

### LAMINAS CON RESULTADO DE BACILOSCOPIA CUANTIFICADAS

Son laminas portaobjetos de baciloscopia, cuantificadas, coloreadas con Ziehl Neelsen, 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 RESULTADO DE BACILOSCOPIA

RESULTADO DE LA BACILOSCOPIA	INFORME
NEGATIVO	No se observan BAAR en 100 campos microscópicos observados
NUMERO EXACTO DE BACILOS 1 a 9	se observan 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
POSITIVO (+)	se observan 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
POSITIVO (++)	se observan 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
POSITIVO (+++)	se observan mas de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos observados

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

#### PRESENTACION:

Empaque de acrílico, 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, debe contar con:

- Microscopio
- Aceite de immersion

#### 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.

#### 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 6 meses.

#### RESULTADOS ESPERADOS

Al utilizar las laminas portaobjetos de baciloscopia cuantificadas coloreadas con Ziehl Neelsen según la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados se debe obtener en su lectura microscopica los siguientes resultados segun lo establecido en la lamina.

RESULTADO DE LA BACILOSCOPIA	INFORME
NEGATIVO	No se observan BAAR en 100 campos microscópicos observados
NUMERO EXACTO DE BACILOS 1 a 9	se observan 1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos observados
POSITIVO (+)	se observan 10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos observados
POSITIVO (++)	se observan 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos observados
POSITIVO (+++)	se observan mas 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 microscopicos
- observación de 1 solo nivel del extendido
- poco entrenamiento del personal

**Las laminas portaobjetos de baciloscopia cuantificadas estan indicadas y certificadas para un solo uso, ya que la manipulacion durante su uso puede alterar la cuantificacion establecida.**

#### CONTROL DE CALIDAD:

Las laminas portaobjetos de baciloscopia, cuantificadas, coloreadas con Ziehl Neelsen, 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 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 laminas deben ser descartadas en un guardian 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

Peru, Ministerio de Salud. Procedimientos para el Control de Calidad Externo de Baciloscopia para el Diagnostico Bacteriologico de la Tuberculosis-Lima: Instituto Nacional de Salud 2012