



INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA S.A.S

direcciontecnica@indemicsas.com
www.indemicsas.com

LAMINAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE COLORACION DE BACILOS ACIDO ALCOHOL RESISTENTES (BAAR)

USO PROPUESTO:

Las láminas para el control de calidad de coloración para BAAR son un método cualitativo que se utiliza con el fin de asegurar al laboratorio clínico, el correcto funcionamiento de los colorantes y de la técnica utilizada, el objetivo es evidenciar la presencia de los BAAR y de esta forma realizar un diagnóstico veraz.

PRINCIPIO DEL METODO:

Las láminas para el control de calidad de coloración de BAAR son un portaobjetos con dos círculos. Uno de ellos contiene el control positivo, éste es realizado con micobacterias el cual está hecho de tal forma que tiene las mismas características de una muestra de esputo es decir macrófagos, leucocitos, células escamosas y moco. El otro círculo contiene el control negativo que es realizado con las mismas características de una muestra de esputo es decir macrófagos, leucocitos, bacterias, células escamosas y moco. Las láminas son inactivadas con formaldehído al 40% y fijadas a 60°C.

PRESENTACION:

Empaque de cartón que contiene 10 unidades de láminas portaobjetos, cada una con un control positivo y negativo.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

Para el uso de las láminas de control de calidad, debe contar con:

- Colorantes para BAAR
- Mechero
- Microscopio
- Aceite de inmersión

INSTRUCCIONES DE USO:

Las láminas portaobjetos de control de calidad de coloración de para BAAR suministradas por la Industria Nacional de Microbiología

están listas para ser utilizadas, no requieren fijación ni inactivación, se manipulan de la misma forma que una lámina con muestra a la cual se le va a realizar una coloración para BAAR. Esta lámina portaobjeto debe ser coloreada en forma simultánea con láminas de la rutina de baciloscopias. Se utiliza al realizar la primera coloración para BAAR del día, la frecuencia recomendada es colorear una lámina portaobjeto con un control positivo y negativo una vez por semana si en su laboratorio se realizan más de 10 baciloscopias por día, o diariamente si realiza menos de 10 baciloscopias por día.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Las láminas portaobjetos de control de calidad de la coloración de Ziehl Neelsen deben ser almacenadas a temperatura ambiente, en un lugar seco y fresco, en la caja suministrada. Siguiendo estas instrucciones las láminas tienen una vida útil de seis meses.

RESULTADOS ESPERADOS

Al utilizar las láminas portaobjetos de control de calidad para la coloración de BAAR se debe verificar que:

1. En el círculo que contiene el control positivo se debe observar mínimo 10 campos microscópicos: Bacilos Acido Alcohol Resistentes (BAAR), macrófagos, leucocitos, células escamosas y moco lo cual le indicara al usuario que su coloración ha sido realizada correctamente.
2. En el círculo que contiene el control negativo **NO** se debe observar Bacilos Acido Alcohol Resistentes (BAAR) únicamente debe observar bacterias, macrófagos, leucocitos, células escamosas y moco, lo cual le indicara al usuario que su coloración ha sido realizada correctamente.
3. Se debe llevar un registro donde se escriba la lectura de las láminas.

LIMITACIONES DEL METODO:

Las láminas para el control de calidad se pueden ver afectadas si no son utilizadas correctamente debido a:

1. Defectos en la realización de la coloración, como: calentamiento deficiente o excesivo, decoloración insuficiente, precipitación de cristales por uso de reactivos no filtrados o calentamiento excesivo, decoloración excesiva.
2. Defectos en la lectura, como: uso de microscopio en mal estado, lectura de un número insuficiente de campos, observación de 1 solo nivel del extendido, poco entrenamiento.

CONTROL DE CALIDAD:

Las láminas para el control de calidad de coloración de BAAR son preparadas bajo estándares internacionales, siguiendo los lineamientos recomendados por la Organización Panamericana de la Salud; cada lote es controlado rigurosamente, realizando un muestreo aleatorio equivalente al 10 por ciento del tamaño del lote al cual se le realiza la respectiva coloración verificando que cumpla con los resultados esperados. Así mismo por cada lote producido se emite un certificado de calidad que garantiza al usuario el correcto funcionamiento de cada lote.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las láminas para el control de calidad de la coloración de Ziehl Neelsen, no representan ningún tipo de riesgo biológico ya que el material utilizado en su proceso de elaboración ha sido debidamente inactivado.

Una vez utilizadas, las láminas deben ser descartadas en un guardián de bioseguridad.

Referencias:

1. Organización Panamericana de la Salud. Normas y Guía Técnica. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Baciloscopia; 2008.
2. Organización Mundial de la Salud. Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002.





INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGIA S.A.S

INDUSTRIA NACIONAL DE MICROBIOLOGÍA

direcciontecnicaindemicas.com

www.indemicas.com

LAMINAS CON RESULTADO DE BACILOSCOPIA CUANTIFICADAS

Son laminas portaobjetos de baciloscopia, cuantificadas, coloreadas con Ziehl Neelsen o sin colorear, según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados de las baciloscopias.

USO PROPUESTO:

Las laminas con resultado de baciloscopia cuantificadas se utilizan con el fin de realizar docencia y la Evaluación Externa del Desempeño a los laboratorios clínicos, asegurando experticia en la lectura del personal que la realiza y de esta forma garantizar una adecuada lectura de las laminas de baciloscopia para el diagnostico de la Tuberculosis.

PRINCIPIO DEL METODO

Las láminas con resultado de baciloscopia cuantificadas para docencia y la Evaluación Externa del Desempeño son un portaobjetos que contiene micobacterias. Tiene las mismas características de una muestra de esputo, es decir, macrófagos, leucocitos, células escamosas y moco, con un resultado según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados de las baciloscopias así:

Escala Internacional para el resultados de Baciloscopias		
Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	no se observan BAAR en los 100 campos microscópicos observados
número exacto de bacilos	1 a 9	se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
una cruz	(+)	se observan de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
dos cruces	(++)	se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
tres cruces	(+++)	se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados.

Las láminas son inactivadas con formaldehído al 40% y fijadas a 60°C.

PRESENTACION:

Empaque de cartón que contiene 10 unidades de láminas portaobjetos de la cuantificación deseada.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

Para el uso de las láminas de control de calidad coloreadas, debe contar con:

- Microscopio
- Aceite de inmersión

Para el uso de las láminas de control de calidad sin colorear, debe contar con:

- Coloración para BAAR
- Mechero
- Microscopio
- Aceite de inmersión

INSTRUCCIONES DE USO:

Las láminas portaobjetos de baciloscopia coloreadas con Ziehl Neelsen y cuantificadas según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados suministradas por la Industria Nacional de Microbiología están listas para ser utilizadas. Se manipulan de la misma forma que una baciloscopia a la cual se le va a realizar su lectura.

Las láminas portaobjetos de baciloscopia sin colorear, cuantificadas según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados suministradas por la Industria Nacional de Microbiología deben ser coloreadas de la misma forma que las laminas de baciloscopias para diagnostico, no requieren fijación, ni inactivación. Una vez coloreadas, realice la respectiva lectura al microscopio y cuantifique según la escala.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Las laminas portaobjetos de baciloscopia coloreadas con Ziehl Neelsen cuantificadas según la escala adoptada internacionalmente para el informe de resultados de baciloscopia deben ser almacenadas a temperatura ambiente, en un lugar seco y fresco, en el empaque suministrado. Siguiendo estas instrucciones las láminas tienen una vida útil de 12 meses.

Las laminas portaobjetos de baciloscopia sin colorear cuantificadas según la escala adoptada internacionalmente para el informe de resultados de baciloscopia deben ser almacenadas a temperatura ambiente, en un lugar seco y fresco, en el empaque suministrado. Siguiendo estas instrucciones las láminas tienen una vida útil de seis meses.

RESULTADOS ESPERADOS:

Al utilizar las laminas portaobjetos de baciloscopia cuantificadas coloreadas con Ziehl Neelsen o sin colorear cuantificadas según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados se debe obtener en su lectura microscópica los siguientes resultados según lo establecido en la lámina:

Escala Internacional para el resultados de Baciloscopias		
Resultado de la baciloscopia		Informe
Negativo	(-)	no se observan BAAR en los 100 campos microscópicos observados
número exacto de bacilos	1 a 9	se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
una cruz	(+)	se observan de 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
dos cruces	(++)	se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
tres cruces	(+++)	se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados.

LIMITACIONES DEL METODO:

Las laminas portaobjetos de baciloscopia cuantificadas se pueden ver afectadas si no son utilizadas correctamente debido a defectos en la lectura tales como:

- uso de microscopio en mal estado
- lectura de un número insuficiente de campos microscópicos
- observación de 1 solo nivel del extendido
- poco entrenamiento del personal

Las laminas portaobjetos de baciloscopia cuantificadas sin colorear se pueden ver afectadas si no son utilizadas correctamente debido a:

1. Defectos en la realización de la coloración tales como: calentamiento deficiente o excesivo, decoloración insuficiente, precipitación de cristales por uso de reactivos no filtrados o calentamiento excesivo, decoloración excesiva.
2. Defectos en la lectura tales como: uso de microscopio en mal estado, lectura de un número insuficiente de campos, observación de 1 solo nivel del extendido, poco entrenamiento.
- 3.

CONTROL DE CALIDAD:

Las laminas portaobjetos de baciloscopia, cuantificadas, coloreadas con Ziehl Neelsen o sin colorear, son preparadas, bajo estándares internacionales y siguiendo los lineamientos recomendados por la Organización Panamericana de la Salud; cada lote es controlado rigurosamente, realizando un muestreo aleatorio equivalente al 10 por ciento del tamaño del lote al cual se le realiza la respectiva coloración verificando que cumpla con los resultados esperados, así mismo por cada lote producido se emite un certificado de calidad que garantizara al usuario el correcto funcionamiento de cada lote.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las laminas para el control de calidad de la coloración de Ziehl Neelsen, no representan ningún tipo de riesgo biológico ya que el material utilizado en su proceso de elaboración ha sido debidamente inactivado. Una vez utilizadas, las láminas deben ser descartadas en un guardián de bioseguridad.

REFERENCIAS

Organización Panamericana de la Salud. Normas y Guía Técnica. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Baciloscopia; 2008.

Organización Mundial de la Salud. Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002.

Perú, Ministerio de Salud, Procedimientos para el Control de Calidad Externo de Baciloscopia para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis-- Lima: Instituto Nacional de Instituto Nacional de Salud, 2012.

