | 293 | 220 | 173 | 140 | 114 | 101 | 87  | 79  | 69 | 64 | 57 | 53 | 49 | 46 |
| 400   | d=2 | 353 | 244 | 186 | 149 | 118 | 105 | 89  | 81  | 70 | 65 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 500   | d=2 | 395 | 261 | 196 | 154 | 122 | 107 | 90  | 83  | 71 | 65 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 700   | d=2 | 454 | 282 | 206 | 160 | 125 | 109 | 93  | 84  | 73 | 67 | 60 | 56 | 51 | 46 |
| 1000  | d=2 | 509 | 300 | 215 | 166 | 129 | 112 | 94  | 85  | 73 | 68 | 60 | 56 | 51 | 48 |
| 2000  | d=2 | 586 | 324 | 227 | 172 | 132 | 115 | 96  | 86  | 74 | 68 | 60 | 56 | 51 | 48 |
| 5000  | d=2 | 643 | 340 | 235 | 176 | 134 | 116 | 98  | 88  | 75 | 69 | 61 | 57 | 51 | 48 |
| 10000 | d=2 | 664 | 345 | 237 | 178 | 136 | 116 | 98  | 88  | 75 | 69 | 61 | 57 | 51 | 48 |
| 20000 | d=2 | 675 | 347 | 238 | 178 | 136 | 118 | 98  | 88  | 75 | 69 | 61 | 57 | 51 | 48 |
| 50000 | d=2 | 682 | 349 | 239 | 179 | 136 | 118 | 98  | 88  | 75 | 69 | 61 | 57 | 51 | 48 |
| 100   | d=3 | 103 | 105 | 108 | 108 | 99  | 93  | 84  | 79  | 71 | 68 | 63 | 59 | 55 | 52 |
| 200   | d=3 | 205 | 205 | 178 | 152 | 128 | 115 | 100 | 93  | 82 | 76 | 69 | 64 | 60 | 55 |
| 300   | d=3 | 308 | 261 | 210 | 171 | 140 | 125 | 107 | 98  | 86 | 80 | 71 | 67 | 61 | 57 |
| 400   | d=3 | 400 | 294 | 227 | 182 | 146 | 129 | 111 | 100 | 87 | 81 | 72 | 67 | 61 | 58 |





DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| 500   | d=3 | 462 | 316 | 239 | 190 | 151 | 133 | 112 | 103 | 88  | 83  | 74 | 69 | 63 | 58 |
| 700   | d=3 | 544 | 345 | 254 | 198 | 155 | 136 | 116 | 104 | 90  | 84  | 74 | 69 | 63 | 58 |
| 1000  | d=3 | 616 | 369 | 266 | 204 | 160 | 139 | 117 | 106 | 91  | 84  | 75 | 70 | 63 | 58 |
| 2000  | d=3 | 720 | 400 | 281 | 213 | 164 | 142 | 120 | 108 | 92  | 85  | 75 | 70 | 64 | 60 |
| 5000  | d=3 | 796 | 421 | 291 | 219 | 168 | 145 | 121 | 109 | 94  | 87  | 76 | 71 | 64 | 60 |
| 10000 | d=3 | 824 | 428 | 294 | 220 | 169 | 146 | 122 | 109 | 94  | 87  | 76 | 71 | 64 | 60 |
| 20000 | d=3 | 838 | 433 | 296 | 221 | 169 | 146 | 122 | 110 | 94  | 87  | 76 | 71 | 64 | 60 |
| 50000 | d=3 | 846 | 435 | 297 | 222 | 169 | 146 | 122 | 110 | 94  | 87  | 76 | 71 | 64 | 60 |
| 100   | d=4 | 103 | 105 | 108 | 111 | 110 | 105 | 96  | 91  | 83  | 80  | 74 | 70 | 64 | 62 |
| 200   | d=4 | 205 | 211 | 201 | 174 | 148 | 134 | 118 | 109 | 96  | 91  | 82 | 77 | 70 | 66 |
| 300   | d=4 | 308 | 293 | 241 | 200 | 164 | 146 | 127 | 115 | 101 | 95  | 85 | 80 | 73 | 68 |
| 400   | d=4 | 410 | 337 | 265 | 214 | 172 | 153 | 130 | 119 | 104 | 96  | 86 | 80 | 73 | 69 |
| 500   | d=4 | 506 | 366 | 280 | 223 | 178 | 156 | 133 | 121 | 105 | 97  | 88 | 81 | 75 | 69 |
| 700   | d=4 | 618 | 403 | 298 | 233 | 184 | 161 | 137 | 124 | 108 | 99  | 89 | 83 | 75 | 71 |
| 1000  | d=4 | 714 | 434 | 314 | 242 | 189 | 165 | 139 | 126 | 109 | 100 | 89 | 83 | 75 | 71 |
| 2000  | d=4 | 846 | 473 | 333 | 253 | 195 | 169 | 143 | 128 | 110 | 101 | 90 | 84 | 76 | 71 |
| 5000  | d=4 | 941 | 499 | 345 | 260 | 199 | 173 | 144 | 130 | 112 | 103 | 90 | 84 | 76 | 71 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| 10000 | d=4 | 975  | 508 | 349 | 262 | 200 | 173 | 145 | 130 | 112 | 103 | 90 | 84 | 76 | 71 |
| 20000 | d=4 | 994  | 514 | 351 | 263 | 201 | 174 | 145 | 130 | 112 | 103 | 92 | 84 | 76 | 72 |
| 50000 | d=4 | 1005 | 516 | 352 | 263 | 201 | 174 | 145 | 130 | 112 | 103 | 92 | 84 | 76 | 72 |

**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 80%**

**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

|              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>2.50%</b> | <b>5.00%</b> | <b>7.50%</b> | <b>10.0%</b> | <b>13.0%</b> | <b>15.0%</b> | <b>18.0%</b> | <b>20.0%</b> | <b>23.0%</b> | <b>25.0%</b> | <b>28.0%</b> | <b>30.0%</b> | <b>33.0%</b> | <b>35.0%</b> |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|

Valor crítico correspondiente 0.6% 1.3% 2.0% 2.8% 3.7% 4.4% 5.5% 6.3% 7.5% 8.3% 9.7% 10.7% 12.3% 13.5%

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS  
NÚMERO**

**ANUALMENTE ACEPTABLE MUESTRA TOTAL REQUERIDA**

|     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100 | d=0 | 84  | 72  | 63  | 54 | 48 | 45 | 39 | 36 | 34 | 32 | 29 | 27 | 25 | 23 |
| 200 | d=0 | 143 | 107 | 86  | 72 | 61 | 54 | 46 | 43 | 38 | 36 | 32 | 30 | 27 | 26 |
| 300 | d=0 | 185 | 129 | 101 | 80 | 67 | 59 | 50 | 45 | 40 | 37 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 400 | d=0 | 217 | 143 | 108 | 86 | 70 | 61 | 51 | 46 | 40 | 37 | 33 | 31 | 28 | 26 |
| 500 | d=0 | 243 | 154 | 114 | 89 | 71 | 62 | 52 | 48 | 42 | 39 | 35 | 31 | 28 | 26 |
| 700 | d=0 | 281 | 167 | 121 | 92 | 75 | 65 | 54 | 49 | 42 | 39 | 35 | 31 | 28 | 26 |





DOCUMENTO TÉCNICO:  
 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1000  | d=0 | 318 | 180 | 128 | 96  | 76  | 66  | 55 | 49 | 43 | 40 | 35 | 33 | 28 | 28 |
| 2000  | d=0 | 376 | 197 | 135 | 100 | 79  | 68  | 56 | 50 | 43 | 40 | 35 | 33 | 30 | 28 |
| 5000  | d=0 | 423 | 208 | 141 | 103 | 80  | 69  | 57 | 50 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 10000 | d=0 | 441 | 213 | 142 | 104 | 80  | 69  | 57 | 51 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 20000 | d=0 | 450 | 215 | 143 | 104 | 82  | 69  | 57 | 51 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 50000 | d=0 | 456 | 216 | 14  | 104 | 82  | 69  | 57 | 51 | 44 | 40 | 36 | 33 | 30 | 28 |
| 100   | d=1 | 103 | 103 | 95  | 86  | 77  | 72  | 65 | 60 | 55 | 52 | 49 | 46 | 42 | 40 |
| 200   | d=1 | 203 | 167 | 139 | 117 | 99  | 89  | 78 | 71 | 64 | 60 | 54 | 50 | 46 | 43 |
| 300   | d=1 | 280 | 206 | 162 | 131 | 109 | 98  | 83 | 75 | 66 | 63 | 56 | 53 | 48 | 45 |
| 400   | d=1 | 337 | 232 | 177 | 140 | 115 | 101 | 87 | 78 | 69 | 64 | 57 | 53 | 48 | 46 |
| 500   | d=1 | 383 | 251 | 187 | 147 | 118 | 105 | 88 | 79 | 70 | 65 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 700   | d=1 | 449 | 275 | 200 | 153 | 123 | 107 | 90 | 81 | 71 | 65 | 58 | 54 | 49 | 46 |
| 1000  | d=1 | 515 | 296 | 211 | 160 | 128 | 111 | 91 | 83 | 71 | 67 | 60 | 56 | 49 | 46 |
| 2000  | d=1 | 616 | 325 | 224 | 167 | 132 | 114 | 94 | 84 | 73 | 68 | 60 | 56 | 51 | 48 |
| 5000  | d=1 | 697 | 345 | 234 | 172 | 134 | 115 | 95 | 85 | 74 | 68 | 61 | 56 | 51 | 48 |
| 10000 | d=1 | 729 | 353 | 237 | 173 | 136 | 116 | 96 | 86 | 74 | 68 | 61 | 56 | 51 | 48 |
| 20000 | d=1 | 747 | 357 | 238 | 174 | 136 | 116 | 96 | 86 | 74 | 69 | 61 | 56 | 51 | 48 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| 50000 | d=1 | 757  | 359 | 239 | 174 | 137 | 116 | 96  | 86  | 74  | 69  | 61 | 57 | 51 | 48 |
| 100   | d=2 | 103  | 105 | 109 | 106 | 98  | 92  | 84  | 79  | 73  | 69  | 64 | 61 | 57 | 54 |
| 200   | d=2 | 205  | 203 | 177 | 151 | 131 | 118 | 104 | 95  | 86  | 80  | 72 | 69 | 63 | 58 |
| 300   | d=2 | 308  | 261 | 212 | 173 | 145 | 129 | 111 | 101 | 90  | 84  | 76 | 71 | 64 | 62 |
| 400   | d=2 | 403  | 300 | 232 | 187 | 154 | 135 | 116 | 105 | 92  | 87  | 78 | 73 | 66 | 62 |
| 500   | d=2 | 473  | 326 | 248 | 194 | 160 | 140 | 118 | 108 | 95  | 88  | 79 | 73 | 67 | 63 |
| 700   | d=2 | 573  | 362 | 266 | 206 | 166 | 145 | 122 | 110 | 96  | 89  | 79 | 74 | 67 | 63 |
| 1000  | d=2 | 670  | 394 | 281 | 214 | 171 | 148 | 124 | 111 | 97  | 91  | 81 | 76 | 69 | 63 |
| 2000  | d=2 | 817  | 436 | 302 | 226 | 178 | 154 | 128 | 114 | 100 | 92  | 82 | 76 | 69 | 65 |
| 5000  | d=2 | 935  | 465 | 315 | 232 | 182 | 156 | 129 | 116 | 100 | 93  | 82 | 77 | 69 | 65 |
| 10000 | d=2 | 981  | 476 | 319 | 234 | 184 | 158 | 130 | 116 | 101 | 93  | 83 | 77 | 69 | 65 |
| 20000 | d=2 | 1005 | 481 | 321 | 236 | 184 | 158 | 130 | 116 | 101 | 93  | 83 | 77 | 70 | 65 |
| 50000 | d=2 | 1021 | 484 | 323 | 237 | 185 | 159 | 130 | 116 | 101 | 93  | 83 | 77 | 70 | 65 |
| 100   | d=3 | 103  | 105 | 108 | 111 | 111 | 107 | 100 | 95  | 88  | 84  | 78 | 74 | 70 | 66 |
| 200   | d=3 | 205  | 211 | 204 | 180 | 157 | 144 | 126 | 116 | 105 | 99  | 90 | 84 | 78 | 74 |
| 300   | d=3 | 308  | 300 | 253 | 210 | 177 | 159 | 137 | 125 | 112 | 104 | 94 | 89 | 81 | 75 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACIOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| 400   | d=3 | 410  | 354 | 281 | 228 | 189 | 167 | 143 | 130 | 114 | 107 | 96  | 90  | 82  | 77 |
| 500   | d=3 | 513  | 392 | 302 | 239 | 197 | 173 | 146 | 133 | 117 | 109 | 97  | 91  | 84  | 78 |
| 700   | d=3 | 665  | 439 | 325 | 253 | 205 | 179 | 151 | 136 | 119 | 111 | 100 | 93  | 84  | 78 |
| 1000  | d=3 | 799  | 481 | 346 | 264 | 211 | 185 | 155 | 139 | 122 | 113 | 100 | 94  | 85  | 80 |
| 2000  | d=3 | 999  | 538 | 373 | 279 | 221 | 191 | 159 | 143 | 123 | 115 | 103 | 96  | 87  | 80 |
| 5000  | d=3 | 1155 | 577 | 390 | 289 | 226 | 195 | 161 | 144 | 126 | 116 | 103 | 96  | 87  | 82 |
| 10000 | d=3 | 1115 | 591 | 397 | 291 | 228 | 196 | 162 | 145 | 126 | 116 | 103 | 96  | 87  | 82 |
| 20000 | d=3 | 1247 | 598 | 400 | 293 | 229 | 196 | 162 | 145 | 126 | 117 | 104 | 96  | 87  | 82 |
| 50000 | d=3 | 1267 | 602 | 401 | 294 | 230 | 196 | 163 | 145 | 126 | 117 | 104 | 96  | 87  | 82 |
| 100   | d=4 | 103  | 105 | 108 | 111 | 115 | 116 | 112 | 108 | 101 | 97  | 92  | 87  | 82  | 78 |
| 200   | d=4 | 205  | 211 | 216 | 203 | 180 | 166 | 148 | 136 | 123 | 116 | 106 | 100 | 93  | 88 |
| 300   | d=4 | 308  | 316 | 286 | 242 | 207 | 186 | 161 | 148 | 131 | 123 | 111 | 104 | 96  | 91 |
| 400   | d=4 | 410  | 396 | 324 | 266 | 222 | 196 | 168 | 153 | 136 | 127 | 114 | 107 | 97  | 92 |
| 500   | d=4 | 513  | 446 | 350 | 280 | 231 | 204 | 173 | 156 | 139 | 129 | 117 | 109 | 99  | 92 |
| 700   | d=4 | 716  | 509 | 382 | 298 | 241 | 212 | 179 | 161 | 142 | 132 | 118 | 110 | 100 | 94 |
| 1000  | d=4 | 906  | 562 | 408 | 312 | 251 | 219 | 183 | 165 | 144 | 135 | 119 | 111 | 101 | 95 |
| 2000  | d=4 | 1165 | 634 | 441 | 331 | 262 | 226 | 189 | 169 | 147 | 136 | 122 | 113 | 103 | 95 |





**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| 5000  | d=4 | 1362 | 683 | 463 | 342 | 269 | 232 | 191 | 171 | 149 | 139 | 122 | 114 | 103 | 97 |
| 10000 | d=4 | 1438 | 700 | 470 | 347 | 271 | 233 | 193 | 173 | 149 | 139 | 124 | 114 | 103 | 97 |
| 20000 | d=4 | 1478 | 709 | 475 | 348 | 272 | 234 | 194 | 173 | 151 | 139 | 124 | 114 | 103 | 97 |
| 50000 | d=4 | 1504 | 715 | 477 | 350 | 272 | 234 | 194 | 173 | 151 | 139 | 124 | 114 | 103 | 97 |



**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 85%**

**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

|                                      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>Valor crítico correspondiente</b> | 0.5%  | 0.9%  | 1.4%  | 2.0%  | 2.6%  | 3.1%  | 3.9%  | 4.4%  | 5.3%  | 5.9%  | 6.9%  | 7.6%  | 8.7%  | 9.5%  |
|                                      | 2.50% | 5.00% | 7.50% | 10.0% | 13.0% | 15.0% | 18.0% | 20.0% | 23.0% | 25.0% | 28.0% | 30.0% | 33.0% | 35.0% |

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS**

**ANUALMENTE**

|     | NÚMERO | ACEPTABLE | MUESTRA TOTAL REQUERIDA |
|-----|--------|-----------|-------------------------|
| 100 | d=0    | 87        | 80                      |
| 200 | d=0    | 151       | 126                     |
| 300 | d=0    | 198       | 158                     |
| 400 | d=0    | 236       | 180                     |
| 500 | d=0    | 267       | 197                     |
|     |        | 71        | 64                      |
|     |        | 106       | 89                      |
|     |        | 126       | 103                     |
|     |        | 141       | 111                     |
|     |        | 150       | 117                     |
|     |        | 155       | 126                     |
|     |        | 162       | 135                     |
|     |        | 167       | 144                     |
|     |        | 171       | 151                     |
|     |        | 172       | 155                     |
|     |        | 173       | 158                     |
|     |        | 173       | 161                     |
|     |        | 174       | 164                     |
|     |        | 174       | 167                     |
|     |        | 174       | 170                     |
|     |        | 174       | 173                     |
|     |        | 174       | 176                     |
|     |        | 174       | 179                     |
|     |        | 174       | 182                     |
|     |        | 174       | 185                     |
|     |        | 174       | 188                     |
|     |        | 174       | 191                     |
|     |        | 174       | 194                     |
|     |        | 174       | 197                     |
|     |        | 174       | 200                     |
|     |        | 174       | 203                     |
|     |        | 174       | 206                     |
|     |        | 174       | 209                     |
|     |        | 174       | 212                     |
|     |        | 174       | 215                     |
|     |        | 174       | 218                     |
|     |        | 174       | 221                     |
|     |        | 174       | 224                     |
|     |        | 174       | 227                     |
|     |        | 174       | 230                     |
|     |        | 174       | 233                     |
|     |        | 174       | 236                     |
|     |        | 174       | 239                     |
|     |        | 174       | 242                     |
|     |        | 174       | 245                     |
|     |        | 174       | 248                     |
|     |        | 174       | 251                     |
|     |        | 174       | 254                     |
|     |        | 174       | 257                     |
|     |        | 174       | 260                     |
|     |        | 174       | 263                     |
|     |        | 174       | 266                     |
|     |        | 174       | 269                     |
|     |        | 174       | 272                     |
|     |        | 174       | 275                     |
|     |        | 174       | 278                     |
|     |        | 174       | 281                     |
|     |        | 174       | 284                     |
|     |        | 174       | 287                     |
|     |        | 174       | 290                     |
|     |        | 174       | 293                     |
|     |        | 174       | 296                     |
|     |        | 174       | 299                     |
|     |        | 174       | 302                     |
|     |        | 174       | 305                     |
|     |        | 174       | 308                     |
|     |        | 174       | 311                     |
|     |        | 174       | 314                     |
|     |        | 174       | 317                     |
|     |        | 174       | 320                     |
|     |        | 174       | 323                     |
|     |        | 174       | 326                     |
|     |        | 174       | 329                     |
|     |        | 174       | 332                     |
|     |        | 174       | 335                     |
|     |        | 174       | 338                     |
|     |        | 174       | 341                     |
|     |        | 174       | 344                     |
|     |        | 174       | 347                     |
|     |        | 174       | 350                     |
|     |        | 174       | 353                     |
|     |        | 174       | 356                     |
|     |        | 174       | 359                     |
|     |        | 174       | 362                     |
|     |        | 174       | 365                     |
|     |        | 174       | 368                     |
|     |        | 174       | 371                     |
|     |        | 174       | 374                     |
|     |        | 174       | 377                     |
|     |        | 174       | 380                     |
|     |        | 174       | 383                     |
|     |        | 174       | 386                     |
|     |        | 174       | 389                     |
|     |        | 174       | 392                     |
|     |        | 174       | 395                     |
|     |        | 174       | 398                     |
|     |        | 174       | 401                     |
|     |        | 174       | 404                     |
|     |        | 174       | 407                     |
|     |        | 174       | 410                     |
|     |        | 174       | 413                     |
|     |        | 174       | 416                     |
|     |        | 174       | 419                     |
|     |        | 174       | 422                     |
|     |        | 174       | 425                     |
|     |        | 174       | 428                     |
|     |        | 174       | 431                     |
|     |        | 174       | 434                     |
|     |        | 174       | 437                     |
|     |        | 174       | 440                     |
|     |        | 174       | 443                     |
|     |        | 174       | 446                     |
|     |        | 174       | 449                     |
|     |        | 174       | 452                     |
|     |        | 174       | 455                     |
|     |        | 174       | 458                     |
|     |        | 174       | 461                     |
|     |        | 174       | 464                     |
|     |        | 174       | 467                     |
|     |        | 174       | 470                     |
|     |        | 174       | 473                     |
|     |        | 174       | 476                     |
|     |        | 174       | 479                     |
|     |        | 174       | 482                     |
|     |        | 174       | 485                     |
|     |        | 174       | 488                     |
|     |        | 174       | 491                     |
|     |        | 174       | 494                     |
|     |        | 174       | 497                     |
|     |        | 174       | 500                     |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNOSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|
| 700   | d=0 | 313 | 221 | 162 | 124 | 102 | 89  | 74  | 69  | 60  | 55 | 49 | 46 | 42 | 38 |
| 1000  | d=0 | 360 | 242 | 174 | 131 | 107 | 93  | 77  | 70  | 61  | 56 | 50 | 46 | 42 | 40 |
| 2000  | d=0 | 436 | 274 | 189 | 139 | 111 | 96  | 79  | 73  | 62  | 57 | 50 | 47 | 43 | 40 |
| 5000  | d=0 | 499 | 297 | 199 | 144 | 115 | 99  | 80  | 74  | 62  | 57 | 51 | 47 | 43 | 40 |
| 10000 | d=0 | 524 | 305 | 203 | 146 | 116 | 99  | 82  | 74  | 64  | 57 | 51 | 47 | 43 | 40 |
| 20000 | d=0 | 538 | 309 | 204 | 147 | 116 | 100 | 82  | 74  | 64  | 59 | 51 | 47 | 43 | 40 |
| 50000 | d=0 | 547 | 313 | 205 | 148 | 117 | 100 | 82  | 74  | 64  | 59 | 51 | 47 | 43 | 40 |
| 100   | d=1 | 103 | 105 | 105 | 98  | 92  | 87  | 79  | 76  | 70  | 67 | 63 | 60 | 57 | 54 |
| 200   | d=1 | 205 | 192 | 166 | 143 | 126 | 115 | 101 | 95  | 86  | 80 | 74 | 69 | 64 | 62 |
| 300   | d=1 | 293 | 247 | 203 | 167 | 144 | 128 | 111 | 104 | 91  | 85 | 78 | 73 | 67 | 63 |
| 400   | d=1 | 361 | 287 | 227 | 182 | 154 | 136 | 117 | 108 | 95  | 88 | 79 | 74 | 69 | 65 |
| 500   | d=1 | 415 | 317 | 244 | 192 | 161 | 142 | 121 | 111 | 97  | 91 | 81 | 76 | 69 | 66 |
| 700   | d=1 | 496 | 358 | 266 | 206 | 170 | 148 | 124 | 114 | 100 | 92 | 82 | 77 | 70 | 66 |
| 1000  | d=1 | 579 | 396 | 285 | 217 | 177 | 154 | 128 | 118 | 101 | 93 | 83 | 79 | 72 | 68 |
| 2000  | d=1 | 713 | 451 | 312 | 230 | 185 | 160 | 133 | 121 | 104 | 96 | 85 | 80 | 72 | 68 |
| 5000  | d=1 | 824 | 491 | 331 | 240 | 192 | 165 | 135 | 123 | 105 | 97 | 86 | 80 | 73 | 69 |
| 10000 | d=1 | 868 | 506 | 337 | 243 | 193 | 166 | 137 | 124 | 106 | 97 | 86 | 80 | 73 | 69 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 20000 | d=1 | 892  | 514 | 341 | 244 | 194 | 167 | 137 | 124 | 106 | 97  | 86  | 81  | 73  | 69  |
| 50000 | d=1 | 907  | 519 | 343 | 246 | 195 | 167 | 137 | 124 | 106 | 99  | 86  | 81  | 73  | 69  |
| 100   | d=2 | 103  | 105 | 108 | 112 | 111 | 107 | 101 | 98  | 91  | 88  | 82  | 79  | 75  | 72  |
| 200   | d=2 | 205  | 211 | 204 | 182 | 163 | 151 | 133 | 125 | 113 | 107 | 97  | 93  | 87  | 82  |
| 300   | d=2 | 308  | 301 | 259 | 218 | 189 | 171 | 148 | 138 | 122 | 115 | 104 | 97  | 90  | 86  |
| 400   | d=2 | 410  | 362 | 294 | 239 | 205 | 182 | 156 | 144 | 127 | 119 | 107 | 100 | 93  | 88  |
| 500   | d=2 | 198  | 405 | 319 | 254 | 214 | 189 | 161 | 149 | 130 | 121 | 110 | 103 | 94  | 89  |
| 700   | d=2 | 624  | 466 | 252 | 273 | 226 | 199 | 168 | 154 | 134 | 124 | 111 | 104 | 96  | 91  |
| 1000  | d=2 | 747  | 522 | 381 | 289 | 237 | 207 | 173 | 158 | 138 | 127 | 114 | 106 | 97  | 91  |
| 2000  | d=2 | 924  | 601 | 418 | 310 | 249 | 216 | 179 | 164 | 142 | 131 | 115 | 109 | 99  | 92  |
| 5000  | d=2 | 1102 | 660 | 444 | 323 | 259 | 222 | 183 | 166 | 143 | 132 | 117 | 109 | 99  | 94  |
| 10000 | d=2 | 1166 | 681 | 454 | 328 | 261 | 225 | 184 | 168 | 144 | 132 | 118 | 110 | 10  | 94  |
| 20000 | d=2 | 1201 | 693 | 459 | 330 | 263 | 226 | 185 | 168 | 144 | 133 | 118 | 110 | 100 | 94  |
| 50000 | d=2 | 1223 | 700 | 462 | 332 | 263 | 226 | 185 | 169 | 144 | 133 | 118 | 110 | 100 | 94  |
| 100   | d=3 | 103  | 105 | 108 | 111 | 115 | 118 | 116 | 114 | 108 | 105 | 100 | 96  | 91  | 88  |
| 200   | d=3 | 205  | 211 | 216 | 210 | 193 | 180 | 161 | 153 | 138 | 131 | 119 | 114 | 106 | 102 |





DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 300   | d=3 | 308  | 316 | 301 | 260 | 229 | 207 | 180 | 169 | 151 | 141 | 128 | 121 | 112 | 106 |
| 400   | d=3 | 410  | 411 | 350 | 289 | 248 | 222 | 191 | 178 | 157 | 147 | 132 | 124 | 115 | 109 |
| 500   | d=3 | 513  | 474 | 384 | 310 | 262 | 233 | 199 | 184 | 161 | 151 | 135 | 127 | 116 | 111 |
| 700   | d=3 | 705  | 558 | 428 | 334 | 279 | 246 | 207 | 190 | 166 | 155 | 139 | 130 | 119 | 112 |
| 1000  | d=3 | 879  | 633 | 466 | 356 | 293 | 255 | 215 | 196 | 170 | 157 | 142 | 131 | 121 | 114 |
| 2000  | d=3 | 1145 | 739 | 517 | 383 | 310 | 268 | 222 | 203 | 175 | 161 | 144 | 134 | 122 | 115 |
| 5000  | d=3 | 1359 | 817 | 551 | 401 | 321 | 276 | 228 | 208 | 178 | 164 | 146 | 136 | 124 | 117 |
| 10000 | d=3 | 1443 | 845 | 564 | 408 | 325 | 279 | 229 | 209 | 179 | 165 | 147 | 137 | 124 | 117 |
| 20000 | d=3 | 1489 | 860 | 570 | 411 | 326 | 280 | 230 | 209 | 181 | 165 | 147 | 137 | 124 | 117 |
| 50000 | d=3 | 1518 | 868 | 574 | 412 | 328 | 281 | 230 | 210 | 181 | 165 | 147 | 137 | 124 | 117 |
| 100   | d=4 | 103  | 105 | 108 | 111 | 115 | 118 | 122 | 124 | 122 | 119 | 114 | 110 | 106 | 103 |
| 200   | d=4 | 205  | 211 | 216 | 222 | 216 | 205 | 187 | 176 | 161 | 152 | 140 | 134 | 125 | 120 |
| 300   | d=4 | 308  | 316 | 324 | 294 | 263 | 240 | 211 | 198 | 177 | 165 | 151 | 143 | 133 | 126 |
| 400   | d=4 | 410  | 421 | 395 | 333 | 290 | 260 | 226 | 209 | 186 | 173 | 157 | 147 | 136 | 129 |
| 500   | d=4 | 215  | 519 | 440 | 360 | 307 | 273 | 234 | 216 | 191 | 177 | 160 | 150 | 139 | 131 |
| 700   | d=4 | 718  | 635 | 497 | 392 | 328 | 289 | 245 | 225 | 197 | 183 | 164 | 154 | 142 | 134 |
| 1000  | d=4 | 978  | 733 | 546 | 419 | 345 | 302 | 254 | 233 | 203 | 187 | 168 | 157 | 143 | 135 |



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2000  | d=4 | 1329 | 868  | 610 | 453 | 367 | 318 | 263 | 240 | 208 | 192 | 171 | 160 | 146 | 137 |
| 5000  | d=4 | 1601 | 965  | 653 | 476 | 380 | 328 | 271 | 246 | 212 | 196 | 174 | 161 | 148 | 138 |
| 10000 | d=4 | 1708 | 1001 | 669 | 483 | 386 | 332 | 273 | 248 | 213 | 196 | 175 | 163 | 148 | 140 |
| 20000 | d=4 | 1765 | 1020 | 677 | 488 | 389 | 333 | 274 | 249 | 214 | 197 | 175 | 163 | 148 | 140 |
| 50000 | d=4 | 1800 | 1032 | 682 | 490 | 390 | 334 | 274 | 249 | 214 | 197 | 175 | 163 | 148 | 140 |



**SENSIBILIDAD RELATIVA A LOS EVALUADORES: 90%**

**PREVALENCIA DE FROTIS POSITIVOS**

|                                      |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Valor crítico correspondiente</b> | 0.3%         | 0.6%         | 0.9%         | 1.2%         | 1.7%         | 2.0%         | 2.4%         | 2.8%         | 3.3%         | 3.7%         | 4.3%         | 4.8%         | 5.5%         | 6.0%         |
|                                      | <b>2.50%</b> | <b>5.00%</b> | <b>7.50%</b> | <b>10.0%</b> | <b>13.0%</b> | <b>15.0%</b> | <b>18.0%</b> | <b>20.0%</b> | <b>23.0%</b> | <b>25.0%</b> | <b>28.0%</b> | <b>30.0%</b> | <b>33.0%</b> | <b>35.0%</b> |

**FROTIS**

**NEGATIVOS**

**EXAMINADOS NÚMERO**

**ANUALMENTE ACEPTABLE MUESTRA TOTAL REQUERIDA**

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|
| 100 | d=0 | 93  | 86  | 82  | 78  | 71  | 68  | 65  | 61 | 58 | 56 | 53 | 51 | 48 | 46 |
| 200 | d=0 | 168 | 146 | 130 | 118 | 102 | 94  | 88  | 81 | 74 | 71 | 65 | 61 | 57 | 55 |
| 300 | d=0 | 232 | 189 | 162 | 143 | 120 | 109 | 99  | 90 | 82 | 77 | 71 | 66 | 61 | 58 |
| 400 | d=0 | 285 | 223 | 185 | 160 | 130 | 118 | 106 | 96 | 87 | 81 | 74 | 69 | 63 | 60 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 500   | d=0 | 330  | 249 | 202 | 172 | 138 | 124 | 111 | 100 | 90  | 83  | 75  | 70  | 64  | 62  |
| 700   | d=0 | 404  | 288 | 227 | 189 | 148 | 132 | 117 | 104 | 94  | 87  | 78  | 71  | 66  | 63  |
| 1000  | d=0 | 486  | 326 | 249 | 203 | 156 | 139 | 122 | 108 | 96  | 88  | 79  | 73  | 67  | 63  |
| 2000  | d=0 | 637  | 386 | 281 | 223 | 168 | 147 | 128 | 113 | 100 | 92  | 82  | 76  | 69  | 65  |
| 5000  | d=0 | 783  | 434 | 305 | 238 | 175 | 153 | 132 | 116 | 103 | 93  | 83  | 77  | 70  | 66  |
| 10000 | d=0 | 847  | 453 | 314 | 242 | 178 | 154 | 133 | 118 | 103 | 93  | 83  | 77  | 70  | 66  |
| 20000 | d=0 | 883  | 462 | 318 | 246 | 179 | 155 | 134 | 118 | 103 | 95  | 85  | 77  | 70  | 66  |
| 50000 | d=0 | 907  | 468 | 321 | 247 | 179 | 156 | 134 | 118 | 104 | 95  | 85  | 77  | 70  | 66  |
| 100   | d=1 | 103  | 105 | 108 | 110 | 107 | 104 | 101 | 96  | 92  | 89  | 86  | 83  | 79  | 77  |
| 200   | d=1 | 205  | 208 | 197 | 183 | 162 | 152 | 141 | 131 | 122 | 115 | 107 | 101 | 96  | 91  |
| 300   | d=1 | 307  | 287 | 254 | 228 | 192 | 176 | 162 | 148 | 135 | 127 | 117 | 110 | 101 | 97  |
| 400   | d=1 | 406  | 346 | 295 | 257 | 211 | 193 | 174 | 158 | 143 | 133 | 122 | 114 | 106 | 100 |
| 500   | d=1 | 489  | 393 | 325 | 279 | 225 | 204 | 183 | 165 | 148 | 137 | 125 | 117 | 107 | 102 |
| 700   | d=1 | 622  | 461 | 368 | 308 | 243 | 218 | 193 | 173 | 155 | 143 | 129 | 120 | 110 | 105 |
| 1000  | d=1 | 766  | 528 | 406 | 333 | 257 | 229 | 201 | 180 | 160 | 148 | 133 | 123 | 112 | 106 |
| 2000  | d=1 | 1030 | 633 | 463 | 369 | 277 | 244 | 212 | 188 | 166 | 153 | 138 | 127 | 115 | 109 |
| 5000  | d=1 | 1285 | 716 | 504 | 394 | 291 | 254 | 220 | 194 | 170 | 156 | 140 | 129 | 116 | 111 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 10000 | d=1 | 1397 | 748  | 520 | 403 | 295 | 258 | 222 | 195 | 171 | 157 | 140 | 130 | 118 | 111 |
| 20000 | d=1 | 1461 | 766  | 528 | 408 | 298 | 259 | 223 | 196 | 173 | 157 | 142 | 130 | 118 | 111 |
| 50000 | d=1 | 1502 | 777  | 533 | 410 | 299 | 260 | 224 | 196 | 173 | 159 | 142 | 130 | 118 | 111 |
| 100   | d=2 | 103  | 105  | 108 | 111 | 115 | 119 | 121 | 119 | 116 | 113 | 110 | 106 | 103 | 100 |
| 200   | d=2 | 205  | 211  | 216 | 219 | 202 | 193 | 182 | 170 | 160 | 152 | 142 | 134 | 127 | 122 |
| 300   | d=2 | 308  | 316  | 309 | 287 | 248 | 231 | 212 | 195 | 179 | 168 | 156 | 146 | 136 | 131 |
| 400   | d=2 | 410  | 414  | 372 | 331 | 277 | 253 | 230 | 210 | 191 | 179 | 164 | 153 | 142 | 135 |
| 500   | d=2 | 513  | 485  | 416 | 362 | 297 | 269 | 243 | 219 | 199 | 185 | 168 | 157 | 145 | 138 |
| 700   | d=2 | 717  | 588  | 479 | 406 | 322 | 389 | 257 | 231 | 208 | 192 | 175 | 163 | 149 | 142 |
| 1000  | d=2 | 946  | 687  | 536 | 442 | 344 | 306 | 271 | 241 | 216 | 199 | 179 | 166 | 152 | 145 |
| 2000  | d=2 | 1339 | 839  | 617 | 494 | 372 | 328 | 287 | 254 | 225 | 207 | 185 | 171 | 157 | 148 |
| 5000  | d=2 | 1710 | 960  | 678 | 530 | 392 | 342 | 296 | 261 | 230 | 211 | 189 | 174 | 158 | 149 |
| 10000 | d=2 | 1872 | 1006 | 699 | 543 | 399 | 347 | 300 | 264 | 232 | 213 | 190 | 176 | 160 | 151 |
| 20000 | d=2 | 1964 | 1032 | 711 | 550 | 402 | 349 | 302 | 265 | 234 | 213 | 192 | 176 | 160 | 151 |
| 50000 | d=2 | 2023 | 1047 | 719 | 554 | 405 | 352 | 304 | 266 | 234 | 215 | 192 | 176 | 160 | 151 |
| 100   | d=3 | 103  | 105  | 108 | 111 | 115 | 118 | 122 | 125 | 130 | 129 | 128 | 126 | 122 | 120 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

|       |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 200   | d=3 | 205  | 211  | 216 | 222 | 228 | 222 | 213 | 203 | 191 | 183 | 172 | 163 | 154 | 149 |
| 300   | d=3 | 308  | 316  | 324 | 324 | 293 | 275 | 255 | 236 | 218 | 205 | 190 | 180 | 167 | 160 |
| 400   | d=3 | 410  | 421  | 422 | 389 | 332 | 306 | 279 | 256 | 234 | 219 | 201 | 189 | 175 | 166 |
| 500   | d=3 | 513  | 526  | 486 | 432 | 360 | 328 | 296 | 269 | 244 | 228 | 208 | 194 | 179 | 171 |
| 700   | d=3 | 718  | 682  | 573 | 490 | 394 | 354 | 317 | 285 | 256 | 237 | 217 | 201 | 185 | 175 |
| 1000  | d=3 | 1026 | 820  | 650 | 541 | 423 | 376 | 333 | 298 | 266 | 245 | 222 | 206 | 190 | 178 |
| 2000  | d=3 | 1597 | 1025 | 759 | 609 | 461 | 406 | 355 | 314 | 279 | 256 | 231 | 213 | 194 | 183 |
| 5000  | d=3 | 2095 | 1185 | 839 | 657 | 486 | 425 | 368 | 325 | 287 | 263 | 235 | 217 | 197 | 186 |
| 10000 | d=3 | 2311 | 1247 | 868 | 674 | 495 | 432 | 373 | 328 | 290 | 264 | 238 | 219 | 199 | 188 |
| 20000 | d=3 | 2432 | 1280 | 883 | 683 | 500 | 435 | 376 | 330 | 291 | 265 | 238 | 219 | 199 | 188 |
| 50000 | d=3 | 2510 | 1300 | 892 | 689 | 502 | 436 | 377 | 331 | 291 | 267 | 239 | 219 | 200 | 188 |
| 100   | d=4 | 103  | 105  | 108 | 111 | 115 | 118 | 122 | 125 | 130 | 133 | 139 | 139 | 137 | 135 |
| 200   | d=4 | 205  | 211  | 216 | 222 | 230 | 235 | 237 | 229 | 218 | 209 | 199 | 190 | 181 | 174 |
| 300   | d=4 | 308  | 316  | 324 | 333 | 328 | 312 | 293 | 273 | 253 | 240 | 224 | 210 | 197 | 189 |
| 400   | d=4 | 410  | 421  | 432 | 430 | 380 | 353 | 324 | 299 | 274 | 257 | 236 | 221 | 206 | 197 |
| 500   | d=4 | 513  | 526  | 533 | 491 | 415 | 381 | 346 | 315 | 287 | 268 | 244 | 229 | 212 | 202 |
| 700   | d=4 | 718  | 735  | 652 | 567 | 460 | 415 | 372 | 335 | 303 | 280 | 256 | 237 | 219 | 208 |



DOCUMENTO TÉCNICO:  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
 DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

|       |     |      |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------|-----|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1000  | d=4 | 1026 | 929  | 752  | 631 | 497 | 444 | 393 | 351 | 314 | 291 | 264 | 244 | 224 | 212 |
| 2000  | d=4 | 1811 | 1196 | 892  | 718 | 545 | 480 | 420 | 373 | 330 | 304 | 274 | 253 | 231 | 218 |
| 5000  | d=4 | 2454 | 1398 | 991  | 778 | 576 | 504 | 437 | 385 | 340 | 312 | 279 | 257 | 234 | 222 |
| 10000 | d=4 | 2727 | 1476 | 1028 | 799 | 587 | 512 | 443 | 390 | 343 | 315 | 282 | 359 | 236 | 223 |
| 20000 | d=4 | 2879 | 1517 | 1048 | 810 | 593 | 516 | 446 | 391 | 345 | 316 | 283 | 260 | 237 | 223 |
| 50000 | d=4 | 2975 | 1543 | 1059 | 817 | 597 | 519 | 448 | 394 | 347 | 316 | 283 | 260 | 237 | 223 |



Fuente: LRNM-INS

DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

**Anexo 5: Formularios asociados**

**Formulario 1**

|  |                                     |  |
|--|-------------------------------------|--|
|  | REGISTRO                            |  |
|  | NÓMINA DE LÁMINAS CON<br>RESULTADOS |  |

**DIRIS/DIRESA/GERESA:** .....

**Nombre del EESS:** .....

**Pesonal responsable del envío :** .....

**Fecha de envío:** .....

**Fecha de recepción:** .....

**Período de la colecta:** .....

| N° | NÓMINA DE LÁMINAS | RESULTADOS |
|----|-------------------|------------|
| 1  |                   |            |
| 2  |                   |            |
| 3  |                   |            |
| 4  |                   |            |
| 5  |                   |            |
| 6  |                   |            |
| 7  |                   |            |
| 8  |                   |            |
| 9  |                   |            |
| 10 |                   |            |
| 11 |                   |            |
| 12 |                   |            |
| 13 |                   |            |
| 14 |                   |            |
| 15 |                   |            |
| 16 |                   |            |
| 17 |                   |            |
| 18 |                   |            |
| 19 |                   |            |
| 20 |                   |            |

**Observación: Enviar la nómina con resultados en sobre cerrado**







**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

**Formulario 3**

|  |                |
|--|----------------|
|  | <b>INFORME</b> |
| <b>RESULTADOS DE LA RELECTURA DE DOBLE CIEGO DE LÁMINAS DE BACILOSCOPIAS</b> |                |

**DIRIS/DIRES/GERES:** .....

**La. De Referencia/o LAB. SUPERVISOR:** .....

**PERSONAL EVALUADOR:** .....

**Fecha de recepción:** .....

**Fecha del envío del informe:** .....

**Periodo de la colecta (Trimestre y año):** .....

**1er Evaluador:** .....

**2do Evaluador:** .....

| Resultados del Laboratorio Evaluado | RESULTADOS DEL EVALUADOR |          |    |    |    |       |
|-------------------------------------|--------------------------|----------|----|----|----|-------|
|                                     | NEGATIVO                 | 1-9 BAAR | 1+ | 2+ | 3+ | Total |
| NEGATIVO                            |                          |          |    |    |    |       |
| 1-9 BAAR                            |                          |          |    |    |    |       |
| 1+                                  |                          |          |    |    |    |       |
| 2+                                  |                          |          |    |    |    |       |
| 3+                                  |                          |          |    |    |    |       |
| Total                               |                          |          |    |    |    |       |

**RESUMEN DE ERRORES IDENTIFICADOS**

| ERRORES MAYORES |     | ERRORES MENORES |     |    |
|-----------------|-----|-----------------|-----|----|
| FPE             | FNE | FPB             | FNB | EC |
|                 |     |                 |     |    |

Total de errores mayores: .....  
 FPE = Falso Positivo Elevado      FNB = Falso Negativo Bajo  
 FNE = Falso Negativo Elevado      EC = Error de cuantificación

**OBJETIVO ALCANZADO:** SI ..... NO .....

**RECOMENDACIONES:** .....



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPIA PARA EL**  
**DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS**

**Formulario 4**

|   |                |
|---|----------------|
|   | <b>INFORME</b> |
| <b>CALIDAD TÉCNICA DE LAS BACILOSCOPIAS</b> |                |

**DIRIS/DIRESA/GERESA:** .....

**Nombre del IEES :** .....

**Período de la colecta (trimestre y año )** .....

**CALIDAD DE LAS LÁMINAS DE BACILOSCOPIAS**

**A: EVALUACION DEL EXTENDIDO**

| Total de Láminas | Calidad del Extendido |   |    |              |
|------------------|-----------------------|---|----|--------------|
|                  | Bueno                 | % | Nº | No Homogéneo |
|                  |                       |   |    |              |
|                  |                       |   |    |              |

**B: EVALUACIÓN DE LA COLORACIÓN**

| Total de Láminas | Calidad de la coloración |            |
|------------------|--------------------------|------------|
|                  | Bueno                    | Deficiente |
|                  |                          |            |
|                  |                          |            |

**D. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

|           |            |
|-----------|------------|
| 75 - 100% | BUENO      |
| 60 - 74 % | REGULAR    |
| < 60%     | DEFICIENTE |

**COMENTARIOS :**

**RECOMENDACIONES:**

**FIRMA DEL EVALUADOR**

**FIRMA DEL RESPONSABLE DE LAB.**



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE BACILOSCOPÍA PARA EL  
DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue. 2019 Manual Para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Parte 4 Manual de procedimientos de evaluación externa de calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de la tuberculosis. 313p. Lima.
2. Organización Mundial de la Salud. 2013. Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. WHO/HTM/TB/2012.11.2012. Disponible en:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636_spa.pdf?ua=1).

