

| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

| | |
|----------------|--------------------|
| Código: | BAES-002-23 |
|----------------|--------------------|

| | |
|------------------------------|---|
| Título: | «Informe Técnico Final de Evaluación Externa de la Calidad para la Identificación de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , 2022» |
| Elaborador (es): | Blga. Fabiola Salazar Quispe |
| Revisor (es): | Blga. Ana Jorge Berrocal |
| Fecha de elaboración: | 03 / 02 / 23 |

| | ÍNDICE | Pág. |
|----|----------------------|------|
| | RESUMEN | 2 |
| | SIGLAS | 3 |
| 1. | INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2. | OBJETIVOS | 3 |
| 3. | MATERIALES Y MÉTODOS | 3 |
| 4. | RESULTADOS | 5 |
| 5. | CONCLUSIONES | 10 |
| 6. | RECOMENDACIONES | 10 |
| 7. | REFERENCIAS | 11 |
| | ANEXOS | 12 |



| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

RESUMEN

Introducción: El Instituto Nacional de Salud (INS) dentro del marco de control de calidad externo, cuenta con un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) para medir la capacidad diagnóstica laboratorial de nuestra Red Nacional.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad es un elemento fundamental que define la competencia de los laboratorios participantes en la realización de las distintas pruebas para la identificación de *Neisseria gonorrhoeae*, la finalidad es de estandarizar pruebas, procedimientos que garanticen la reproducibilidad y repetibilidad de los resultados a través de la identificación correcta del género y especie bacteriana, así como también identificar puntos críticos, desvíos aleatorios o sistemáticos que fueron evaluados mediante el panel de 05 cepas que se fueron enviados a cada laboratorio participante.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes de la red nacional de laboratorios en la identificación de *Neisseria gonorrhoeae*.

Materiales y métodos: Se enviaron 5 cepas codificadas en medio de transporte Amies con carbón, bajo las normas establecidas en el "Manual de Normas Técnicas de Bioseguridad. Serie de Normas Técnicas No.18, 2022 – INS" y la reglamentación vigente de transporte de sustancias peligrosas Internacionales (IATA). Los agentes bacterianos enviados fueron: cepas de *Neisseria gonorrhoeae* y *Neisseria lactamica* cada una de las cepas fueron enviadas con un código de identificación.

Resultados: De un total de 13 laboratorios participantes del PEEC-2022 para la identificación de *Neisseria gonorrhoeae* 2022, el 92,3 % (12/13) emitieron el informe de resultado, asimismo los resultados de concordancia fueron, 50% (6) obtuvo mayor o igual al 90%, el 50% (6) restante menor del 90%. Así mismo el porcentaje de recuperación de viabilidad fue del 100 % (12/12) para las cepas GON-001-22, GON-003-22, GON-005-22, 91.6 % (11/12) para GON-002-22 y 83.3 % (10/12) correspondiente a la cepa GON-004-22, con un promedio final de 94.98 %.

Conclusiones: De acuerdo a los resultados obtenidos se concluye que el 50 % (6) de los laboratorios realizó una identificación confirmatoria aceptable y el otro restante presenta un porcentaje 50% (6) aún presenta dificultades para la identificación de *Neisseria gonorrhoeae* cuyos porcentajes de concordancia oscilan entre 71 % a 80%.

Recomendaciones: Los laboratorios participantes que no hayan cumplido con los criterios de evaluación para la identificación de *Neisseria gonorrhoeae* con una concordancia mayor o igual a 90%, se recomienda evaluar los procedimientos de las pruebas, equipos, reactivos, y/o competencia del recurso humano a fin de identificar el problema y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Se recomienda a los laboratorios revisar el Instructivo de identificación de *N. gonorrhoeae*, PECC 2022, en donde se indica que el sembrado de las cepas enviadas se debe realizar de manera inmediata de la fecha de recepción, para evitar la contaminación y pérdida de viabilidad de las cepas.



| | | |
|---|------------------------|--------------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP- 256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Siglas:

MINSA : Ministerio de Salud
INS : Instituto Nacional de Salud.
DIRESA : Dirección Regional de Salud
GERESA : Gerencia Regional de Salud
DIRIS : Dirección de Redes Integradas de Salud
PEEC : Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
CERITS : Centro de Referencia de Infecciones de Transmisión Sexual.
UAMP : Unidad de Atención Médica Periódica.
LRNBAES : Laboratorio de Referencia Nacional de Bacteriología Especial.
LRR : Laboratorio de Referencia Regional
CTA : Cistina Tripteína Agar
TM : Thayer Martín

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS) en el marco del control de calidad externo, cuenta con un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) para medir la capacidad diagnóstica de los Laboratorios de la Red Nacional.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad es un elemento fundamental que define la competencia de los laboratorios participantes en la realización de las distintas pruebas para la identificación de *Neisseria gonorrhoeae*. El desarrollo de este programa se realiza con la finalidad de estandarizar pruebas, procedimientos que garanticen la calidad y confiabilidad de los resultados a través de la identificación correcta del género y especie, mantener los procesos analíticos involucrados en una gestión de mejoramiento continuo, orientados a un buen manejo de metodologías, calibración de instrumentos y capacitación de sus analistas, para los cuales son evaluados mediante un panel de 5 cepas una vez por año.

2. OBJETIVOS

Objetivo General:

Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes del Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC-2022 en la identificación de *Neisseria gonorrhoeae* mediante la concordancia de los resultados interlaboratorios que garanticen el diagnóstico de Identificación en género y especie.

MATERIALES Y MÉTODOS

Procedimiento

Para la ejecución del ensayo interlaboratorios, se realizó el Plan de Evaluación Externa de la Calidad para la Identificación de *Neisseria gonorrhoeae*, según el PRT-CNSP-012: Ensayo Interlaboratorio.

El envío del panel se realizó la primera semana de octubre, fueron un total de 13 paneles remitidos y también se realizó el envío de insumos para el desarrollo de dicha evaluación (Placas preparadas de agar



| | | |
|---|------------------------|--------------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP- 256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Thayer Martin, agar chocolate, reactivo para la prueba de oxidasa, peróxido de hidrógeno al 30% y set de azúcares en base CTA), fichas de evaluación e instructivos.

Descripción de la muestra

Se enviaron 5 cepas codificadas en medio de transporte Amies con carbón y según la reglamentación establecida en el "Manual de Normas Técnicas de Bioseguridad Serie de Normas Técnicas No.18, 2022 – INS" y la reglamentación vigente de transporte de sustancias peligrosas Internacionales (IATA). Manual de bioseguridad de OMS. Siendo las siguientes:

GON-001-22: *Neisseria gonorrhoeae*

GON-002-22: *Neisseria gonorrhoeae*

GON-003-22: *Neisseria lactamica*

GON-004-22: *Neisseria gonorrhoeae*

GON-005-22: *Neisseria gonorrhoeae*

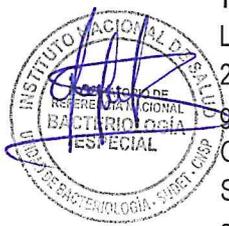
Participaron en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC-2022), para la Identificación de *Neisseria gonorrhoeae* un total de 13 laboratorios quienes pertenecen a la Red Nacional de laboratorios, siendo el detalle siguiente:

- Laboratorio de Referencia Regional Ayacucho
- Laboratorio de Referencia Regional Lambayeque
- Laboratorio de Referencia Regional Loreto
- Laboratorio de Referencia Regional Madre de Dios
- UAMP Laboratorio del Hospital Regional de Ayacucho
- CERITS Hospital Regional de Huacho
- CERITS Hospital Honorio Delgado -Arequipa
- CERITS Hospital "La Caleta" de Chimbote- Ancash
- CERITS Raúl Patrucco Puig-Lima.
- CERITS C.M.I. Tahuantinsuyo Bajo-Lima.
- CERITS C.S. José Olaya – Lambayeque
- CERITS C.S San Juan- Loreto
- UAMP C.S. Jorge Chávez

Método aplicado

Los Laboratorios participantes, realizaron las pruebas de identificación, según el instructivo del PEEC 2022, las técnicas descritas en el Manual de procedimientos para el diagnóstico bacteriológico de gonorrea, Serie de Normas Técnicas N° 33, guías de práctica del INS o manuales producidos por la OPS/OMS que fueron elaborados para las siguientes pruebas.

Se evaluó la identificación presuntiva (desarrollo en medio selectivo agar Thayer Martin detallando las características morfológicas, coloración Gram, prueba de oxidasa y prueba de superoxol) e identificación confirmatoria mediante la utilización de carbohidratos en agar base CTA.



| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Crterios de Evaluación

La evaluación se midió según la concordancia la cual se determinó entre la comparación de los resultados de identificación de *Neisseria gonorrhoeae* entre el laboratorio evaluador y evaluado.

La identificación bacteriana se evaluó según las siguientes categorías:

1. Género y especie correctos (18 puntos)
2. Género correcto sin especificar especie (15 puntos)
3. Género correcto y especie incorrecta (13 puntos)
4. Pruebas presuntivas correctas (10 puntos)

La puntuación máxima que un laboratorio obtuvo por informar los resultados correctamente fue de 90 puntos, asimismo se concedió 5 puntos adicionales si el laboratorio entregó los resultados dentro de los 30 días de la fecha de envío del panel y 5 puntos si el formulario de resultados estaba correctamente llenado con la siguiente información (personal que realizó la prueba, fecha de prueba, etc.).

Confidencialidad de los resultados

Los resultados se mantuvieron en estricta confidencialidad, por lo que se le asignó un código a cada laboratorio participante, para identificar los resultados obtenidos.

Concordancia: Para esta evaluación se estableció una concordancia "Aceptable" ≥ 90 ,

4. RESULTADOS

- Se envió el panel de cepas a 13 laboratorios participantes del PEEC-2022, de los cuales el 92.3% (12) emitieron informe de resultado.
- De los 12 laboratorios que emitieron los resultados, todos remitieron oportunamente sus resultados dentro del plazo establecidos de 30 días calendario. Por tanto la oportunidad de entrega de resultados fue del 100%.
- El 100 % de los laboratorios que emitieron el informe de resultado realizaron la identificación confirmatoria mediante la prueba bioquímica utilizando carbohidratos en base CTA (glucosa, maltosa, sacarosa, fructosa y lactosa).
- La recuperación de la viabilidad de los aislamientos de las cepas enviadas, se detallan a continuación:

| | GON-001-22 | GON-002-22 | GON-003-22 | GON-004-22 | GON-005-22 | Promedio final |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|----------------|
| | 12/12 | 11/12 | 12/12 | 10/12 | 12/12 | |
| | 100% | 91.6% | 100% | 83.3% | 100 % | 94.98 % |

El menor porcentaje de recuperación de viabilidad fue del 100 % (12/12) para las cepas GON-001-22, GON-003-22, GON-005-22, 91.6 % (11/12) para GON-002-22 y 83.3 % (10/12) correspondiente a la cepa GON-004-22, con un promedio final de 94.98 %.

| | | |
|--|------------------------|----------------------|
| | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Cabe precisar que varios laboratorios no pudieron reportar la especie o reportaron una especie incorrecta, probablemente por la contaminación en algún punto del proceso o el tiempo de conservación de las cepas en el medio de transporte, ya que *N. gonorrhoeae* al ser una bacteria lábil, requiere de condiciones especiales para su desarrollo óptimo, por lo que debe ser sembrada en forma inmediata y las condiciones requeridas.

Tabla 1.- Resultados de identificación presuntiva y confirmatoria, Cepa GON-001-22. Resultado por Laboratorio.

| GON-001-22 | Diagnóstico presuntivo | | | | Diagnóstico Confirmatorio | | | | | Identificación | | Niveles de concordancia (%) | |
|------------|------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---|---------|----------|----------|----------------|------------------|------------------------------|---------|
| | Laboratorio | Crecimiento en TM | Coloración GRAM | Prueba de Oxidasa | Prueba de Superóxido | Utilización de Azúcares (Carbohidratos en Base CTA) | | | | | Género | | Especie |
| | | | | | | Glucosa | Maltosa | Sacarosa | Fructosa | Lactosa | | | |
| LRNBAES | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| G-01 | + | CGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria flavescens</i> | 13 |
| G-02 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-03 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-04 | + | DCGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria cinerea</i> | 13 |
| G-09 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-10 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-11 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-12 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-13 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-16 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-17 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-18 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |

TM: Trayel, Martín. DCGN: Diplococos Gram Negativo; CGP: Cocos Gram Positivo; (+): Positivo; (-): Negativo.

Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP -INS.



| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Tabla 5.- Resultados de identificación presuntiva y confirmatoria, Cepa GON-002-22. Resultado por Laboratorio.

| GON-002-22 | Diagnóstico presuntivo | | | | Diagnóstico Confirmatorio | | | | | Identificación | | Niveles de concordancia (%) | |
|------------|------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---|---------|----------|----------|----------------|------------------|-------------------------------|---------|
| | Laboratorio | Crecimiento en TM | Coloración GRAM | Prueba de Oxidasa | Prueba de Superóxol | Utilización de Azúcares (Carbohidratos en Base CTA) | | | | | Género | | Especie |
| | | | | | | Glucosa | Maltosa | Sacarosa | Fructosa | Lactosa | | | |
| LRNBAES | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| G-01 | + | DCGN | - | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-02 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-03 | + | DCGN+CBGN | + | - | | | | | | | Cocobacilos | | 0 |
| G-04 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-09 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-10 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-11 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-12 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-13 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-16 | + | - | + | + | + | + | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | 13 |
| G-17 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |
| G-18 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 13 |

TM: Thayer Martin; DCGN: Diplococos Gram Negativo; CBGN: Cocos Bacilos Gram Negativos, (+): Positivo; (-): Negativo.

Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP –INS.

Tabla 3.- Resultados de identificación presuntiva y confirmatoria, Cepa GON-003-22. Resultado por Laboratorio.

| GON-003-22 | Diagnóstico presuntivo | | | | Diagnóstico Confirmatorio | | | | | Identificación | | Niveles de concordancia (%) | |
|------------|------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---|---------|----------|----------|----------------|------------------|------------------------------|---------|
| | Laboratorio | Crecimiento en TM | Coloración GRAM | Prueba de Oxidasa | Prueba de Superóxol | Utilización de Azúcares (Carbohidratos en Base CTA) | | | | | Género | | Especie |
| | | | | | | Glucosa | Maltosa | Sacarosa | Fructosa | Lactosa | | | |
| LRNBAES | + | DCGN | + | - | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | |
| G-01 | + | CGN | + | ± | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-02 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 13 |
| G-03 | + | DCGN | + | - | | | | | | | NR | | 10 |
| G-04 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-09 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-10 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-11 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 13 |
| G-12 | + | DCGN | - | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-13 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 13 |
| G-16 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 13 |
| G-17 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |
| G-18 | + | DCGN | + | + | + | + | - | - | - | + | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria lactamica</i> | 18 |

TM: Thayer Martin; DCGN: Diplococos Gram Negativo; CGP: Cocos Gram Positivo; (+): Positivo; (-): Negativo; NRI: No Registró.

Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP –INS.

| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Tabla 4.- Resultados de identificación presuntiva y confirmatoria, Cepa GON-004-22. Resultado por Laboratorio.

| GON-004-22 | Diagnóstico presuntivo | | | | Diagnóstico Confirmatorio | | | | | Identificación | | Niveles de concordancia (%) | |
|------------|------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---|---------|----------|----------|----------------|------------------------------|------------------------------|---------|
| | Laboratorio | Crecimiento en TM | Coloración GRAM | Prueba de Oxidasa | Prueba de Superóxido | Utilización de Azúcares (Carbohidratos en Base CTA) | | | | | Género | | Especie |
| | | | | | | Glucosa | Maltosa | Sacarosa | Fructosa | Lactosa | | | |
| LRNBAES | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| G-01 | + | DCGN | + | + | + | + | - | + | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria subflava</i> | 13 |
| G-02 | + | DCGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Neisseria o Moraxella</i> | - | 13 |
| G-03 | + | DCGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria sp.</i> | 15 |
| G-04 | + | DCGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Moraxella</i> | <i>catarrhalis</i> | 0 |
| G-09 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-10 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-11 | + | BGP | - | + | | | | | | | - | - | 0 |
| G-12 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-13 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-16 | + | DCGN | + | + | - | - | - | - | - | - | <i>Moraxella</i> | <i>catarrhalis</i> | 0 |
| G-17 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-18 | + | BGN+CGP | - | + | + | - | - | - | - | - | Contaminado | | 0 |

TM: Thayer Martin; DCGN: Diplococos Gram Negativo; BGP: Bacilos Gram Positivo; Cocos Gram Positivo; CGP: Cocos Gram Positivo; (+): Positivo; (-): Negativo
Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP –INS.

Tabla 5.- Resultados de identificación presuntiva y confirmatoria, Cepa GON-005-22. Resultado por Laboratorio.

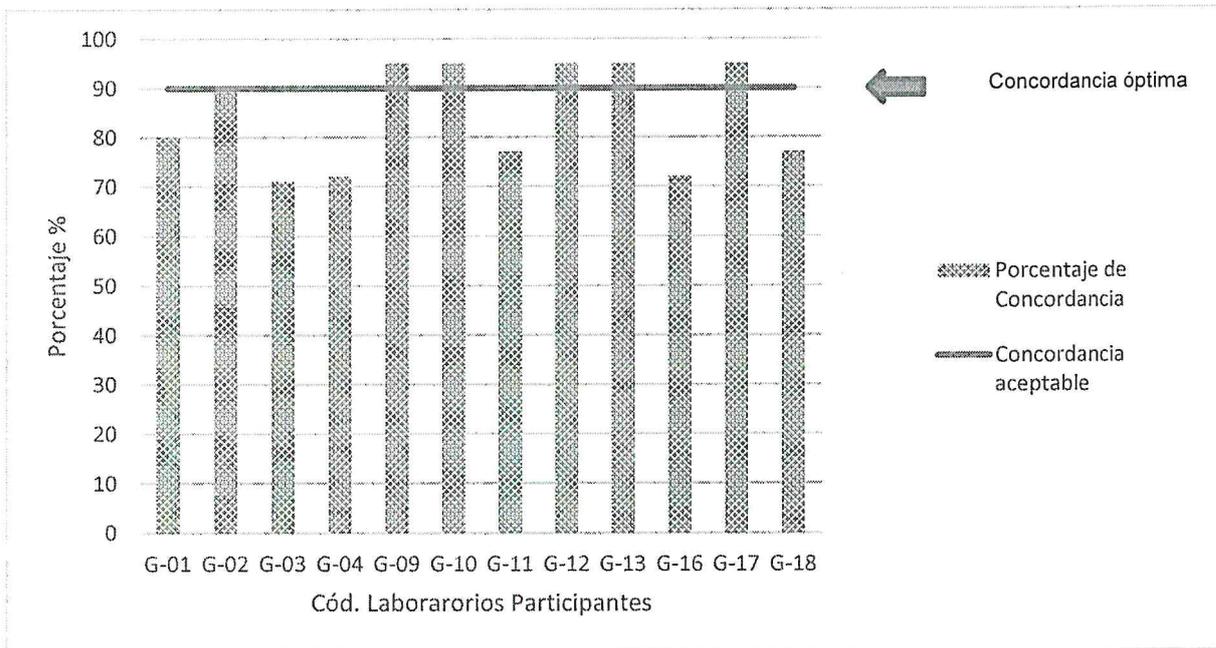
| GON-005-22 | Diagnóstico presuntivo | | | | Diagnóstico Confirmatorio | | | | | Identificación | | Niveles de concordancia (%) | |
|------------|------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---|---------|----------|----------|----------------|------------------|------------------------------|---------|
| | Laboratorio | Crecimiento en TM | Coloración GRAM | Prueba de Oxidasa | Prueba de Superóxido | Utilización de Azúcares (Carbohidratos en Base CTA) | | | | | Género | | Especie |
| | | | | | | Glucosa | Maltosa | Sacarosa | Fructosa | Lactosa | | | |
| LRNBAES | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| G-01 | + | CGN | + | ± | - | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria elongata</i> | 13 |
| G-02 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-03 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-04 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-09 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-10 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-11 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-12 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-13 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-16 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-17 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |
| G-18 | + | DCGN | + | + | + | - | - | - | - | - | <i>Neisseria</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 18 |

TM: Thayer Martin; DCGN: Diplococos Gram Negativo; (+): Positivo; (-): Negativo.

Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP –INS.

| | | |
|--|------------------------|----------------------|
| | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Figura 2.- Concordancia de identificación presuntiva y confirmatoria de *Neisseria gonorrhoeae* de los laboratorios participantes en el PEEC-2022.



Fuente: Informe de resultados de los participantes del PEEC-2022, Laboratorio de Referencia Nacional Bacteriología Especial-Unidad de Bacteriología-DEET-CNSP -INS.

Cepa GON-001-22: De los 12 laboratorios que reportaron los resultados el 83.33% (10) realizaron una correcta identificación de *N. gonorrhoeae*, el 16.67% (2) realizó la correcta identificación de género pero reportó la especie incorrecta.

Cepa GON-002-22: De los 12 laboratorios que reportaron los resultados solo el 25% (3) realizaron una correcta identificación de *N. gonorrhoeae*, el 66.67% (8) realizó la correcta identificación de género pero reportó la especie incorrecta, y 8.3% (1) no logró aislar la bacteria reportándolo como contaminado.

Cepa GON-003-22: De los 12 laboratorios que reportaron los resultados el 58.33% (7) realizaron una correcta identificación de *N. lactamica*, el 33.33% (4) realizó la correcta identificación de género pero reportó la especie incorrecta, el 8.3% (1) solo realizó las pruebas presuntivas.

Cepa GON-004-22: De los 12 laboratorios que reportaron los resultados el 41.67% (5) realizaron una correcta identificación de *N. gonorrhoeae*, el 8.3% (1) solo logró identificar el género, el 16.67% (2) realizó la identificación correcta de género, pero reportó la especie incorrecta, el 16.67% (2) identificó otro género y 16.67% (2) no logró aislar la bacteria reportándolo como contaminado.



| | | |
|---|------------------------|--------------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP- 256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Cepa GON-005-22: De los 12 laboratorios que reportaron los resultados el 83.33% (10) realizaron una correcta identificación de *N. gonorrhoeae*, el 16.67% (2) realizó la correcta identificación de género pero reportó la especie incorrecta.

5. CONCLUSIONES

- De acuerdo a los resultados obtenidos se concluye que el 50% (6) de los laboratorios realizó una identificación confirmatoria con una concordancia aceptable y el 50% (6) aún presenta dificultades para el aislamiento e identificación de *Neisseria gonorrhoeae* por tratarse de una bacteria lábil y exigente.

6. RECOMENDACIONES

- Durante la identificación presuntiva de *Neisseria gonorrhoeae*, se recomienda a los laboratorios participantes realizar la identificación presuntiva evaluando el crecimiento del microorganismo en agar Thayer Martin, coloración Gram, oxidasa y superoxol (diplococo Gram negativo, oxidasa y catalasa positivo).
- Para la identificación microbiana confirmatoria de *N. gonorrhoeae* se recomienda utilizar dos metodologías de identificación (Ejm. Métodos automatizados, utilización de carbohidratos en base CTA o pruebas bioquímicas comerciales), o mínimamente realizar las pruebas de diagnóstico presuntivo, partiendo de cultivo puro y joven de 18 a 24 horas de crecimiento en agar chocolate suplementado.
- Los laboratorios participantes que no hayan alcanzado los criterios de rendimiento "Aceptable", se les recomienda evaluar los procedimientos (de siembra oportuna y aislamiento del agente), durante el aislamiento se debe cumplir el procedimiento de manera estricta (tiempo de incubación, humedad y condiciones de anerobiosis), así mismo el analista debe garantizar la experticia (competencia del recurso humano) a fin de garantizar la recuperación óptima y la identificación correspondiente de cada cepa.
- Para futuras evaluaciones se recomienda a los laboratorios participantes que no hayan realizado la identificación de *Neisseria gonorrhoeae* tener mayor cuidado con el manejo y conservación de las cepas desde la recepción y realizar el procesamiento de inmediato ya que se trata de bacterias lábiles, fáciles de contaminación y pérdida de viabilidad.
- Se recomienda realizar la revisión de bibliografía a aquellos laboratorios que realizaron las pruebas confirmatorias pero no registraron la interpretación de la misma, así también leer detenidamente las pautas del instructivo que se adjunta a la ficha de evaluación.
- Para futuras evaluaciones los laboratorios que no logren la recuperación de las cepas enviadas correspondientes al programa de evaluación externa de la calidad, se recomienda una inmediata comunicación para una posible solución según sea el caso y poder realizar un segundo envío de cepas de ser necesario.
- Se recomienda realizar el análisis de las causas que conllevaron a no lograr una recuperación óptima, así mismo tomar las acciones correctivas correspondientes.



| | | |
|---|------------------------|--------------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP- 256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

7. REFERENCIAS

1. MINSA, Serie de Normas Técnicas N° 33. Manual de Procedimiento Técnicos para el Diagnóstico Bacteriológico de gonorrea. 2002.
2. MINSA, NTS N° 115-MINSA/DGE V.01: Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú. 2015.
3. INFORME ENCUESTA N° 8 Programa latinoamericano de control de calidad en identificación y sensibilidad antimicrobiana para *Neisseria gonorrhoeae*, Servicio Enfermedades de Transmisión Sexual. INEI – ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán". 2020.



| | | |
|---|------------------------|----------------------|
|  | FORMULARIO | FOR-CNSP-256 |
| | REPORTE TÉCNICO | Edición N° 04 |

Anexo N° 1: Localización de los laboratorios participantes del Programa de Evaluación Externa de la Calidad para la Identificación de *Neisseria gonorrhoeae*, año 2022

