

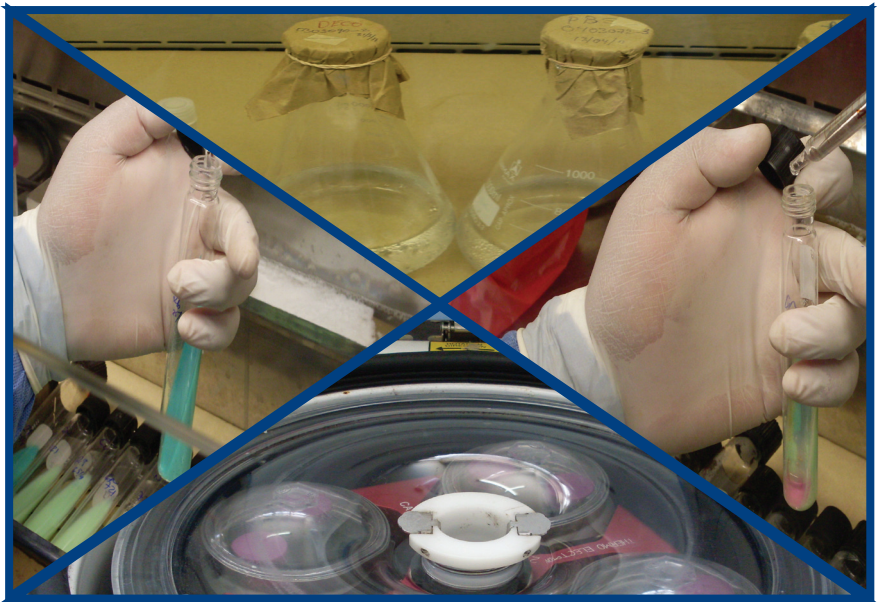


PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA RÁPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, MÉTODO GRIESS



Lima, 2012

## MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

### MINISTRO

Alberto Tejada Noriega

### VICEMINISTRO

Enrique Jacoby Martínez

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

#### ALTA DIRECCIÓN

##### Jefe

Percy Minaya León

##### Subjefa

Nora Reyes Puma

#### ÓRGANOS DE LÍNEA

##### Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Director General  
Wilfredo Salinas Castro

##### Centro Nacional de Control de Calidad

Director General  
Ruben Tabuchi Matsumoto

##### Centro Nacional de Productos Biológicos

Director General  
Alberto Valle Vera

##### Centro Nacional de Salud Intercultural

Director General  
Oswaldo Salaverry García

##### Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud

Directora General  
Estela Ospina Salinas

##### Centro Nacional de Salud Pública

Director General  
Pedro Valencia Vásquez

#### ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

##### Oficina General de Asesoría Técnica

Director General  
José Cárdenas Cáceres

##### Oficina General de Asesoría Jurídica

Directora General  
Kírla Echegaray Alfaro

##### Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Directora General  
Gabriela Minaya Martínez

#### ÓRGANOS DE APOYO

##### Oficina General de Administración

Director General  
José Arróspide Aliaga

##### Oficina General de Información y Sistemas

Director General  
Javier Vargas Herrera

## COMITÉ EDITOR

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

#### PRESIDENTE

César Cabezas Sánchez

#### MIEMBROS

Rosario Belleza Zamora  
Zuño Burstein Alva  
Daniel Cárdenas Rojas  
Flor Fuentes Paredes  
Lucio Huamán Espino  
Charles Huamani Saldaña  
Oswaldo Salaverry García  
Diana Vergara Núñez  
Liliana Vigil Romero

#### Secretaría Técnica

Bertha Huarez Sosa

### PROGRAMA DE APOYO A LA REFORMA EN EL SECTOR SALUD - PARSALUD II

Coordinadora General  
Paulina Giusti Hundskopf

Coordinador Técnico  
Walter Vigo Valdez

Coordinadora del Proyecto Octava  
Ronda Fondo Mundial  
Rosa Inés Béjar Cáceres

Especialista en Laboratorio  
Jessica Alvarado Guerrero



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA  
LA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE  
LA PRUEBA RÁPIDA DE SUSCEPTIBILIDAD  
A ISONIACIDA Y RIFAMPICINA, MÉTODO GRIESS

ELABORADO POR:

Luis Asencios Solís.

Neyda Quispe Torres.

Lucy Vásquez Campos

LIMA, 2012

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

**Manual de procedimientos para la evaluación externa de la calidad de la prueba rápida de susceptibilidad a isoniácida y rifampicina, método GRIESS / Elaborado por Luis Asencios Solís, Neyda Quispe Torres y Lucy Vásquez Campos. -- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2012. 20 p. : tab. 14.5 x 22.5 cm.**

1. CONTROL DE CALIDAD 2. NITRATO - REDUCTASA 3. TUBERCULOSIS 4. ISONIACIDA 5. RIFAMPICINA 6. PERÚ

- I. Asencios Solís, Luis
- II. Quispe Torres, Neyda
- III. Vásquez Campos, Lucy
- IV. Perú. Ministerio de Salud
- V. Instituto Nacional de Salud (Perú)

ISBN: 978-612-310-004-9

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2012-05988

1ra. edición

Tiraje: 200 ejemplares

© Ministerio de Salud, 2012

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 431-0410

Telefax: (511) 315-6600 anexo 2669

Página web: [www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)

© Instituto Nacional de Salud, 2012

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 617-6200

Correo electrónico: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)

Página web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Norma Técnica aprobada con Resolución Jefatural N.º 385-2011-J-OPE/INS

Diseño y diagramación: AGL Gráfica Color SRL

Corrección de estilo: AGL Gráfica Color SRL

Impreso en: AGL Gráfica Color SRL • R.U.C. 20385898909

Psje. Monte Eucalipto 140 - Surco • Telf. 2751380 - 999709514

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre y cuando se cite la fuente.

Este manual ha sido desarrollado en el marco del Proyecto "Haciendo la diferencia: consolidando una respuesta amplia e integral contra la Tuberculosis en el Perú" Octava Ronda Fondo Mundial - Componente Tuberculosis bajo los términos de donación (Acuerdo de Subvención PER-809-G07-T suscrito entre el Ministerio de Salud y el Fondo Mundial - Receptor Principal PARSALUD II) Primera Fase y dentro de la consultoría elaborada por Consultores en Salud Integral CONSALINT SAC.

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>Introducción</b>	<b>8</b>
<b>2.</b>	<b>Definiciones y abreviaturas</b>	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>Justificación</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Finalidad</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Objetivos</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Base legal</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>Ámbito de aplicación</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>Marco conceptual</b>	<b>11</b>
<b>9.</b>	<b>Metodología</b>	<b>11</b>
	<b>9.1</b> Prueba de proficiencia mediante envío de paneles de cepas de referencias codificadas.	<b>12</b>
	<b>9.2</b> Verificación ciega de resultados obtenidos por laboratorios que desarrollan el método GRIESS.	<b>15</b>
<b>10.</b>	<b>Prueba de eficiencia</b>	<b>16</b>
<b>11.</b>	<b>Mejoramiento de la calidad</b>	<b>17</b>
<b>12.</b>	<b>Informe general</b>	<b>17</b>
<b>13.</b>	<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>18</b>
<b>14.</b>	<b>Anexos</b>	<b>19</b>

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 385 -2011-J- OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre de 2011

VISTO:

El Informe N° 197-2011-DG-CNSP/INS de fecha 21 de diciembre de 2011 del Centro Nacional de Salud Pública, que alcanza los Manuales de Control Externo de la Calidad de los Procedimientos; y

CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, del 09 de enero del 2003, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, el cual señala entre sus objetivos funcionales, fortalecer la capacidad de diagnóstico en el ámbito nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como fortalecer el sistema de control de calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y afines, como organismo de referencia nacional;



Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36° del mismo texto normativo, el Centro Nacional de Salud Pública, es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, aportando criterios técnicos para la formulación de políticas que orienten la atención de salud en el área de su competencia;

Que, la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) es una herramienta que permite mejorar los procesos a través de las evaluaciones de las diferentes condiciones operativas. De ese modo, la comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de participantes, y de cada uno de ellos, con estándares de calidad predefinidos, permiten optimizar la confiabilidad de los resultados reportados por cada uno de ellos;



Que, el Instituto Nacional de Salud ha establecido la EEC en la prueba rápida GRIESS, para ser aplicada en los laboratorios de referencia de salud pública, que actualmente vienen desarrollando el diagnóstico de Tuberculosis y la detección de la resistencia a determinados fármacos utilizados en el tratamiento de la Tuberculosis, en condiciones operacionales;

Que, el Laboratorio Nacional de Referencia de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud, es el responsable del monitoreo, supervisión y evaluación externa de la calidad, por lo cual ha considerado necesaria la elaboración de la presente norma para la evaluación externa de la calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina - Método GRIESS, en los Laboratorios de la Red;

Que, es finalidad del presente Manual, estandarizar y dar a conocer en forma clara y definida los procesos sobre evaluación externa de la calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y

Rifampicina – Método GRIESS, lo cual contribuirá a incrementar los niveles de seguridad diagnóstica y de tratamiento de la Tuberculosis;

Que, mediante documento del Visto, el Centro Nacional de Salud Pública alcanza entre otros el "Manual de Procedimientos para la Evaluación Externa de la Calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina – Método GRIESS - V.01", para la aprobación de esta jefatura institucional;

Estando a lo propuesto por el Centro Nacional de Salud Pública, con el visto bueno de la Sub Jefatura, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA y en concordancia con lo dispuesto en la Directiva Nº 001-INS/OGAT-V.02 "Directiva para la Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión, Actualización y Control de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud" aprobada mediante Resolución Jefatural Nº 310-2010-J-OPE/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Aprobar el "Manual de Procedimientos para la Evaluación Externa de la Calidad de la Prueba Rápida de Susceptibilidad a Isoniacida y Rifampicina – Método GRIESS - V.01".

**Artículo 2º.-** Encargar a los Directores Generales, dentro del ámbito de su competencia, comunicar y difundir entre el personal a su cargo la presente Resolución.

**Artículo 3º.-** Encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización, la difusión de la presente Resolución en el Portal de Normatividad Virtual.

Regístrese y comuníquese.



  
Percy Luis Minaya León  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

## 1. INTRODUCCIÓN

---

El Programa de Evaluación Externa de Calidad (EEC) es una herramienta que permite mejorar los procesos a través de las evaluaciones de las diferentes condiciones operativas. La comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes y de cada uno de ellos con estándares de calidad predefinidos, permitirá optimizar la confiabilidad de los resultados reportados por cada laboratorio.

La EEC, también ayuda a identificar los errores y estimula un mejor desempeño de los laboratorios participantes. Por otra parte, proporciona información actualizada y objetiva del método analítico, instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados durante el proceso de la prueba.

El Instituto Nacional de Salud ha establecido la EEC para la prueba rápida Griess, para aplicar a los laboratorios de referencia de salud pública que actualmente vienen desarrollando la detección de la resistencia a isoniacida y rifampicina en condiciones operacionales.

## 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Aseguramiento de la calidad:** garantiza que todas las acciones necesarias de laboratorio se ejecuten de una forma tal, que se logre mantener la excelencia; para garantizar la calidad, incluidas la etapa preanalítica, analítica y postanalítica de la prueba.
- **CC:** control de calidad.
- **Control de calidad (CC):** medidas internas y externas adoptadas para garantizar la precisión y exactitud del procedimiento de la prueba.
- **EEC:** evaluación externa de la calidad.
- **INS:** Instituto Nacional de Salud del Perú.



- **INH:** isoniacida.
- **LJ:** medio de cultivo Löwenstein-Jensen usado en el método convencional de proporciones para la PS.
- **MC:** mejoramiento de la calidad.
- **PE:** prueba de eficiencia.
- **PSF:** prueba de susceptibilidad final.
- **RIF:** rifampicina.
- **TB-MDR:** tuberculosis multidrogoresistente, infección humana con cepas de *M. tuberculosis* que son resistentes a por lo menos INH y RIF, simultáneamente.

### 3. JUSTIFICACIÓN

La evaluación externa de la calidad de la prueba rápida Griess, para la detección de TB MDR debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de los procedimientos técnicos que se ejecutan durante el desarrollo de la prueba.

La EEC, es un elemento vital en el laboratorio, que detecta las deficiencias técnicas que pueden reflejarse en el rendimiento de la prueba, ayuda en la confiabilidad de los resultados, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la autoconfianza del personal.

### 4. FINALIDAD

El presente manual, es para dar a conocer los procedimientos técnicos de evaluación externa de la calidad de la prueba Griess en los laboratorios de referencia de salud pública donde se ha implementado y validado esta prueba.

## 5. OBJETIVOS

- Evaluar la concordancia de los resultados de la prueba Griess, reportados por los laboratorios implementados en comparación con estándar de referencia.
- Contribuir con el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de tuberculosis multirresistente.

## 6. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley N.º 26842 - Ley General de Salud.
- Norma Técnica de control de la Tuberculosis RM N.º 383-2006/MINSA.
- Decreto Supremo N.º 001-2003-SA que aprueba el Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Ley N.º 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N.º 013-2002-SA que aprueba el Reglamento de Ley N.º 27657 Ley del Ministerio de Salud.

## 7. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación para el Laboratorio Nacional de Referencia de Micobacterias del Centro Nacional de Salud Pública/ INS y los laboratorios de referencia donde se ha implementado la prueba Griess.

## 8. MARCO CONCEPTUAL

El control de calidad de los métodos de ensayo ejecutados en laboratorio, da a conocer el desempeño de los laboratorios de la red, el cual permitirá tomar medidas correctivas para su mejoramiento y la necesidad de implementar normas que permitan a la red de laboratorios someterse a un control de calidad de manera regular y periódica, lo que contribuirá a la solución rápida y eficaz de problemas.

El control de calidad, además de los procedimientos, debe considerar, la validación de los métodos que se desea implementar, la capacitación continua, elementos de bioseguridad, monitoreo y supervisión a los laboratorios de la red. En tal sentido, tener claro lo que implica el control de calidad, nos permitirá incorporar este sistema para una mejor gestión del laboratorio.

## 9. METODOLOGÍA

La evaluación externa de la calidad (EEC) del método Griess, estará a cargo del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del INS. La EEC se llevará a cabo mediante dos modalidades.

- **Prueba de proficiencia, mediante el envío de paneles de cepas de referencia codificadas.**
- **Verificación ciega de los resultados obtenidos por los laboratorios que desarrollan el método Griess.**

### Participantes

En la EEC, participarán todos los laboratorios que han implementado y validado el método Griess.

### Frecuencia

- La prueba de proeficiencia mediante el envío de paneles de cepas se realizará **una vez al año**.
- La verificación ciega de resultados obtenidos por los laboratorios, se realizará **trimestralmente**.

## 9.1 PRUEBA DE PROEFICIENCIA MEDIANTE EL ENVÍO DE PANELES DE CEPAS DE REFERENCIA CODIFICADAS

El panel estará conformado por treinta cepas de referencia que serán enviadas a los laboratorios participantes que realizan la prueba Griess.

### 9.1.1 Etapa preanalítica: preparación de panel de cepas

Del laboratorio evaluador:

- Preparar medios de cultivo Lowenstein Jensen.
- Preparar las suspensiones bacterianas de las cepas de referencia (Escala Mc Farland N.º 1).
- Realizar la siembra de las cepas de referencia en Lowenstein Jensen, 0.2 mL por tubo de la suspensión bacteriana.
- Incubar en estufa a 37 °C, por 3 a 4 semanas.
- Realizar las lecturas y clasificar las cepas.
- Conformar y codificar los paneles de cepas.
- Preparar los paquetes con los paneles para su envío.

Del laboratorio evaluado:

- Recibir el panel.
- Registrar el panel de cepas.
- Preparar las soluciones *stock* para la preparación de las concentraciones críticas de las drogas.
- Preparar medios de cultivo con y sin drogas.
- Preparar materiales de laboratorio.

**9.1.2 Etapa analítica:** esta etapa la realizará el analista del laboratorio participante.

- Preparar las suspensiones bacterianas de las cepas de referencia (Escala Mc Farland N.º 1).
- Utilizar la cepa H37Rv como "control" pansensible y cepas monoresistentes a isonicida (INH) y rifampicina.(RIF).
- Realizar la siembra de las cepas del panel en medio Lowenstein Jensen con y sin drogas a 0,2 mL por tubo de la suspensión bacteriana.
- Incubar en estufa a 37 °C.
- Realizar el revelado y lectura de la prueba.
  - Primer revelado a los 14 días (si no existe cambio de color en el control, continuar incubando los demás tubos del *set*. Si existe cambio de color revelar todo el *set* y reportar resultado).
  - Segundo revelado a los 21 días (si no existe cambio de color en el control, continuar incubando los demás tubos del *set*. Si existe cambio de color revelar todo el *set* y reportar resultado).

- Tercer revelado a los 28 días, revelar todo el set y reportar resultado.
- Registro de resultados.
- Informar los resultados al laboratorio evaluador.

### 9.1.3 Etapa postanalítica: análisis de datos

- El laboratorio participante enviará los resultados obtenidos al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del INS.
- El laboratorio evaluador, realizará el análisis estadístico de los resultados.

#### Indicadores de evaluación

- **Sensibilidad (S):** capacidad de la prueba para detectar los verdaderos resistentes.
- **Especificidad (E):** capacidad de la prueba para detectar los verdaderos sensibles.
- **Valor predictivo positivo (VPP):** es la relación de verdaderos resistentes del total de resistentes.
- **Valor predictivo negativo (VPN):** es la relación de verdaderos sensibles del total de sensibles.
- **Eficiencia:** es la relación entre el número de resultados correctos y el número total de resultados.
- **Reproducibilidad:** es la concordancia intralaboratorio entre las cepas duplicadas.
- **Índice AC1:** es el grado de concordancia, libre del factor del azar en relación a los resistentes del panel.

### Informe de la prueba de proficiencia

Permite apreciar los resultados individuales de los participantes frente a los resultados de los demás laboratorios de forma confidencial, pues el laboratorio participante es el único que conoce su clave de identificación.

## 9.2 VERIFICACIÓN CIEGA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR LOS LABORATORIOS QUE DESARROLLAN EL MÉTODO GRIESS.

Si bien es cierto que la prueba de proficiencia (PE), que usa paneles de cepas bien caracterizadas y procesadas por los laboratorios participantes, es el método más común de evaluación externa de la calidad, es importante desarrollar procedimientos seguros y confiables para la PE de la prueba directa de susceptibilidad a isoniacida y rifampicina. El procedimiento alternativo, viene a ser “verificación a ciega” de los resultados del laboratorio de referencia de salud pública por el laboratorio de referencia nacional del INS.

Como la prueba Griess se realiza solo a muestras de esputo de pacientes frotis positivo, el laboratorio de referencia de salud pública enviará para la confirmación de los resultados al INS, los resultados de acuerdo con la siguiente tabla:

Muestras enviadas a INS	Frecuencia	Confirmación
Cepas MDR por Griess	Todas las cepas MDR por Griess	MDR ( resistentes a INH+RIF)
Cepas resistentes a INH por Griess	Todas las cepas mono-resistentes a INH	Monorresistente a INH
Cepas resistentes a RIF por Griess	Todas las cepas mono-resistentes a RIF	Monorresistencia a RIF

Cepas sensibles a RIF/INH por Griess	Todos los sensibles a RIF/INH por Griess en período determinado solicitado por el INS	Sensibilidad a RIF/ INH
--------------------------------------	---	-------------------------

**Estándar de la PSF:** el estándar para la detección de la resistencia a isoniacida y rifampicina es mayor de 90% de concordancia de los resultados para sensibilidad y especificidad combinadas o “eficiencia”. La eficiencia es la suma de verdaderos positivos o verdaderos negativos divididos entre los resultados totales. La concordancia de los resultados para la eficiencia entre los laboratorios regionales y el laboratorio nacional de referencia serán evaluados trimestralmente.

## 10. PRUEBA DE EFICIENCIA

La prueba de eficiencia (PE) es un servicio brindado por un laboratorio de referencia nacional a los laboratorios con el fin de evaluar la confiabilidad de los resultados de PS. Se envían muestras regularmente a los laboratorios participantes y son analizadas como si fueran muestras de pacientes. Los resultados son reenviados a los centros de referencia, los cuales hacen un informe comparando el desempeño de los laboratorios individuales con los resultados de todos los laboratorios participantes o grupos de laboratorios.



## 11. MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

A los laboratorios que no cumplan con los estándares de CC y EEC, se les harán visitas y revisiones de procedimientos operativos estándar, así como una revisión de equipos, según lo indicado.

Además, como parte de la rutina del MC/EEC, todos los laboratorios participantes tendrán una revisión anual exhaustiva con el fin de revisar los procedimientos de prueba, los resultados y la documentación de CC, así como el mantenimiento del equipo. Se desarrollará con este propósito una lista de revisión estándar.

## 12. INFORME GENERAL

Este documento proporciona información sobre el desempeño general de los laboratorios participantes en el método evaluado. Esta información es de manejo exclusivo del LRN del INS.

Los laboratorios participantes recibirán una constancia de participación o evaluación, solo si han enviado todas las respuestas dentro de los plazos establecidos.

Vale la pena resaltar que esta constancia no es una calificación del laboratorio, ni tampoco una evaluación específica del profesional que realizó el procedimiento.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Laboratory Services in Tuberculosis Control Series (Parts 1&3); Geneva, 1998.
2. Woods GL, Ridderhof JC. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. Quality control, quality improvement, and proficiency testing. Clin Lab Med. 1996;16(3):657-75.
3. National Tuberculosis Advisory Committee. Guidelines for Australian mycobacteriology laboratories. Commun Dis Intell. 2006;30(1):116-28.
4. Materials from the International Course on the Management of Tuberculosis Laboratory Networks in Low-income Countries sponsored by WHO/IUATLD/Health Canada; Ottawa, October 2000.
5. CLSI. Laboratory detection and identification of mycobacteria; proposed guideline. CLSI document M48-P. 2007.
6. CLSI. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae and other aerobic actinomycetes; approved standard. CLSI document M24-A. 2003.
7. "External Quality Assessment (EQA) presentation (CDC website).
8. Laszlo A, Rahman M, Raviglione M, Bustreo F. Quality assurance programme for drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* in the WHO/IUATLD Supranational Laboratory Network: first round of proficiency testing. Int J Tuberc Lung Dis. 1997 Jun;1(3):231-8.
9. Laszlo A, Rahman M, Espinal M, Raviglione M; WHO/IUATLD Network of Supranational Reference Laboratories. Quality assurance programme for drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* in the WHO/IUATLD Supranational Reference Laboratory Network: five rounds of proficiency testing, 1994-1998. Int J Tuberc Lung Dis. 2002 Sep;6(9):748-56.

## 14. ANEXOS

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA  
LABORATORIOS DE MICOBACTERIAS**

### Formulario 1

#### ENVIO DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

Ítem	Código de la cepa	INH	RIF

Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

Firma responsable: \_\_\_\_\_

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA  
LABORATORIOS DE MICOBACTERIAS**

**Formulario 2**

**EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL MÉTODO**

	<b>Método de referencia (APP) RESISTENTE</b>	<b>Método de referencia (APP) SENSIBLE</b>
<b>Método Griess RESISTENTE</b>	Verdadero resistente (VR) <b>a</b>	Falso sensible (FS) <b>b</b>
<b>Método Griess SENSIBLE</b>	Falso resistente (FR) <b>c</b>	Verdadero sensible (VS) <b>d</b>

**La Sensibilidad, se calculará como  $VR/(VR+FR)\%$**

**La Especificidad, se calculará como  $VS/(VS+FS)\%$**

Este documento se terminó de imprimir  
en los talleres gráficos de AGL gráfica color SRL  
Pasaje Monte Eucalipto 140-Santiago de Surco  
Telf.: (511) 242-7199  
2012

.

ISBN: 978-612-310-004-9



Instituto Nacional de Salud  
Jirón Cápac Yupanqui 1400, Lima 11, Perú  
Teléfonos: (0511) 617-6200 Fax: (0511) 617-6244  
Correo electrónico: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Página web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

