



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

**SALUD PÚBLICA**

# Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria

REPÚBLICA DOMINICANA  
MARZO 2023



# **Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria**

**República Dominicana  
Marzo, 2023**



® Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Título Original:**

Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria

**Coordinación técnica:**

Viceministerio de Salud Colectiva

Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ)

**Diagramación y diseño gráfico:** Onavis Cabrera. Departamento de Impresos MISPAS

**ISBN:** 978-9945644-10-4

**ISBN Electrónico** 978-9945644-11-1

**1era edición**

1500 ejemplares

**Impreso en República Dominicana**

**Marzo 2023**

**Documento elaborado con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

**Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud.**



## **Autoridades**

**Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes**  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

**Lcdo. Miguel Antonio Rodríguez Viñas**  
Viceministro de Planificación y Desarrollo

**Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio**  
Viceministro de Salud Colectiva

**Dr. José Antonio Matos Pérez**  
Viceministro de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

**Lcda. Raysa Bello Arias de Peña**  
Viceministra de Asistencia Social

**Dr. Leandro José Villanueva Acebal**  
Viceministro de Regulación de Productos de Consumo Humano

**Dr. Fernando José Ureña González**  
Viceministro Oficina de Coordinación de la Gestión Desconcentrada de Rectoría

**Equipo responsable**

Dra. Yocastía Aramboles. Directora de Salud Colectiva  
Dra. Gina Beatriz Estrella Ramia. Directora  
Dr. Jose Luis Cruz Raposo. Director de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis  
Dra. Altigracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

**Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ)**

Dra. Dania Eunice Vólquez Yenyete. Coordinadora Técnica  
Dr. Francisco Esmeldo Camilo Matos. Coordinador de Servicios de Salud  
Dra. Keyla Eliasmar Ureña Tatis. Coordinadora Técnica de Proyecto Carter  
Dr. Miguel Euclides De La Cruz Marrero. Analista de Epidemiología  
Sr. Domingo Cabral. Jefe Operaciones de Campo

**Laboratorio de Referencia Nacional para Malaria**

Lcda. Anyelina Matos Ferreras. Encargada  
Lcdo. Francisco Doble Sale. Bioanalista  
Lcdo. Joel Alexander Silfa Sención. Bioanalista  
Lcda. Janette Olibris Estimado. Bioanalista  
Lcda. Jairy Peguero. Microscopista de la Red

**Revisión General y Asesoría Metodológica**

**Dirección de Normas, Guías y Protocolos**

**Departamento de Reglamentación Sanitaria**

Dra. Olga Lucía Jape Collins. Encargada de Reglamentación Sanitaria  
Dra. Ibsen Sahira Veloz Suárez. Coordinadora de Documentación Sanitaria

**Asesoría Técnico Legal**

Lcda. Anel Payero González. Coordinadora Técnico Legal DNGP  
Licda. Kirsys Feliz Alcántara. Encargada de la Unidad Legal del VMGCSS  
Lcdo. Esteban Arturo Berges. Analista Legal Dirección de Gestión de Riesgo

**Unidad Asesora Sustantiva**

**Dirección de Planificación y Desarrollo**

**Departamento de Igualdad de Género**

Dra. Indiana Barinas. Encargada

**Equipo de Apoyo Técnico Externo**

**Clinton Health Access Initiative**

Natalia Tejada. Coordinadora de Proyecto de Malaria en República Dominicana  
Nicole Michelen Strofer. Gerente de programa de Malaria en República Dominicana

**Banco Interamericano de Desarrollo-BID**

José Ramón Valdez. Consultor de malaria iniciativa regional de la eliminación de la malaria

**Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

Lcda. Olivia Brathwaite. Asesora CDE  
Dra. María Paz Ade y Torrente. Asesora Regional de Diagnóstico de Malaria y Gestión de Suministros  
Mc. Marcela Mendoza Lozano. Consultora Externa  
Dr. César Diaz Cortés. Consultor Internacional para malaria  
Dra. Silvia Cruz. Consultor Internacional para malaria

Dra. María Tejada. Consultora Nacional  
Dra. Emely Fernández Tejada. Consultor Nacional

**Consultoría**

Dr. Manuel De Jesús Tejada Beato. Asesor  
Dr. José Manuel Puello Montero. Asesor Técnico  
Dra. Dianelba Valdez Vásquez. Auditora

## Contenido

1.	Acrónimos, siglas y abreviaturas .....	9
2.	Glosario .....	10
3.	Presentación.....	12
4.	Resolución ministerial .....	13
5.	Introducción.....	16
6.	Objetivos.....	18
6.1.	Objetivo general .....	18
6.2.	Objetivos específicos.....	18
7.	Ámbito de aplicación.....	18
1.	Política de operación y lineamientos técnicos .....	19
2.	Análisis del marco legal y normativo .....	20
3.	Procedimientos .....	20
3.1.	Sistema de aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria.....	20
3.1.1.	Control de calidad interno.....	21
3.1.2.	Entrenamiento del talento humano .....	24
3.1.3.	Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria .....	39
3.1.4.	Control de Calidad Directo (CCD) para microscopistas .....	39
3.1.5.	Control de Calidad Indirecto (CCI) .....	46
3.1.6.	Supervisión.....	53
3.1.7.	Asistencia técnica .....	58
3.1.8.	Diagnóstico referencial.....	59
4.	Bibliografía.....	60
4.1.	Consulta bibliográfica.....	60
4.2.	Referencias bibliográficas .....	62
5.	Anexos.....	64
	Anexo A. Organización de la Red Nacional de Laboratorios para el Diagnóstico de la Malaria .....	64
	Anexo B. Formularios que se utilizan en el programa de aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria .....	68
	Anexo C. Lista de chequeo para autoevaluación para el apoyo del control de calidad interno .....	69

Anexo D. Contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico parasitológico de malaria .....	74
Anexo E. Lista de chequeo para evaluar el montaje de las PDR en entrenamientos .....	81
Anexo F. Mal-CC-3 respuesta para el CCD .....	82
Anexo G. Cálculo para el puntaje acumulado utilizado en el CCD.....	84
Anexo H. Informe de retroalimentación del CCD .....	90
Anexo I. Mal-CC-1 registro envío de láminas del Control de Calidad Indirecto .....	91
Anexo J. Mal-CC-2 informe de retroalimentación Control de Calidad Indirecto.....	93
Anexo K. Calidad técnica de las láminas en el CCI .....	94
Anexo l. Indicadores complementarios para el Control de Calidad Indirecto .....	99
Anexo M. Mal-S-1 registro de supervisión para laboratorios.....	103
clínicos que realizan diagnóstico microscópico.....	103
Anexo N. Formulario para envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria .....	116



## 1. Acrónimos, siglas y abreviaturas

Acrónimo, Sigla y Abreviaturas	Significado
<b>BID</b>	Banco Interamericano de Desarrollo
<b>CCD</b>	Control de Calidad Directo
<b>CCI</b>	Control de Calidad Indirecto
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CECOVEZ</b>	Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis
<b>DAS</b>	Direcciones Áreas de Salud
<b>DNRT</b>	Dirección de Normas y Reglamentos Técnicos
<b>DPS</b>	Direcciones Provinciales de Salud
<b>EAS</b>	Estadios Asexuados Sanguíneos
<b>EDTA</b>	Ácido Etilendiaminotetraacético.
<b>ESS</b>	Estadios Sexuados Sanguíneos
<b>FN</b>	Falso Negativo
<b>FP</b>	Falso Positivo
<b>IK</b>	Índice <i>kappa</i>
<b>InDRE</b>	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
<b>IREM</b>	Iniciativa Regional de Eliminación de la Malaria
<b>MI</b>	Mililitros
<b>MISPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
<b>NCAMM</b>	<i>National Competence Assusment Malaria Microscopy</i> (Evaluación Nacional de Competencias para el Diagnóstico Microscópico de Malaria)
<b>No.</b>	Número
<b>LAB</b>	Laboratorio
<b>LRN</b>	Laboratorio de Referencia Nacional
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud.
<b>PDR</b>	Prueba de Diagnóstico Rápido.
<b>SINAVE</b>	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
<b>VPN</b>	Valor Predictivo Negativo
<b>VPP</b>	Valor Predictivo Positivo
<b>WHO</b>	<i>World Health Organization</i>
<b>μl</b>	Microlitro

## 2. Glosario

**Antígeno:** contrario al anticuerpo. Sustancia que da lugar a reacciones inmunitarias.

**Aseguramiento de la Calidad:** conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos de calidad dados.

**Búsqueda activa:** estrategia de detección de casos en que es iniciativa del personal de salud, promotor o voluntario, ir de casa en casa en búsqueda de febriles para tomarles una gota gruesa o realizarles una prueba rápida de malaria.

**Calidad:** aplicado a la atención en salud, hace referencia a la capacidad que con distinto grado puede tener una organización o un acto concreto de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades de los consumidores de servicios de salud, cumpliendo con la normativa existente.

**Certificación:** en ese manual se aplica al procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso, o servicio se realiza de acuerdo con unos requisitos especificados

**Confidencialidad:** es el grado de seguridad que tiene el laboratorio para asegurar que las informaciones de los usuarios no sean divulgadas.

**Concordancia:** expresión en porcentaje de la conformidad de los resultados de un determinado ensayo, obtenidos por diferentes laboratorios o analistas.

**Control de calidad:** conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.

**Epidemia:** la aparición de más casos de una enfermedad que los esperados en un área o entre un grupo específico de personas, durante un período de tiempo en particular.

**Especies:** organismos del mismo género que tienen características similares.

**Esquizonte:** una forma del desarrollo del parásito producto de su reproducción asexual que contiene muchos merozoítos en su interior, por lo que adquiere forma de roseta o margarita a la observación microscópica.

**Frotis o extendido fino:** película fina de sangre que se realiza sobre un portaobjeto para mirar al microscopio.

**Gametocitos:** forma sexuada de los Plasmodios *spp*, que son infectantes para el mosquito, en cuyo estómago se aparean y forman un huevo o cigoto que da lugar a los esporozoítos.

**Gota gruesa:** prueba de laboratorio que constituye el estándar de referencia para el diagnóstico de la malaria. Consiste en el examen microscópico de un extendido espeso de sangre en un portaobjeto, generalmente realizado a partir de una gota o dos gotas de sangre tomadas por punción capilar.

**Habilitación:** Es el proceso mediante el cual, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su rol de autoridad sanitaria competente, reconoce y autoriza a través de una inspección que un establecimiento de salud reúne los requisitos y cumple con las normas establecidas para implementar los servicios que se propone ofertar. Es un proceso obligatorio y continuo, según la Ley General de Salud 42-01.

**Malaria:** Enfermedad febril infecciosa, producida por protozoarios del género *Plasmodium* que es transmitida por la picadura de la hembra de mosquitos infectados del género *Anopheles spp.* La enfermedad se caracteriza por escalofríos, fiebre y sudoración. También se conoce como Paludismo.

**Muestra del paciente:** sangre capilar o venosa obtenida directamente del paciente, utilizada con fines diagnósticos.

**Panel:** muestras de láminas de gota gruesa y frotis que son preparadas en laboratorio, generalmente para control de calidad. Incluye diferentes especies, estadios y densidades parasitarias.

**Norma:** es un documento consensuado y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características, para las actividades, o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado.

**Parásito:** organismo que se beneficia de otro causándole daño.

**Plasmodium:** género de protozoarios que comprende numerosas especies de parásitos de los glóbulos rojos del hombre y de diversos vertebrados. Tienen un alto grado de especialización parasitaria y su ciclo evolutivo es muy complejo. Son los agentes etiológicos de la malaria o paludismo.

**Política de Calidad:** directrices y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, expresados formalmente por la gerencia de esta.

**Procedimiento:** pasos específicos para llevar a cabo una actividad, en orden secuencial.

**Usuarios:** los que reciben el servicio; entre estos se encuentran, pacientes, prestadores de servicios de salud, entre otros actores.

**Vector:** un vector es un ser vivo que funge como transportador viviente y transmisor del agente causal de una enfermedad. Para efectos de la malaria, se refiere al mosquito hembra de género *Anopheles spp* capaz de transmitir el agente causal de la malaria (los plasmodios) a través de su picadura.

**Vigilancia Epidemiológica:** es la observación sistemática y continua del comportamiento y tendencias de la endemia malárica y de los factores epidemiológicos que determinan y/o condicionan su transmisión y características. Este proceso permite reunir información para detectar cambios que puedan ocurrir por la alteración de factores condicionantes, con el fin de recomendar y aplicar oportunamente medidas eficientes y eficaces que lleven a la prevención y el control de la enfermedad.

### 3. Presentación

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, como institución rectora de la salud y responsable de que el sector salud cuente con todos los procesos técnicos estandarizados y normatizados, para garantizar la calidad y el diagnóstico oportuno de la Malaria, ha tenido la necesidad de elaborar el **Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria**.

El presente Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria representa el compromiso de ahora en adelante, de los diferentes centros de salud, laboratorios clínicos y el laboratorio nacional de referencia para malaria en la colaboración y coordinación para la eliminación de la malaria.

A través de este documento se formaliza el trabajo en conjunto previamente establecido y se reconoce que la malaria no respeta las fronteras nacionales y para alcanzar la meta de la eliminación se requiere de un esfuerzo compartido entre todas las instancias involucradas.

Este manual fue elaborado con la iniciativa del Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitida por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ), con apoyo del equipo técnico de socios estratégicos compuesto por la Iniciativa para la Eliminación de la Malaria en Mesoamérica y el Caribe (IREM), y bajo los lineamientos establecidos por la Dirección Nacional de Normas y Reglamentos Técnicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes**  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social



#### 4. Resolución ministerial



##### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución Núm. 0035-2022.

Que establece la puesta en vigencia del Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm.247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la ley General de Salud Núm.42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche la Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. 031-0096377-0, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

**Considerando (1):** Que la rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y como tal este desarrollará los cambios y transformaciones que requiera el sistema para su continua adecuación a las situaciones y procesos que se desarrollen en el interior y en el exterior del sector salud, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley General de Salud Núm. 42-01.

**Considerando (2):** Que los ministros de Estado podrán dictar actos administrativos sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las Leyes y los Reglamentos, según lo establece la Ley Orgánica De La Administración Pública Núm. 247-12.

**Considerando (3):** Que el Ministerio de Salud Pública, a través de su órgano técnico el Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ) es responsable de la planificación, normalización y la coordinación de las acciones necesarias para la prevención y el control de las enfermedades tropicales en todo el territorio nacional, incluyendo la malaria.

Pág.1

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**Considerando (4):** Que la malaria es una de las enfermedades tropicales de más importancia a nivel global, en la región de las Américas y en la isla Española, que compartimos la República Dominicana y la República de Haití.

**Considerando (5):** Que una de las estrategias más importantes para la prevención y el control de la malaria es la promoción y aseguramiento de un diagnóstico oportuno mediante el uso de herramientas confiables y el acceso a tratamiento oportuno con medicamentos antimaláricos de reconocida eficacia.

**Considerando (6):** Que es fundamental dotar al personal de laboratorios de las herramientas técnicas para ofertar una atención integral y de calidad a los usuarios de dichos servicios acorde con el modelo asumido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en los diferentes niveles de atención, mediante los ejes de promoción, prevención, detección, atención, monitoreo, registro y referimiento.

**Vista:** Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.

**Vista:** La Ley Orgánica de la Administración Pública, Núm. 247-12. G. O. Núm. 10691 del 14 de agosto de 2012.

**Vista:** La Ley General de Salud Núm. 42-01 del 8 de marzo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

**Vista:** La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, Núm. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

**Vista:** La Ley Núm. 110 del 4 de enero de 1964, que crea el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria.

**Visto:** El Decreto Núm. 350-04, Que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**Visto:** La Resolución Núm. 000068, de fecha 17/12/2021, que modifica la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

**PRIMERO:** Se establece la puesta en vigencia de la primera edición del Manual de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de la Malaria, para ser utilizado por todos los servicios y establecimientos del Sistema Nacional de Salud en lo que compete a esta enfermedad.

**SEGUNDO:** Se instruye a todos los establecimientos de salud públicos y privados del país, para la aplicación del Manual para el Diagnóstico Parasitológico de la Malaria.

**TERCERO:** El Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ), a través del Programa Nacional de Control de la Malaria, es la instancia responsable de dar seguimiento a la aplicación de este manual.

**CUARTO:** Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los seis (06) días del mes de octubre del año dos mil veinte dos (2022).

  
  
Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

## 5. Introducción

La Malaria o Paludismo es una enfermedad tropical con alta prevalencia a nivel mundial. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicados en el Informe Mundial de Paludismo del año 2019 se reportó 229 millones de casos de malaria, de los cuales el 94% de casos se presentaron en Región de África de la OMS y para este mismo año, las muertes informadas fueron más de 409.000, de las cuales el 94% se presentó en Región de África de la OMS.

En las Américas para este mismo año, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS se reportaron 467.000 casos de malaria y 551 muertes por esta enfermedad (WHO, 2020).

La malaria es endémica en la República Dominicana, donde por largo tiempo según las características demográficas, la enfermedad había mostrado una prevalencia predominantemente rural, vinculada a la pobreza y las condiciones inadecuadas de las viviendas, fenómenos migratorios y actividades laborales.

No obstante, desde finales del año 2014 y durante el año 2015, la malaria ha venido mostrando un predominio eminentemente urbano; registrándose la mayoría de los casos en el Gran Santo Domingo, en los focos Los Tres Brazos y La Ciénaga.

En el año 2019 a través del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) se reportó 1314, registrándose en estos focos 1241 casos, lo que representa 94%. La especie predominante es *Plasmodium falciparum* (MISPAS, 2020).

El diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno de las infecciones es un componente esencial dentro de las estrategias de control y eliminación de esta enfermedad. El diagnóstico inicia con la sospecha clínica de la enfermedad y es confirmado mediante técnicas de laboratorio; el examen microscópico de una gota gruesa o la realización de una prueba de diagnóstico rápido (PDR) (Salas-Perea, 2012).

El diagnóstico microscópico es el principal método de diagnóstico (“Gold Standard”) ya que permite visualizar los parásitos los cuales se alojan dentro los glóbulos rojos de la sangre. Las PDR son un importante componente en la estrategia de diagnóstico ya que permite confirmar la presencia de parásitos en circunstancias donde no se pueda ofrecer diagnóstico por microscopía.



El programa de malaria ha logrado mantener un control exitoso de la enfermedad, manteniendo tasas de incidencia bajas en los últimos años, evidenciado por el mayor número de municipios libres de transmisión, la malaria sigue siendo un problema importante debido a su capacidad de generar brotes, causar casos graves y muertes, sobre todo en aquellos casos donde la sospecha clínica es tardía y el diagnóstico parasitológico no es oportuno, además del potencial impacto que esta tiene en el turismo y la economía dominicana.

Se requiere contar con métodos diagnósticos que cumplan con altos estándares de calidad, a nivel de la red de laboratorios de la red de servicios de salud y los prestadores en el nivel local comunitario.

Este manual reúne los detalles técnicos que permite organizar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico de Malaria, considerando los métodos diagnósticos con énfasis en el diagnóstico microscópico, estableciendo normas, lineamientos y procedimientos requeridos para garantizar la calidad diagnóstica.

## **6. Objetivos**

### **6.1. Objetivo general**

Establecer los lineamientos procedimentales para el funcionamiento del Sistema Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de la Malaria.

### **6.2. Objetivos específicos**

- Establecer los procedimientos e indicadores del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, para aportar al fortalecimiento de la red de diagnóstico a nivel nacional.
- Proponer actividades de mejora continua del talento humano de la red de laboratorios, para garantizar la calidad en el diagnóstico de la malaria en el país.

## **7. Ámbito de aplicación**

Este manual es de uso del laboratorio nacional de referencia de malaria ubicado en el CECOVEZ que es parte del Laboratorio Nacional de Salud Pública “Dr. Fernando A. Defilló”, de aplicación en la red de laboratorios públicos y privados; en coordinación con la Dirección Nacional de Laboratorios, las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud y el Servicio Nacional de Salud, a través de los Servicios Regionales de Salud.

## **1. Política de operación y lineamientos técnicos**

El aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria está regido por los lineamientos internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud en 2016 y publicados en el Malaria Microscopy Quality Assurance Manual, en donde se encuentran directrices de organización de la red de diagnóstico y las actividades para obtener la calidad de los datos emitidos por los laboratorios de los países (WHO, 2016).

Bajo el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y con la experiencia de los técnicos de malaria del país, La República Dominicana ha venido trabajado en la organización y desarrollo del aseguramiento de la calidad para tener una mejor constante y sistemáticamente en la eficiencia y exactitud de los resultados del diagnóstico microscópico de malaria.

La conformación de la red de diagnóstico y aseguramiento de la calidad por el nivel nacional y local, exige del nivel nacional recurso humanos entrenado y con experiencia que le dé capacidad para liderar las acciones y coordinar la red de diagnóstico de malaria.

Por otra parte, la asignación presupuestal para el desarrollo de las actividades debe tener una gestión permanente para que se logre la eliminación de la malaria y se evite su reintroducción en La República Dominicana. Adicionalmente, es necesario abordar y fortalecer la brecha en el acceso y cobertura del servicio de salud de manera continua en el territorio nacional.

El aseguramiento de la calidad en el diagnóstico de la malaria es fundamental para acelerar el avance hacia la eliminación de la malaria en el territorio nacional para el 2030.

## **2. Análisis del marco legal y normativo**

- a) Constitución de la República Dominicana proclamada el año 2015.
- b) Ley No. 42-01, General de Salud del 8 de marzo del año 2001.
- c) Ley No. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social del 9 de mayo del 2001.
- d) Ley No.123-15 del Servicio Nacional de Salud del 16 de julio del 2015.
- e) Ley No. 1-12 de la Estrategia Nacional de Desarrollo del 25 de enero del 2012.
- f) Ley No. 247-12, Orgánica de la Administración Pública del 14 de agosto de 2012.
- g) Ley No. 110, que crea el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria, del 4 de enero de 1964.
- h) Decreto No. 64-08 que establece el Código de Ética de los Bioanalistas, del 4 de febrero del 2008.
- i) Decreto No. 1955, Reglamento sobre Erradicación de la Malaria, del 10 de septiembre de 1956.

## **3. Procedimientos**

Para comprender los procedimientos del sistema de aseguramiento de la calidad del diagnóstico microscópico es necesario conocer la estructura de la red de diagnóstico y sus funciones, para esto es necesario consultar el anexo A.

### **3.1. Sistema de aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria**

La calidad de la prestación de los servicios en la salud está directamente relacionada con el nivel de competencias y desempeño del talento humano. El conjunto de las actividades del sistema para el aseguramiento de la calidad fortalece a los responsables del diagnóstico en diferentes momentos como es en la capacitación para contar con competencias que se relacionan directamente con las capacidades en conocimientos, habilidades y actitudes adquiridas en el diagnóstico microscópico, por otra parte, cuenta con dos actividades que evalúan el desempeño de los microscopistas para garantizar la idoneidad de los resultados emitidos en su práctica laboral y además supervisa a los responsables del diagnóstico en su sitio de trabajo para verificar el cumplimiento de lineamientos, procesos y procedimientos que son llevados a cabo para garantizar la calidad del diagnóstico (WHO, 2016).

Programas de aseguramiento de la calidad en los sitios de diagnóstico de malaria, mejoran la eficacia, costo-efectividad y precisión de los resultados de las pruebas de forma continua y sistemática con el fin de que tanto el personal de salud como los pacientes generen confianza en los resultados del laboratorio y que los resultados beneficien los pacientes y la comunidad.

Las actividades para el aseguramiento de la calidad deben realizarse con una frecuencia establecida para garantizar mantener las competencias y el desempeño del talento humano encargado de realizar el diagnóstico de malaria. Ver tabla 1.

**Tabla 1. Actividades de Sistema de Aseguramiento de la Calidad de Diagnóstico de Malaria**

Actividades del Sistema del Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico	Frecuencia
Control de calidad interno	Permanente
Entrenamiento	Anual
Evaluación de competencias	Cada tres años
Control de Calidad Directo-CCD	Anual
Control de calidad indirecto-CCI	Continuo
Supervisión	Mínimo una vez/año
Asistencia técnica	Por solicitud
Diagnóstico referencial	Por solicitud
Evaluación de la concordancia del diagnóstico de las PDR (esta información se encuentra en el Manual de Selección y Uso de PDR)	Permanente

**Fuente:** Elaboración propia. CECOVEZ 2021.

Para tener mejor entendimiento de los formularios del programa de aseguramiento de la calidad, consulte el anexo B.

### 3.1.1. Control de calidad interno

Tiene como objetivo garantizar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio debido a que se han aplicado procedimientos confiables. Es una actividad transversal para todos los servicios ofrecidos por los laboratorios, sin embargo, el presente manual profundiza sobre el control de calidad interno para el diagnóstico parasitológico de malaria (MISPA, 2019).

Este es el control regular que se realiza a cada etapa del procesamiento de las muestras con el objetivo de asegurar resultados confiables. Los componentes del control interno:

- Monitoreo de la exactitud y precisión de todo el proceso analítico.
- Detección y corrección inmediata cualquier error.
- Monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas a través del tiempo que puedan ser influenciados por cambios en el rendimiento de la misma prueba, las condiciones ambientales y el desempeño del microscopista.

En el desarrollo del control de calidad interno debe quedar evidencia de los resultados y medidas correctivas, aspectos que deben poderse verificar durante la supervisión. El responsable del control de calidad interno es directamente el coordinador del laboratorio quien puede delegar a uno o varios integrantes del grupo de trabajo del laboratorio las diferentes tareas para lograr oportunidad y rigurosidad en los procedimientos (WHO, 2016).

Además de personal capacitado, es necesario contar con procedimientos estandarizados escritos, un programa de mantenimiento de los equipos y registros para monitorear los procesos técnicos internos relacionados con el diagnóstico parasitológico.

Por lo tanto, se monitorea:

- **Equipos.** Los equipos deben estar en un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de sus equipos que debe realizarse mínimo cada año, en lugares remotos donde el calor y la humedad no se puedan controlar y la corriente eléctrica generalmente es inestable, por lo que puede requerirse más de un mantenimiento anual.

El laboratorio debe poseer un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de control para sus equipos, que debe incluir: 1. Un sistema de control de inventario y codificación interna para sus equipos (nombre y descripción del equipo, código o número de serie, fabricante, distribuidor, persona de contacto y número de teléfono, condiciones en las que se recibe, condiciones y fecha de adquisición y fecha de puesta en servicio). 2. Normas y procedimientos para el cuidado y preservación de los equipos. 3. Registro de los servicios de calibración (cuando aplique), mantenimiento y control.

El personal del laboratorio debe dar seguimiento al control de uso de equipos (WHO, 2009).

El microscopio. es el instrumento básico para el diagnóstico de la malaria para la observación de la gota gruesa y el extendido de sangre periférica. Es un equipo costoso y delicado que requiere cuidados específicos para su buen uso y mantenimiento.

El uso del microscopio se especifica en los siguientes pasos:

1. Coloque el microscopio en una superficie nivelada y estable, donde no haya equipos que produzcan vibración, lejos de la luz del sol, ventanas abiertas, lavaderos y lugares húmedos.
2. Limpie diariamente la superficie del instrumento.
3. Descontamine el microscopio semanalmente según el procedimiento para la limpieza de equipos.
4. Inspeccione mensualmente el cordón y las instalaciones eléctricas para verificar que se encuentran en buen estado.
5. Verifique que el microscopio tenga filtro azul.
6. Para movilizar el microscopio de un sitio a otro, sosténgalo en posición vertical y tómelo por el brazo y por la base. El cordón se deberá enrollar sobre sí mismo, no alrededor del cuerpo del microscopio.

7. Una gota de aceite de inmersión es suficiente para el examen de una lámina, sin embargo, si el lente no se limpia adecuadamente al terminar de usarlo, el aceite se secará sobre el lente y producirá situaciones indeseables para el microscopista. Evite que el aceite caiga sobre la platina.
  8. Durante el examen microscópico no permita que el aceite toque los objetivos de 10X, ni de 40X.
  9. Enfoque siempre hacia arriba y no hacia abajo, para evitar que el lente pueda rayarse o golpearse con la lámina o la platina.
  10. Centre, enfoque y suba el condensador o abra el diafragma para lograr optimizar al máximo la luz.
  11. Verifique los desplazamientos mecánicos de la platina y el portaobjetos; limpie y lubrique cuando corresponda.
  12. Se utilizan microscopios con blanca o luz halógena de fábrica para el enfoque con el objetivo de inmersión para el diagnóstico de malaria.
  13. Se debe tener un bombillo de repuesto, para garantizar cuando se quemó el que está en uso.
  14. El sistema óptico y de iluminación nunca deberá ser tocado con los dedos.
  15. Los objetivos y oculares deben ser limpiados por un técnico calificado, así como cualquier reparación que sea necesaria.
  16. No se deberán colocar los portaobjetos mojados sobre la platina, del mismo modo se evitará manejarlo con las manos húmedas o mojadas.
  17. Cuando terminen labores, se debe cubrir el microscopio con un cobertor o funda de tela, los de plásticos producen más calor, mantienen la humedad y favorecen la formación de hongos en los lentes.
  18. Mantenga al día los registros de mantenimiento preventivo y control.
- **Reactivos y las coloraciones.** Se deben registrar las características, formulación, fecha de preparación, lote, responsable de la preparación y pH cuando aplique. Las fichas técnicas se mantienen de manera organizada en una carpeta al alcance del personal técnico del laboratorio. Por otra parte, el registro de consumo de reactivos en forma de materia prima como de reactivo preparado debe llevarse cada vez que se utilice.
  - **Procedimiento Operativos Estandarizados.** Se debe controlar el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar, los cuales deben mantenerse actualizados.
  - **Control de la detección e identificación de los parásitos.** Esta actividad está a cargo del coordinador del laboratorio. Se organizan evaluaciones periódicas de muestras problema al interior del laboratorio y se establecen las concordancias. Es importante que el personal encargado del diagnóstico microscópico esté revisando láminas positivas permanentemente.
  - **Estandarización de los tiempos de coloración.** Se trata de encontrar el tiempo ideal de coloración para la gota gruesa y para el extendido. Se realiza cada vez que se cambie el lote de buffer fosfato pH: 7,2 o el colorante de Giemsa (solución madre).

- **Evaluaciones cruzadas de muestras.** se trata de evaluar regularmente a los integrantes del equipo de trabajo con láminas. Esta actividad debe realizarse regularmente y dar retroalimentación para alcanzar el fortalecimiento. Se toman medidas correctivas en caso de resultados insatisfactorios dejando la evidencia por escrito. Es necesario dejar por escrito la actividad para evidenciar el progreso del equipo y acciones de mejora.
- **Controles para PDR.** Las PDR requieren control de humedad y temperatura de acuerdo con las condiciones que indica el fabricante; por lo tanto, este control se realiza con un termohigrómetro que se coloca al interior de las neveras de Foam desechables o depósitos donde se almacenan las pruebas.

**Nota:** siempre que se encuentre una falla en un procedimiento, se requiere dejar por escrito la acción correctiva. Como apoyo al control de calidad el personal del laboratorio puede aplicar una lista de chequeo rápida que le permita detectar las fallas al interior del laboratorio para establecer las medidas correctivas. Ver Anexo C (Salas-Perea, 2012) (WHO, 2016). Esta implementación de la lista de chequeo es posible revisarla en las supervisiones.

### **3.1.2. Entrenamiento del talento humano**

El entrenamiento es una actividad que busca brindar capacidad técnica a través de la adquisición de conocimientos, desarrollo de habilidades y de actitudes en los integrantes de la red de diagnóstico parasitológico de malaria. El entrenamiento requiere evaluar los conocimientos y las competencias para realizar el diagnóstico.

Se diferencian 3 tipos de entrenamientos:

- Capacitaciones
- Reentrenamientos
- Actualizaciones

Además de los entrenamientos teórico-prácticos sobre diagnóstico parasitológico, es importante que el laboratorio referente del nivel nacional lidere cursos de entrenamiento para supervisores, quienes deben ser personas diestras en el diagnóstico, aseguramiento de la calidad y con experiencia en el programa, con conocimiento en el llenado de registros del programa y la ficha de supervisión. La experiencia de este personal le permite ser resolutivo en las visitas de supervisión.

#### **3.1.2.1. Capacitación**

Es el entrenamiento que es impartido por primera vez al talento humano que integra la red de diagnóstico de parasitológico o que actúa como laboratorio referente. Busca dar cobertura en capacitación a toda la red de diagnóstico para contar con un diagnóstico de malaria con calidad.



La duración de una capacitación en diagnóstico microscópico es de 4 semanas con una intensidad de 4 horas diarias.

La capacitación en diagnóstico utilizando PDR, tiene una duración máxima de 5 días, donde se considera una práctica de campo búsqueda activa de 2 días.

### **3.1.2.2. Reentrenamiento**

Es el reforzamiento de conocimientos y habilidades obtenidos en la capacitación es programada como una acción de mejora en los integrantes de la red de diagnóstico. Su frecuencia es anual. La duración máxima del reentrenamiento es de 5 días.

### **3.1.2.3. Actualización**

Se programa dependiendo de las necesidades particulares para considerar nuevos temas y la duración del curso se relaciona directamente con la complejidad del tema, con una duración máxima de 5 días.

### **3.1.2.4. Criterios de selección del talento humano responsable del diagnóstico parasitológico de malaria.**

El talento humano encargado del diagnóstico de malaria debe cumplir con los siguientes requisitos:

Ser profesional con título como licenciado en bioanálisis con certificación de competencias del diagnóstico microscópico de malaria. Adicionalmente, el personal técnico con experiencia en el diagnóstico de malaria y con certificación de competencias del diagnóstico microscópico de malaria también es responsable de realizar el diagnóstico parasitológico de malaria.

### **3.1.2.5. Procedimiento general de la capacitación**

De acuerdo con la organización de la red de laboratorios, los referentes deben ofrecer a la red de laboratorios entrenamiento de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- Analizar necesidades de capacitación: análisis de indicadores o revisión de solicitudes pertinentes de entrenamiento.
- Inclusión de la actividad en el Plan Operativo Anual para garantizar recursos.
- Convocar a los participantes al entrenamiento.
- Alistar todos los materiales necesarios para el desarrollo de la capacitación.
- Llevar a cabo el entrenamiento: aplicar las evaluaciones y desarrollar los contenidos (ver anexo D) teniendo presente el orden del cronograma.
- Evaluar las competencias del personal entrenado.
- Retroalimentar al grupo con los resultados tanto individuales como en grupo, pero manteniendo la confidencialidad codificando a cada participante.
- Elaborar informe.
- Actualizar base de datos.

### 3.1.2.6. Evaluaciones

- **Pretest teórico:** se realiza un post test teórico con 25 preguntas, con el fin de estimar el mejoramiento de los conocimientos teóricos de los participantes. Se aprueba la evaluación cuando alcanza 20 (80%) preguntas de respuestas correctas. Aplica tanto a entrenamientos para diagnóstico microscópico como entrenamientos con PDR.
- **Pretest componente práctico:** se realiza con 10 láminas (positivas y negativas) para evaluar la presencia o ausencia del parásito, especie, estadio y recuento. Esta evaluación se debe revisar y calificar el mismo día para que los facilitadores tengan claras las fortalezas y debilidades de los participantes y orienten de manera consecuente el taller.
- **Evaluación de competencias:** el número de láminas para la evaluación de competencias en los entrenamientos de los microscopistas es de 24 láminas y se debe procurar láminas con diferente complejidad diagnóstica. Para la evaluación en entrenamientos con pruebas rápidas es posible contar con 20 PDR con resultados negativos, positivos e inválidas, pero de no contar con PDR positivas, es posible realizar la evaluación con imágenes o fotografías de prueba con la cual se está capacitando.
- **Durante el desarrollo del taller se debe evaluar:** toma de muestra, la elaboración y coloración de gota gruesa y extendido. Toda evaluación debe tener retroalimentación al grupo. Esto es aplicable tanto a las capacitaciones para diagnóstico microscópico como por PDR. Adicionalmente, en las capacitaciones de PDR es importante evaluar el montaje de PDR. Consulte el Anexo E.

### 3.1.2.7. Frecuencia

- **Capacitación:** tiene frecuencia anual. Se priorizan los laboratorios ubicados en lugares con transmisión, zonas con riesgo o vulnerables sin dejar de dar cobertura a los otros lugares sin transmisión.
- **Reentrenamientos:** se debe realizar anualmente dando cobertura a toda la red de diagnóstico sin importar que no tengan reporte de casos positivos de malaria.
- **Actualizaciones:** se programan dependiendo de las necesidades al interior del programa, según se tengan nuevos temas o cambios en lineamientos.

### 3.1.2.8. Materiales

- Azul de metileno fosfatado
- Buffer fosfato pH 7.2
- Calculadoras
- Colorante de Giemsa
- Contador de células mecánico

- Contenedores de bioseguridad
- Elementos para toma de muestra: algodón, alcohol, lanceta, jeringa, tubos con EDTA
- Guantes desechables
- Imágenes de la morfología parasitaria entregadas en medio magnético pueden ser utilizadas para entrenar al talento humano. La OMS tiene a disposición un CD-ROM elaborado por Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

En el siguiente enlace se puede descargar el contenido de este CD-ROM:

[http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/microscopy\\_cd\\_rom/en/](http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/microscopy_cd_rom/en/)

- Láminas extensoras
- Láminas portaobjeto
- Láminas positivas, negativas, otros hemoparásitos. Láminas con recuentos parasitarios conocidos
- Manuales de país y material educativo (Bases del diagnóstico microscópico del paludismo. Parte I. Guía del alumno y parte II. Guía del instructor de la OMS)
- Panel de 24 láminas para la evaluación
- Papel absorbente
- Papel para limpiar lente
- Papelógrafo, papel y marcadores permanentes
- Pipetas Pasteur graduadas
- Pipeteador automático
- Plantillas para elaborar gota gruesa y extendido
- Presentaciones teóricas
- Solución de hipoclorito de sodio
- Soporte cóncavo
- Tablero y marcadores borrables
- Timer o cronómetro
- Toalla de manos

Cuando las capacitaciones son dirigidas a personal que va a realizar el diagnóstico con PDR se preparan los elementos del anterior listado, excepto las láminas para capacitación o docencia y aquellas para evaluación de competencias, así como tampoco microscopios, contadores de células, ni morfología parasitaria; sin embargo, se debe contar con:

- Ayudas para la lectura e interpretación de la PDR en la que se está capacitando
- Estuches de PDR
- Set de pruebas o imágenes para capacitación y evaluación
- Equipos y ayudas para presentaciones
- Computador
- Proyector
- Matriz de indicadores

### **3.1.2.9. Metodología para el aprendizaje**

Con el fin de procurar dinamismo en el aprendizaje en el taller se pueden alternar las siguientes actividades:

- Visualización de láminas portaobjeto que tengan características morfológicas diferentes y diferente densidad parasitaria. Es importante alternar con muestras negativas
- Lecturas de artículos, temas cortos o Procedimientos estandarizados
- Análisis de posibles casos de malaria: deben incluir datos epidemiológicos, clínicos y de laboratorio.
- Para entrenamientos con PDR, es posible plantear situaciones para el análisis que estén relacionadas con el montaje inadecuado, interpretación incorrecta o limitaciones de las pruebas
- Prácticas de laboratorio
- Búsquedas activas: para la aplicación de PDR con llenado de registros
- Demostraciones
- Observación de imágenes (morfología) y videos
- Juego de roles: esta actividad es propicia para toma de muestra
- Elaboración de carteleras o dibujos: en los que el participante explique a sus compañeros ciclo de vida, síntomas, medidas preventivas, entre otros
- Ejercicios en pizarra o papelógrafo sobre el cálculo de densidad parasitaria
- Presentaciones magistrales en los que se anime a los participantes a preguntar o aportar experiencias

Toda actividad concluye con conclusiones del tema abordado (MISPA, 2019).

### **3.1.2.10. Facilitadores**

- Para el buen desarrollo del componente teórico y práctico los facilitadores deben tener experiencia de por lo menos 5 años en el diagnóstico de malaria y programa de aseguramiento de la calidad
- Deben ser personal certificado de competencias nivel 1 o nivel A
- Facilitadores de apoyo se requieren para abordar temas como: clínica de la malaria, aspectos epidemiológicos, vigilancia epidemiológica, tratamiento, entomología, educación comunitaria, cuando sea requerido

### **3.1.2.11. Láminas para capacitación**

Se debe contar como un juego de 100 láminas positivas debidamente caracterizadas estas deben tener las especies más frecuentes presentes en el país e idealmente de la región de las américas, incluyendo infección mixta, que además tengan diversidad de fases evolutivas y de parasitemias. Es necesario alternar con láminas negativas y con artefactos.

Es adecuado enseñar láminas con hiperparasitemia y formas parasitarias poco frecuentes de observar como son los esquizontes de *P. falciparum* o diferentes estadios de desarrollo del gametocito de esta especie. En las capacitaciones es oportuno revisar láminas con problemas de coloración y artefactos para desarrollar destreza en la detección del parásito.

### **3.1.2.12. Panel de láminas para evaluar las competencias en los entrenamientos de microscopistas**

Se aplica tanto a las capacitaciones como en los reentrenamientos. El panel consta de 24 muestras compuestas por:

- 10 muestras negativas
- 10 láminas positivas para *P. falciparum* con una densidad mínima de 5 parásitos en 100 campos, lo cual aproximadamente equivale a 30 parásitos/  $\mu$ l de sangre, si se considera que un campo ideal mínimo tiene 10 leucocitos
- 1 lámina positiva para *P. vivax* o *P. ovale* con una densidad mínima de 100-200 parásitos /  $\mu$ l
- 1 lámina positiva para *P. vivax* o *P. malariae* con una densidad parasitaria preferible entre 500 – 2000 parásitos/ $\mu$ l
- 1 láminas positiva para *P. vivax* con una densidad mínima de > 100 000 parásitos /  $\mu$ l, debido a que las parasitemias alcanzadas por estas especies usualmente no llega estos niveles y dada la baja ocurrencia en República Dominicana de esta especie, la lámina puede ser sustituida por una con una parasitemia de *P. vivax*  $\geq$  10.000 parásitos/  $\mu$ l
- 1 lámina positiva para infección mixta por *P. falciparum* y *P. vivax* (WHO, 2016)

### **3.1.2.13. Set de PDR utilizado para la evaluación de competencias**

Para evaluar las competencias del participante se utilizan 20 PDR, previamente montadas y de lectura estable. Se incluyen los posibles resultados de las pruebas en las siguientes cantidades: cuatro resultados inválidos, cuatro negativos y doce positivos (reacciones fuertes y débiles) para las dos especies parasitarias y para infección mixta.

También es posible realizar la evaluación con imágenes (fotografías con lectura nítida) de las PDR con los mismos criterios anteriormente establecidos.

Para preparar la serie de PDR se puede realizar a partir de sangre total con EDTA de donantes voluntarios. Las muestras positivas se diluyen y se alicuotan viales con 500  $\mu$ l de sangre positiva para *P. falciparum* y *P. vivax* con parasitemias de 200 parásitos/ $\mu$ l y 2000 parásitos/ $\mu$ l correspondientes a parásitos salvajes de circulación en el país. Para el caso de *P. vivax* además se elaboran alícuotas de 500 parásitos/ $\mu$ l. Las muestras deben almacenarse a  $-70^{\circ}\text{C}$  con temperatura estable y estar codificadas especificando la especie y parasitemia. Cuando se descongelan los viales de las alícuotas de sangre, el sobrante se descarta ya que hay degradación de los antígenos parasitarios y no servirá para un segundo ensayo.

Para obtener la parasitemia se pueden hacer diluciones utilizando la fórmula:

$$C_1 \times V_1 = C_2 \times V_2$$

Donde:

$C_1$ : es la parasitemia de la muestra del paciente.

$V_1$ : es el volumen desconocido a tomar de la muestra positiva del paciente.

$C_2$ : es la parasitemia que se desea obtener (por ejemplo 200 parásitos/ $\mu$ l)

$V_2$ : es el volumen al cual se quiere llevar la muestra diluida o el volumen de muestra diluida que se requiere.

**Fuente:** Elaboración Propia. CECOVEZ 2021

Toda muestra que compone un banco de muestras debe tener información en una base de datos que incluya: origen, diagnóstico por microscopía, PDR y por biología molecular de estar implementada esta última en el país. Estas sangres congeladas pueden ser utilizadas como material para capacitaciones de PDR.

#### **3.1.2.14. Indicadores en los entrenamientos para microscopia**

Los indicadores que se calculan en entrenamientos para evaluar las competencias de los microscopistas son:

- Concordancia de resultado
- Concordancia de especie
- Concordancia estadio,
- Concordancia de recuento
- Índice kappa (general y des especie)

**Tabla 2. Indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico.  
Definición y valores satisfactorios**

Indicadores de capacitación y reentrenamiento en microscopía	Nombre del indicador	Definición	Valor (satisfactorio)
	Concordancia de resultado	Evalúa el resultado al discriminar la presencia o ausencia de formas parasitarias de Plasmodium spp., entre el evaluado y el evaluador.	≥80%
	Concordancia de especie	Evalúa la identificación de la (s) especie(s) parasitaria en las láminas realmente positivas. El cálculo se obtiene comparando los resultados del capacitado y el capacitador.	≥80%
	Concordancia de estadio	Evalúa la identificación de estadios sanguíneos sexuados (ESS) y asexuados (EAS) del Plasmodium spp., presentes en las láminas concordantes en especie. El cálculo se obtiene comparando los resultados del capacitado y el capacitador.	≥80%
	Concordancia del recuento	Evalúa el resultado para determinar el número exacto de parásitos en las láminas positivas con concordancia en especie, el resultado se expresa en parásitos/ μl de sangre, considerando que no debe haber diferencia mayor del 25% del recuento real.	≥40*%

Fuente: (WHO, 2016) (PAHO, 2015)

Los indicadores se calculan aplicando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje del evaluado}}{\text{Puntaje del evaluador}} \times 100$$

**Tabla 3. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico**

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de resultado	1 punto	Se asigna un (1) punto a las láminas concordantes (positivas y negativas) entre el evaluador y el evaluado. El puntaje total obtenido por el participante evaluado se divide en el puntaje del evaluador y se multiplica por 100.
Concordancia de especie	Monoinfección: 1 punto. Infección mixta: calificación 0,5 para cada especie para un total de 1 punto por lámina.	Este indicador se trabaja con las láminas positivas. <b>Monoinfección:</b> cuando la especie se diagnostica correctamente como monoinfección se califica con 1 punto. Pero si se diagnostica erradamente se califica cero. Cuando se diagnostica infección mixta y el resultado incluye la especie de la monoinfección se califica 0,5 y consecuentemente se califica el estadio y el recuento de la especie acertada. <b>Infección mixta:</b> Cuando las dos especies se diagnostican correctamente se obtiene 1 punto. Cuando se acierta una especie y la otra es errada se obtiene 0,5. Si se diagnostica monoinfección y esta corresponde a una de las especies de la infección mixta se obtiene 0,5. Lo anterior permitirá evaluar estadios y el recuento para la especie concordante.

EAS: estadios asexuados sanguíneos, ESS: estadios sexuados sanguíneos.

Modificado de: (PAHO, 2015).



**Tabla 3. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico**

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de estadio	Cada estadio EAS y ESS para cada especie vale 0,25 puntos, para la coincidencia en la presencia como en la ausencia del estadio. Si hay concordancia en los cuatro estadios se obtiene 1 punto. Por tanto, por cada error se resta 0,25.	Se trabaja con las láminas positivas.
Concordancia del recuento	Se califica cada recuento por especie con 0,5 tanto en la coincidencia al reportarlo como en la coincidencia al no reportarlo, para un total de 1 punto. Un recuento es concordante cuando el participante reporta una densidad parasitaria con un valor dentro del 25% del valor real.	Cuando una muestra tiene una densidad parasitaria <50 parásitos/μl se da como concordante las parasitemias entre <50 a 75 parásitos /μl.  Nota: para P. vivax: se cuentan todas las formas en un solo recuento (asexuadas más sexuadas). Para P. falciparum: se cuentan solo las formas asexuadas.

Modificado de: (PAHO, 2015)

Con el fin de obtener concordancia en el recuento, se debe tener presente la forma como se debe revisar la gota gruesa. Las muestras se examinan de manera sistemática empezando por la parte de inferior izquierda de la gota gruesa, entonces se mueve hacia arriba, campo a campo de manera adyacente hasta alcanzar el extremo opuesto de la muestra. Posteriormente, se mueve el carro suavemente hacia la derecha visualizando pocos campos y empieza a revisar la muestra hacia abajo, campo a campo, así sucesivamente hasta alcanzar el extremo derecho de la gota gruesa (WHO, 2010).

## Recuento en gota gruesa:

### Gota gruesa:

- Cuando se encuentran  $\leq 99$  parásitos al contar 200 leucocitos es necesario llevar el recuento parasitario a 500 leucocitos y se aplica la primera fórmula.
- Cuando se cuentan  $\geq 100$  parásito en 200 leucocitos, se detiene el recuento y se aplica la segunda fórmula.
- Si al revisar una gota gruesa se han contado  $\geq 500$  parásitos y aún no se ha alcanzado 200 leucocitos, entonces se detiene el recuento y se aplica la fórmula.

#### Formula 1:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\leq 99 \text{ parásitos} \times 6000 \text{ leucocitos} / \mu\text{l de sangre}}{500 \text{ leucocitos contados}}$$

#### Fórmula 2:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\geq 100 \text{ parásitos} \times 6000 \text{ leucocitos} \mu\text{l de sangre}}{200 \text{ leucocitos contados}}$$

#### Fórmula 3:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\geq 500 \text{ parásitos} \times 6000 \text{ leucocitos} \mu\text{l de sangre}}{\# \text{ leucocitos contados}}$$

**Nota:** contabilice todos los parásitos y leucocitos en el último campo, aunque la cifra de leucocitos sea mayor de 200 o 500.

Fuente: elaboración propia, CECOVEZ 2021

**Para el extendido fino se aplica la fórmula que se muestra a continuación:**

**Extendido fino:**

Se aplica cuando se encuentran más de 100 parásitos y se aplica la siguiente fórmula.

**Densidad parasitaria =**

$$\frac{\text{\# glóbulos rojos parasitados} \times \text{\#de glóbulos rojos}/\mu\text{l de sangre}}{10.000 \text{ glóbulos rojos}}$$

Para el caso de la formula en el extendido fino se utiliza como constante el número de glóbulos rojos / $\mu\text{l}$  que corresponde a 5 000 000. Al sustituir la constante en la fórmula se obtiene:

Densidad parasitaria =

$$\frac{\text{\# glóbulos rojos parasitados} \times 5\,000\,000 \text{ glóbulos rojos}/\mu\text{l de sangre}}{10.000 \text{ glóbulos rojos}}$$

Lo que es igual a:

**Densidad parasitaria =# glóbulos rojos parasitados x 500 glóbulos rojos/ $\mu$**

En todos los casos la densidad parasitaria se reporta en parásitos/ $\mu\text{l}$  de sangre. Para más información consultar Manual de diagnóstico parasitológico de la malaria

Fuente: elaboración propia, CECOVEZ 2021

Para considerar aprobado el entrenamiento el participante debe lograr conseguir el puntaje de las cuatro concordancias: resultado (detección parasitaria), especie, estadio y recuento.

Adicionalmente, se calcula la índice kappa que relaciona las muestras positivas y negativas; además se calcula el índice kappa que enfrenta los resultados de las especies parasitarias. Estos dos indicadores no influyen en la aprobación de la capacitación, son utilizados para el análisis de los resultados de los participantes.

**Índice kappa:** determina la concordancia entre dos observadores en una misma prueba descartando los errores propios del azar. El error debido al azar o aleatorio o accidental es aquel error inevitable, en este caso, puede ser debido a problemas ocasionados por factores ambientales.

Para el cálculo del índice kappa se parte de una tabla de contingencia. Se da el ejemplo de la tabla de contingencia para el cálculo del índice kappa general para el diagnóstico microscópico:

**Tabla de contingencia 2x2**

	Lector 1 Evaluador		
Lector 2 Evaluado	Positivas	Negativas	Total
Positivas	a	b	= R1
Negativas	c	d	= R2
Total	C1	C2	N

Fuente: Modificado de (Ruíz, 2004).

Donde:

- a: total de láminas positivas concordantes entre los dos lectores
- b: total de láminas en desacuerdo, donde el lector 1 obtuvo resultado negativo y el lector 2 resultado positivo
- c: total de láminas en desacuerdo, donde el lector 1 obtuvo resultado positivo y el lector 2 resultado negativo
- d: total de láminas negativas concordantes entre los dos lectores
- R<sub>1</sub>: total de muestras positivas del lector 2
- R<sub>2</sub>: total de muestras negativas del lector 2
- C<sub>1</sub>: total de muestras positivas del lector 1
- C<sub>2</sub>: total de muestras negativas del lector 1
- N: el número total de láminas observadas

El valor de referencia del índice kappa en entrenamiento de diagnóstico microscópico:

Valor	Interpretación
$\geq 0,8$	Casi perfecto

Fuente: elaboración propia, CECOVEZ 2021

El índice kappa es posible calcularlo a través de paquetes o programas para el análisis estadístico, sin embargo, para calcularlo manual se tiene la siguiente fórmula (Ruíz, 2004):

$$IK = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Donde:

Po: es igual a la proporción de acuerdos observados.

Pe: es igual a los acuerdos esperados (por el azar)

$$Po: \frac{a+b}{N}$$

$$Pe: \frac{R1C1+R2C2}{N^2}$$

### 3.1.2.15. Indicadores utilizados en entrenamientos para el diagnóstico con pruebas rápidas

**Tabla 4. Indicadores para entrenamientos de diagnóstico con pruebas rápidas**

Indicadores para entrenamientos de diagnóstico con pruebas rápidas	Nombre del indicador	Definición	Valor (satisfactorio)
	Concordancia de resultado	Evalúa la diferenciación de las reacciones positivas y negativas y de las lecturas inválida entre el evaluado y el evaluador.	95 -100%
	Concordancia de especie	Evalúa la identificación de la(s) especie(s) parasitaria(s) entre el evaluado y el evaluador al utilizar la PDR.	95-100%
	Concordancia de los resultados inválidos	Evalúa la identificación de resultados inválidos de las pruebas (sin reacción en la línea control) entre el evaluado y el evaluador.	100%

Fuente: (PAHO, 2015)

**Tabla 5. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico utilizando pruebas rápidas**

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de resultado	1 punto	Se asigna 1 punto a cada PDR del evaluado que concuerda con el resultado del evaluador, teniendo en cuenta las PDR positivas, negativas e inválidas. El puntaje total obtenido por el participante se divide en el puntaje total de muestras examinadas, se multiplica por 100. El resultado se expresa en porcentaje.
Concordancia de especie	Monoinfección: 1 punto Infección mixta: calificación 0,5 para cada especie concordante. Total: 1 punto por prueba	Se trabaja con las PDR positivas. Se le asigna 1 punto a cada PDR concordante entre el evaluado y el evaluador. En los casos de monoinfección por <i>P. vivax</i> o <i>P. falciparum</i> se asigna 1 punto cuando la especie es diagnosticada correctamente y para el caso de infecciones mixtas (que contiene <i>P. vivax</i> y <i>P. falciparum</i> ) se califica con 0,5 por cada especie concordante. El puntaje total obtenido del participante se divide en el puntaje del laboratorio referente. Nota: cuando el laboratorio evaluado diagnostica infección mixta y realmente se trata de monoinfección, se obtiene 0,5 puntos, criterios adaptados del PEEC regional para diagnóstico microscópico.
Concordancia de resultados inválidos	1 punto	Se asigna un punto (1 punto) a cada PDR con lectura inválida por el participante que concuerda con el resultado del evaluador.

Modificado de (PAHO, 2015).

El valor de referencia del índice kappa para entrenamientos con PDR:

Valor	Interpretación
$\geq 0,9$	Casi perfecto

Fuente: elaboración propia, CECOVEZ

### **3.1.2.16. Certificado**

Se otorga certificado a todo participante que asista al 90% del tiempo del curso y alcance el puntaje de las concordancias para resultado, especie, estadio y recuento.

El certificado debe indicara:

- Nombre del participante
- Nombre del taller
- Aprobación del taller
- Intensidad horaria
- Fecha y lugar de expedición

Los participantes que no obtengan aprobación del curso, se les entrega un certificado de participación y se programa un reentrenamiento de manera diligente, haciendo seguimiento con las otras actividades del aseguramiento de la calidad.

Para la aprobación del taller el participante debe aprobar el total de indicadores, de no ser así, es posible hace un fortalecimiento en el mismo taller y una segunda evaluación. Esto es viable debido a la sencillez del procedimiento e interpretación.

### **3.1.2.17. Evaluación del curso o taller**

Para obtener la retroalimentación del curso, se debe contar con un registro de evaluación de los cursos y talleres por parte de los participantes. Entre los aspectos que se evalúan está la idoneidad de los conferencistas, logística, presentaciones, contenidos, utilidad, entrega de memorias entre otros.

### **3.1.3. Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria**

La Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria o NCAMM por sus siglas en inglés National Competence Assessment Malaria Microscopy, la realiza el Laboratorio Nacional de Referencia de malaria con el objetivo de certificar referentes subnacionales. Sin embargo, de acuerdo con la organización de la red de diagnóstico de malaria en República Dominicana no es posible realizar el NCAMM por no contar con un nivel intermedio.

### **3.1.4. Control de Calidad Directo (CCD) para microscopistas**

Evalúa el desempeño de los microscopistas de la red de diagnóstico frente a la capacidad de reconocer formas parasitarias, identificar especies y estadios, y contar los parásitos en comparación con los resultados del laboratorio de referencia.

Esta evaluación, posibilita hacer análisis inter laboratorios. Es una evaluación objetiva por un organismo externo o un laboratorio de referencia utilizando una metodología estandarizada. Adicionalmente, la evaluación tiene como características ser confidencial y periódica.

El laboratorio de referencia nacional de malaria debe estar inscrito al Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) regional coordinado por la OMS/OPS.

#### 3.1.4.1. Objetivos del CCD

- a. Evaluar el desempeño individual de los participantes a través del uso de un panel de láminas de condiciones técnicas adecuadas
- b. Monitorear los indicadores de desempeño de los laboratorios evaluados a través del tiempo
- c. Identificar oportunidades de mejora en los responsables del diagnóstico de la malaria
- d. Realizar comparación del desempeño de los laboratorios participantes
- e. Generar confianza en los resultados del diagnóstico microscópico de malaria emitidos por los laboratorios participantes
- f. Fortalecer las capacidades diagnósticas a través de entrenamientos y materiales educativos a los laboratorios cuando así se requiera (MISPA, 2019) (Salas-Perea, 2012)

#### 3.1.4.2. Requerimiento de los paneles

Los paneles para el CCD deben cumplir las siguientes características:

- a. El total de láminas que compone el panel son 10 entre muestras positivas y negativas. Los paneles deben ser homogéneos para evaluar a cada participante, es decir, cada lámina de cada uno de los participantes debe tener la misma complejidad para posibilitar que la evaluación sea comparable.
- b. La lámina debe tener preparación de gota gruesa y extendido fino.
- c. El panel debe tener entre 5 a 7 muestras positivas y las demás negativas. Si en el panel se incluyen 5 muestras positivas, idealmente deben distribuirse así: 2 para *P. falciparum*, 2 para *P. vivax* e idealmente una para infección mixta. Cuando el panel se compone de 6 láminas positivas se pueden distribuir en 3 muestras de *P. falciparum*, 2 de *P. vivax* y 1 muestra de infección mixta por estas dos especies. Pero si el número de láminas positivas es 7, entonces pueden estar conformadas por 3 monoinfecciones de *P. vivax*, 3 monoinfecciones de *P. falciparum* y 1 muestra de infección mixta.
- d. La composición del panel debe cambiar entre cada ronda de evaluación. Sin embargo, debe incluir especies presentes en el país, infecciones mixtas, diagnósticos diferenciales, variedad de densidades parasitarias (con énfasis en las parasitemias bajas) y muestras negativas (WHO, 2016) (PAHO, 2015).



Debido a las dificultades técnicas y operacionales en la elaboración de paneles de láminas suficientes para ejecutar el CCD es posible recomiendan tres modalidades:

- a. Envío de paneles a cada participante, donde se requiere mayor número de láminas.
- b. Concentrar a grupos de participantes de acuerdo con el número de paneles disponibles. El número de paneles disponibles determinará el número de participantes a ser evaluado y el número de rondas que deben ser programadas.
- c. El CCD es posible realizarla durante la supervisión, sin embargo, es importante que se considere dar un tiempo prudencial para no estresar al participante al trabajar en su ambiente laboral y, por otra parte, programar un número suficiente de supervisiones que permita la cobertura de los laboratorios para la ejecución del CCD.

Cuando se opta por la opción de concentrar a un grupo de microscopistas para realizar el CCD, el lugar donde se desarrolla la actividad debe contar con todas las condiciones para desarrollar la actividad cómodamente, con tranquilidad y con calidad para el total de participantes convocados. Adicionalmente, se deben establecer los controles para que la evaluación se realice individualmente.

Cuando se envían los paneles, se debe garantizar su protección durante el transporte. Las láminas que conforman el panel no representan ningún riesgo biológico por ser materiales exentos de regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas según la guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013–2014 (OMS, 2012).

El envío va acompañado del registro de respuestas. (ver anexo F).

#### 3.1.4.3. Etapas del proceso del CCD:

- a. Inscripción en el programa
- b. Envío de los paneles a los participantes
- c. Recepción de los paneles de láminas por parte de los participantes
- d. Evaluación del panel del CCD por parte de los participantes y envío resultado
- e. Recepción de resultados por parte del referente
- f. Elaboración y envío del reporte de retroalimentación por parte del laboratorio de referencia nacional, debe incluirse el reporte individual y grupal. Conjunta mente puede enviar una constancia de participación o de aprobación al laboratorio evaluado

#### 3.1.4.4. Necesidades básicas para el desarrollo del CCD

- a. Lote de láminas para conformar los paneles de evaluación
- b. Equipos: microscopios y contadores mecánicos de células
- c. Laboratorio que cuente con mesones, lavabo y mueble para organizar láminas
- d. Cajas para almacenamiento de láminas
- e. Sistema de envío de muestras
- f. Expertos del diagnóstico microscópico de malaria certificados y pares técnicos

- g. Grupo asesor independiente de la prueba de proficiencia que sea experto en el diagnóstico microscópico de malaria para mediar conflictos con participantes en el caso de existir conflicto por discordancia; adicionalmente, para que efectúen lectura de las láminas pertenecientes al lote de láminas o para la revisión de documentos técnicos antes de su distribución (Identificación de personal certificado por OMS/OPS).
- h. Cuando el CCD se lleva a los participantes durante la supervisión, es necesario programar recursos para el desplazamiento y permitir un tiempo adecuado para la lectura de las láminas (MISPA, 2019).

#### 3.1.4.5. Procedimiento

- a) Se verifica la inscripción de los participantes al programa
- b) Se determina el número total de participantes en el CCD y su código de identificación para mantener el principio de confidencialidad
- c) Verificar la actividad en el plan operativo anual
- d) Ensamblar los paneles homogéneos con láminas codificadas
- e) Se elaboran la comunicación de envío del CCD la cual debe incluir instrucciones, fecha límite y registro de respuestas
- f) Envío del panel del CCD y comunicación remisoría a través de un medio oficial
- g) El responsable de la recepción de respuestas debe llevar un control de las fechas de recepción, revisar las respuestas de los participantes y almacena organizadamente hasta la fecha de cierre
- h) Digitar los resultados, obtener cálculos de indicadores y analizar la información
- i) Elaborar informes individual y grupal. Comunicar por un medio oficial los resultados a los participantes en un plazo no mayor a 60 días después del cierre de entrega de resultados del CCD (MISPAS, 2019)

#### 3.1.4.6. Frecuencia

Una vez al año cuando se tienen  $\geq 3$  casos/semana en el país y dos veces cuando no se presentan caso.

#### 3.1.4.7. Indicadores del CCD

En el CCD se calcula el puntaje acumulado del diagnóstico y el índice kappa, en la tabla 6 se encuentran el puntaje asignado a los criterios que se evalúan en el diagnóstico del CCD (WHO, 2016).

#### 3.1.4.8. Puntaje acumulado del diagnóstico:

Este indicador evalúa el diagnóstico asignando un puntaje por lámina, donde cada muestra tiene un valor total de 10 puntos, sea esta negativa o positiva; sin embargo, se hace una discriminación en el puntaje de las láminas positivas para una suma total de 10 puntos. La tabla 6 muestra los criterios que se tienen en cuenta en esta evaluación.

**Tabla 6. Puntaje de los criterios en la evaluación del CCD**

Criterios de evaluación del CCD	Puntaje
<b>Discriminación del puntaje de una muestra positiva</b>	
<b>Detección parasitaria:</b> Positividad reportada correctamente	3
<b>Especie:</b> Lámina positiva con resultado concordante en especie se asignan 3 puntos  <b>Monoinfección:</b> la especie identificada se califica con 3 puntos  <b>Infección mixta:</b> cada especie vale 1,5, para un total de 3 puntos  Si se presenta error en una de las especies se restan 1,5 puntos	3
<b>Estadio:</b> Es posible asignar puntaje a las láminas positivas concordantes en especie  Se califica la concordancia en cuanto a la presencia o ausencia de los estadios (EAS o ESS) en cada especie, con un puntaje de 0,5, la suma de estos cuatro valores da un total de 2 puntos	2
<b>Recuento:</b> Cuando hay concordancia es la especie, se procede a asignar puntaje a al recuento. Se califica con 1 punto, cuando hay concordancia en el reporte del recuento o cuando hay coincidencia al no reportarlo, para un total de 2 puntos  De existir una no coincidencia se resta un punto  Monoinfección: cuando el recuento es concordante se asigna un punto, pero adicionalmente se otorga otro punto por la coincidencia al no reportar recuento en especie ausente, para un total de 2 puntos  Infección mixta de <i>P. vivax</i> con formas asexuadas de <i>P. falciparum</i> , se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de <i>P. vivax</i> con formas sexuadas de <i>P. falciparum</i> , se dan 1 punto al recuento concordante de <i>P. vivax</i> y 1 punto en la ausencia de recuento en <i>P. falciparum</i> , debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de <i>P. falciparum</i>	2
<b>Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos</b>	10
<b>Lámina negativa reportada correctamente como negativa</b>	10
<b>Lámina positiva reportada como negativa o viceversa</b>	0

Fuente: (WHO, 2016)

**Tabla 7. Resumen puntaje asignado a láminas positivas del CCD**

Parámetro	Puntaje Monoinfección				Puntaje Infección mixta			
					Concordancias de presencia		Concordancias de presencia	
					Pv	Pf		
<b>Resultado (P)</b>	3				3			
<b>Especie</b>	3				1,5	1,5		
<b>Estadio</b>	P. vivax		P. falciparum		P. vivax		P. falciparum	
	Concordancia en presencia o ausencia				Concordancia en presencia o ausencia			
	EAS	ESS	EAS	ESS	EAS	ESS	EAS	ESS
	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
<b>Recuento</b>	Concordancia de presencia o ausencia				Puntaje Infección mixta			
	Concordancias de presencia				Concordancias de presencia			
	1		1		1		1	

Fuente: Elaboración propia. (CECOVEZ 2021)

#### 3.1.4.9. Condiciones para estimar la densidad parasitaria:

- Para las infecciones por *P. vivax* se cuenta indiscriminadamente EAS y ESS
- En infecciones por *P. falciparum* solo se cuentan las formas asexuadas
- Se considera un recuento concordante cuando no tiene una variación superior al 25% del recuento del evaluador.
- La densidad parasitaria se calcula de acuerdo con los lineamientos nacionales.

Nota: En la tabla 8 se encuentran los valores, interpretación y acciones a tomar de referencia del puntaje acumulado.

**Tabla 8. Interpretación del puntaje acumulado para CCD**

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	$\geq 90$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felicitaciones equipo</li> <li>• Desempeño ejemplar</li> <li>• Se continua con el CCD</li> </ul>
Muy bueno	80 - < 90	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felicitaciones equipo.</li> <li>• Muy buen desempeño</li> <li>• Se continua con el CCD</li> </ul>
Bueno	70 - < 80	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buen desempeño del equipo</li> <li>• Se requiere mejora</li> <li>• Reentrenamiento para identificar debilidades</li> <li>• Verificar las competencias del equipo de trabajo</li> <li>• Verificar el microscopio</li> <li>• Verificar la calidad de reactivos</li> <li>• Ejercicios semanales para la revisión de láminas para evaluación como acción de mejora en el lugar de trabajo</li> </ul>
Pobre	$\leq 70$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempeño Pobre</li> <li>• Se informa al equipo del desempeño pobre Acciones inmediatas de mejora</li> <li>• Requiere supervisión en el sitio de trabajo</li> <li>• De no ser posible programar un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas</li> <li>• Revisión de las competencias del equipo</li> <li>• Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades</li> <li>• Verificar calidad del microscopio</li> <li>• Verificar calidad de reactivos</li> <li>• Seguimiento institucional de acciones correctivas</li> <li>• Evaluación semanal de láminas como acción de mejora en el lugar de trabajo</li> </ul>

Fuente: (WHO, 2016)

Complementario al puntaje acumulado, es posible analizar el porcentaje alcanzado por el participante en los parámetros evaluados.

Un ejemplo del cálculo del puntaje acumulado para el CCD se encuentra el anexo G.

#### 3.1.4.10. Límite de tiempo para las respuestas

La fecha límite son 10 días hábiles a partir de que el participante reciba el CCD. Sin embargo, cuando la actividad se hace centralizada el tiempo puede ser de 1 día hábil.

En los lugares en los que se realiza el CCD durante la supervisión, los resultados por parte de los participantes deben entregarse con mayor agilidad, pero es importante permitir un tiempo adecuado para que los participantes entreguen sus resultados teniendo presente que deben hacer recuentos parasitarios.

#### 3.1.4.11. Formulario de respuesta del participante

En el anexo F se encuentra el registro de las respuestas del CCD y las instrucciones de llenado.

#### 3.1.4.12. Informes de retroalimentación del CCD elaborado por el laboratorio referente.

El modelo de informe individual se encuentra en el anexo H. Adicionalmente, el laboratorio referente debe elaborar un informe grupal que tiene como objetivo comparar los resultados de todos los participantes de la ronda del CCD, este informe utiliza los códigos de los participantes para mantener la confidencialidad.

El informe grupal debe contar con introducción, objetivo general y específicos, características del panel evaluado, puntaje de calificación, valores de referencia, interpretación y acciones a tomar. Además, deben ir los resultados de los participantes quienes deben ser identificados por código, análisis, conclusiones. Al final del informe se debe dar datos de contacto y persona a cargo (MISPA, 2019).

### **3.1.5. Control de Calidad Indirecto (CCI)**

Este es el control de calidad que se le realiza a las muestras del diagnóstico rutinario para garantizar la calidad de los resultados emitidos. Se evalúa en doble ciego, la concordancia del diagnóstico y la calidad técnica de la elaboración de la gota gruesa y del extendido fino.

Se evalúa el 100% de láminas positivas y el 10% de láminas negativas a partir de las láminas de diagnóstico (WHO, 2016) (Gutierrez, 2003).

#### 3.1.5.1. Requisitos del control de calidad indirecto

- a. Los evaluadores son personal experto el cual debe estar certificado por OPS/OMS en nivel 1
- b. Es necesario conocer el protocolo de la actividad dando cumplimiento al doble ciego
- c. Tener la logística para el envío de muestras e informes de retroalimentación

- d. Los evaluadores de las láminas deben dar respuesta oportuna a esta actividad para lo cual se requiere tener la cantidad suficiente de recurso humano. Para estimar la cantidad de evaluadores, hay que tener presente entre otros factores, los tiempos mínimos estimados para hacer un diagnóstico con buena calidad en gota gruesa, ver tabla 9
- e. El sistema de revisión de láminas del CCI se fundamente en el método de doble ciego para evitar los sesgos. El doble ciego consiste en que el evaluador no conoce ni los resultados del microscopista, ni tampoco identifica al microscopista e institución que está evaluando por que previamente han sido codificados. Por otra parte, el evaluado no conoce cuales láminas son evaluadas
- f. Los informes de retroalimentación a los participantes son de obligatorio cumplimiento debido a que permiten tener un seguimiento continuo de la calidad del diagnóstico de la red de diagnóstico y orienta las medidas correctivas ante la detección de errores

**Tabla 9. Tiempos mínimos estimados para diagnosticar una gota gruesa con buena calidad**

Actividad	Tiempo mínimo requerido
Ubicación de la lámina en la platina del microscopio	5 segundos
Enfoque en objetivo de 10x, adición de aceite y enfoque en objetivo de 100x	10 segundos
Examen microscópico de gota gruesa con alta parasitemia para determinar su positividad	10 segundos
Examen microscopio de gotas gruesas con baja parasitemia para determinar su positividad	2 a 6 minutos
Examen microscópico de una gota gruesa negativa	6 minutos
Conteo parasitario/200 glóbulos blancos	10 minutos
Registro de resultados	20 segundos

Fuente: (WHO, 2016)

#### 3.1.5.2. Procedimiento del control de calidad indirecto

- a. El procedimiento inicia con la planeación, gestión de recursos y programación de la actividad en el plan operativo anual
- b. Se debe contar con el personal responsable de realizar el control de calidad
- c. Se realiza la comunicación a los laboratorios sobre la solicitud del 100% de material de diagnóstico. El laboratorio referente selecciona el 100% de láminas positivas y el 10% de láminas negativas para ser revisadas
- d. El envío de láminas por parte de los participantes al laboratorio referente se hace semanalmente. Se recomienda enviar el primer día de la semana siguiente el material (láminas) en el registro Lab-001 para el envío de láminas del CCI donde se especifican los resultados de las muestras, el ver anexo I

- e. Se debe indicar al evaluado el cuidado que se debe tener para retirar el aceite de inmersión de las láminas para preservar las muestras, para lo cual se dejan las láminas sobre papel absorbente en el mesón de trabajo hasta que se absorba el aceite totalmente. Las láminas se guardan en una caja para el almacenamiento de láminas que contenga uno o dos paquetes de desecante hasta el momento del envío cuando se embalan protegiéndolas de los golpes.
- f. No se debe escribir en la lámina el resultado del diagnóstico obtenido por el laboratorio
- g. Las láminas se envuelven en grupos de 10 láminas utilizando papel bond y se empacan protegiéndolas de los golpes. El envío se realiza con el registro Lab-001 en sobre cerrado
- h. El laboratorio evaluador debe asignar un código para el establecimiento de salud y otro para el microscopista evaluado para facilitar el doble ciego
- i. El laboratorio referente revisa las láminas. Para garantizar oportunidad de la retroalimentación por parte del evaluador, las láminas se deben revisar a medida que van llegando
- j. Cuando hay discordancia entre el evaluador y el evaluado, entonces se recurre a un par técnico que corresponde al tercer lector, quien debe emitir el resultado de la lámina para resolver la discordancia
- k. Una vez revisadas las láminas se establecen los cálculos de los indicadores. El modelo de informe de retroalimentación del CCI se encuentra en el anexo J
- l. Finalmente, el informe se envía al establecimiento de salud
- m. El laboratorio referente debe realizar un informe por periodo epidemiológico con los indicadores referentes a calidad técnica de la muestra, el puntaje acumulado y el porcentaje alcanzado por parámetro evaluado
- n. Anualmente es posible determinar un informe con el total de las muestras para obtener indicadores con mayor significancia estadística
- o. Se deja copia del informe al jefe inmediato del microscopista evaluado y al microscopista y otra debe quedar en el laboratorio evaluador
- p. Se registran los resultados de la actividad de CCI en la base de datos con los resultados del participante

### 3.1.5.3. Posibles causas de error en la lectura del evaluador

Entre los errores más frecuentes se tienen:

- a. No recolorear las láminas que se observen ácidas
- b. Evaluador con bajo nivel de competencias. En este caso es importante realizar un reentrenamiento
- c. Alta carga laboral del evaluador. En este caso es adecuado planificar el aumento en el número de revisores de láminas
- d. Muy baja parasitemia. Es necesario tener rigurosidad en el seguimiento de los protocolos de diagnóstico microscópico como ocurre con la revisión de las láminas negativas que requieren observar por lo menos 500 campos microscópicos en 100X para emitir el resultado



- e. Procedimiento de limpieza inadecuado en láminas por parte del primer lector, ocasionando la pérdida de la muestra por frotar papel absorbente después de revisar las láminas de diagnóstico. Para retirar los restos de aceite de inmersión de las muestras, es suficiente con colocar un papel absorbente tipo papel bond en el mesón de trabajo y colocar las láminas con la muestra tocando el papel absorbente hasta eliminar por completo los restos de aceite de inmersión (WHO, 2016)

#### 3.1.5.4. Láminas que se deben evaluar

- a. Se recibe el 100% de las láminas positivas y negativas del diagnóstico microscópico de malaria, para que el laboratorio referente seleccione el 100% de positivas y el 10% de negativas. Estas últimas las selecciona aleatoriamente.
- b. Cuando las láminas negativas son  $\leq 10$  láminas se examina el total.
- c. Cuando se trata de evaluar microscopistas nuevos: se revisa el 100% de las láminas (total de positivas y total negativas). Un microscopista nuevo es aquel que tiene una antigüedad  $\leq 6$  meses.

#### 3.1.5.5. Flujo documental para el CCI

Para el desarrollo del CCI se maneja el siguiente flujo documental:

##### Laboratorio clínico (Público/privado, establecimiento de salud)

Mal-0-01 (Búsqueda activa);  
 Mal-0-03 (Notificación pasiva);  
 Mal-CC-1:(Control de calidad indirecto - evaluador)  
 Mal-CC-2: (Control de calidad indirecto - evaluado)  
 Epi10: (Informe de producción semanal de laboratorio); Mal-4-02(informe de caso positivas).  
 Nota: se deben enviar a laboratorio tanto laminas positivas como negativas



##### Nivel Nacional

Laboratorio Nacional de Referencia de malaria	SRS-DPS/DAS
Mal-0-01, Mal-0-03, Mal-CC-2, Mal-CC-1, Mal-0-10, Mal-4-02	Mal-0-01, Mal-4-02, Mal-0-03, Mal-0-10



##### MISPAS

Informe control de calidad del diagnóstico de PDR anual  
 Informe anual de actividades de control de calidad de la red de diagnóstico de malaria

Fuente: CECOVEZ 2021 Elaboración propia

### 3.1.5.6. Frecuencia

- a. Envío de láminas: semanalmente
- b. Informe de retroalimentación: por periodo epidemiológico. Además, cuando se presente un error en el diagnóstico, se debe hacer un informe por escrito inmediato
- c. Informe general con indicadores: 1 vez por año. Se calcula el total de indicadores con el total de láminas revisadas durante el año por establecimiento de salud

### 3.1.5.7. Indicadores del control de calidad indirecto

- Porcentaje de calidad técnica (por periodo epidemiológico y anual)
- Puntaje acumulado (por periodo epidemiológico y anual)
- Porcentaje por parámetro evaluado (por periodo epidemiológico y anual)
- Indicadores complementarios (anuales): Porcentaje de falsos positivos (FP), Porcentaje de falsos negativos (FN), Índice kappa IK aplicado a positividad y negatividad, IK aplicado a especie, Sensibilidad y Especificidad, Concordancia de detección parasitaria, Concordancia en la identificación de especie, Valor predictivo positivo VPP, Valor predictivo negativo VPN.

#### - **Puntaje acumulado:**

Se determina asignando puntaje a las variables de detección parasitaria, especie y recuento. Ver la tabla 10 que muestra el puntaje asignado a las variables de láminas del CCI (WHO, 2016). El puntaje acumulado se determina por periodo epidemiológico y anualmente.

**Tabla 10. Puntaje asignado por criterio evaluado en el CCI**

Criterios de diagnóstico	Puntaje
<b>Discriminación del puntaje de una muestra positiva:</b>	
<b>Detección parasitaria:</b> Lámina positiva reportada correctamente	4
<b>Especie:</b> Monoinfección: la especie identificada se califica con 4 puntos Pero en el caso de infección mixta cada especie concordante se califica con 2 puntos, para un total de 4 puntos	4
<b>Recuento:</b> <b>Monoinfección:</b> en láminas con concordancia en la especie, se califica con 1 punto cuando hay concordancia en el recuento reportado y se otorga 1 punto adicional en la ausencia de la especie ausente, para un total de 2 puntos  En caso de discordancia en el recuento se resta 1 punto  <b>Infección mixta:</b> en el caso de infección mixta de P. vivax con formas asexuadas de P. falciparum, se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de P. vivax con formas sexuadas de P. falciparum, se dan 1 punto al recuento concordante de P. vivax y 1 punto en la ausencia de recuento en P. falciparum, debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de P. falciparum.	2
<b>Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos</b>	10
<b>Lámina negativa reportada correctamente como negativa</b>	10
Lámina positiva reportada como negativa o viceversa	0

Modificado de: (WHO, 2016)

Nota: Las condiciones para estimar la densidad parasitaria se expusieron en el CCD.

**Tabla 11. Valores de referencia del puntaje acumulado del diagnóstico para el CCI**

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	$\geq 90$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felicitaciones equipo</li> <li>• Desempeño ejemplar</li> <li>• Se continua con el CCI</li> </ul>
Muy Bueno	80 - < 90	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felicitaciones equipo</li> <li>• Muy buen desempeño</li> <li>• Se continua con el CCI</li> </ul>
Bueno	70- < 80	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buen desempeño del equipo</li> <li>• Se requiere mejora</li> <li>• Reentrenamiento para identificar debilidades</li> <li>• Verificar las competencias del equipo de trabajo</li> <li>• Verificar el microscopio</li> <li>• Verificar la calidad de reactivos</li> </ul>
Pobre	$\leq 70$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempeño Pobre</li> <li>• Se informa al equipo del desempeño pobre</li> <li>• Acciones inmediatas de mejora</li> <li>• Requiere supervisión en el sitio de trabajo</li> <li>• Revisión de las competencias del equipo</li> <li>• Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades</li> <li>• Verificar calidad del microscopio</li> <li>• Verificar calidad de reactivos.</li> <li>• Seguimiento institucional de acciones correctivas</li> </ul> <p><b>Nota:</b> de no ser posible la supervisión debe programarse un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas.</p>

Modificado de: (WHO, 2016)

Una vez obtenido el puntaje acumulado es posible determinar el porcentaje por parámetro evaluado en el CCI y se calcula de la misma forma como se expuso en el CCD. Se espera que el evaluado obtenga por lo menos el 80% de cada parámetro, de lo contrario su interpretación es débil.

- **Porcentaje de calidad técnica:** determina la calidad técnica de las variables de elaboración de la lámina (gota gruesa y extendió) y coloración. Cuando uno de los parámetros evaluados tiene un valor inferior a 80% es necesario su fortalecimiento, procurando la mejora en la calidad. Se calcula cada vez que se realice el CCI. Ver anexo K.
- **Indicadores complementarios:** los indicadores se calculan al finalizar el año con el total de información de las láminas revisadas, las fórmulas y el significado de estos indicadores se encuentra en el anexo L:
  - a. Falso positivo (FP)
  - b. Falso negativo (FN)
  - c. Sensibilidad
  - d. Especificidad
  - e. Concordancia en la detección parasitaria
  - f. Concordancia en la identificación de especie
  - g. Valor predictivo positivo (VPP)
  - h. Valor predictivo negativo (VPN)
  - i. Índice kappa de resultado y especie

Se debe realizar la correlación de los indicadores obtenidos y el número de láminas analizadas durante el año.

### 3.1.6. Supervisión

La supervisión es una actividad que verifica los requisitos para el diagnóstico de la malaria y su calidad en los laboratorios que se encuentran integrados al Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria.

La supervisión ayuda a mantener un adecuado funcionamiento de los laboratorios que integran la red de diagnóstico debido a que es posible el fortalecimiento técnico teniendo presente las condiciones particulares de cada laboratorio o sitio de diagnóstico. Además, posibilita realizar simultáneamente otras actividades como el CCD, el CCI, entrenamientos personalizados y entregar ayudas didácticas o material de referencias.

La actividad se desarrolla con personal capacitado y con experiencia en el diagnóstico, en las actividades de calidad y en el programa de malaria.

La supervisión, tiene un componente de monitoreo y evaluación que permite dar un seguimiento más preciso a la situación de la red (WHO, 2016).

### 3.1.6.1. Objetivos de la supervisión

- Recolectar evidencia objetiva en el lugar de trabajo sobre el cumplimiento de requerimientos para el diagnóstico parasitológico de malaria con el propósito de contar con acciones de mejora que se vean reflejadas en un diagnóstico con calidad.
- Suministrar apoyo regular a el personal responsable del diagnóstico en su ambiente laboral, monitoreando y evaluando los hallazgos que evidencien su mejora continua.
- Realizar otras actividades para el aseguramiento de la calidad como CCI, CCD o entrenamiento personalizado (WHO, 2016).

### 3.1.6.2. Procedimiento

- a. Planear y programar la actividad en el plan operativo anual para gestionar recursos que deben incluir los necesarios para movilización y logística
- b. Elaborar el plan y un calendario de supervisiones una vez por año para todos los laboratorios y centros de toma de muestra. Los lugares que realizan diagnóstico de PDR también requieren supervisión, así que es necesario insistir en no perder la rigurosidad del diagnóstico ante la facilidad del procedimiento e interpretación
- c. Seleccionar el personal referente responsable de realizar la actividad
- d. Alistar la ficha estandarizada de supervisión (Ver anexos M). La ficha de supervisión para los lugares que realizan diagnóstico con PDR se encuentra en el manual de selección y uso de PDR. Adicionalmente, se debe preparar el material de apoyo identificado para el fortalecimiento de los encargados del diagnóstico en el nivel local, tal como: láminas positivas, manuales, procedimientos estandarizados, panel para el desarrollo del CCD, entre otros
- e. Antes de ir a la supervisión es necesario revisar el informe y compromisos de la última supervisión con el fin de realizar su verificación
- f. Reunión de apertura con explicación de objetivos a las autoridades del establecimiento de salud quienes autorizan el inicio de la supervisión
- g. Verificación de los hallazgos mediante la aplicación de la ficha de supervisión.
- h. La retroalimentación al personal supervisado “in situ” y cuando sea necesario, realizar fortalecimiento técnico en el lugar de trabajo. Sin embargo, de la supervisión se puede derivar un reentrenamiento más intenso que debe ser programada en un corto periodo de tiempo
- i. Se establecen compromisos que deben tener una fecha de cumplimiento, responsable de ejecución y seguimiento
- j. Reunión de cierre con la persona supervisada y su jefe inmediato donde se exponen los hallazgos y compromisos.
- k. Se deja una copia de la ficha de supervisión firmada al jefe de la persona supervisada, otra copia debe quedar con el supervisado y otra con el supervisor; además una copia de un informe ejecutivo sobre las acciones de mejora
- l. Finalmente, se requiere hacer retroalimentación de los resultados de la actividad al equipo de trabajo del nivel nacional (WHO, 2016) (MISPA, 2019)

**Nota:** esta actividad debe tener cobertura a todos los puestos o laboratorios clínicos que realicen el diagnóstico parasitológico de malaria.

#### 3.1.6.3. Supervisores

Los responsables de la supervisión son los referentes del nivel nacional, quienes deben tener experiencia, conocimiento en diagnóstico, aseguramiento de la calidad, capacidad resolutive y buen trato interpersonal.

Es importante que se realicen reuniones de supervisores por lo menos una vez al año para realizar un análisis general para que todos los supervisores tengan conocimiento de los hallazgos, las acciones de mejora, comportamiento de los indicadores y los cambios o nuevas estrategias que se implementen.

#### 3.1.6.4. Frecuencia de las supervisiones

1 vez al año.

#### 3.1.6.5. Duración de la supervisión

La duración de la supervisión dependerá de las actividades que se deban realizar, por lo que pueden durar entre 1 y 2 días por lugar visitado.

#### 3.1.6.6. Monitoreo y evaluación

Consiste en dar seguimiento y evaluar las actividades e indicadores relacionados con el diagnóstico de malaria y el aseguramiento de la calidad

#### 3.1.6.7. Indicadores

Los siguientes indicadores deben ser monitoreados por el grupo de supervisores (MISPA, 2019):

#### **1. Porcentaje de supervisores entrenados en diagnóstico de malaria y actividades de aseguramiento de la calidad en el año en curso. Valor del indicador: 100%:**

$$= \frac{\text{\# supervisores entrenados en el año en curso}}{\text{\# total de supervisores/año}} \times 100$$

- 2. Número de laboratorios con entrenamiento “in situ” durante la supervisión en el año en curso. No hay un valor del indicador específico.**

$$\frac{\# \text{ entrenamientos "in situ" durante la supervisión}}{\text{Total de de supervisiones}} \times 100$$

- 3. Cobertura de supervisiones realizadas al nivel local en el año en curso. Valor esperado 100% al año:**

$$\frac{\# \text{ supervisiones realizada al nivel local en el año en curso}}{\text{Total de laboratorios del nivel local}} \times 100$$

- 4. Participación en el Control de Calidad Indirecto del nivel local durante el año en curso. Resultado esperado: 100%.**

$$\frac{\# \text{ laboratorios del nivel local con CCI en el año en curso}}{\text{Total de laboratorios del nivel local}} \times 100$$

- 5. Participación en el Control de Calidad Directo del nivel local durante el año en curso. Resultado esperado 100%**

$$\frac{\# \text{ laboratorios del nivel local que participan en el CCD en el año en curso}}{\text{Total de laboratorios del nivel local}} \times 100$$

- 6. Participación en entrenamiento por parte del nivel local en el año en curso. Resultado esperado 100% de laboratorios del nivel local con entrenamiento en el año en curso.**

$$\frac{\# \text{ de laboratorios del nivel local con entrenamiento en el año en curso}}{\text{Total de laboratorios del nivel local}} \times 100$$



7. **Porcentaje de laboratorios con implementación de lineamientos del diagnóstico y control de calidad de malaria en el año en curso. Resultado esperado: 100%**

$$\frac{\text{Número de laboratorios con implementación de lineamientos del diagnóstico y control de calidad en el año en curso}}{\text{Total de laboratorios de la red de diagnóstico de malaria}} \times 100$$

8. **Porcentaje de laboratorios con reactivos para malaria (solución madre de Giemsa, metanol, AMF, Buffer fosfato pH: 7,2, Metanol). Resultado esperado: 100%**

$$\frac{\# \text{ laboratorios con reactivos para el diagnóstico de malaria en el año en curso}}{\# \text{ laboratorios del nivel local}} \times 100$$

9. **Porcentaje de establecimiento de salud con ruptura de stock en el año en curso. Valor del indicador: máximo 5%:**

Una vez verificada la lista de materiales, insumos y reactivos de la lista de supervisión chequear cuántos establecimientos de salud no dispusieron de los elementos fundamentales para el diagnóstico de malaria.

$$\frac{\# \text{ laboratorios del nivel local con ruptura de stock de malaria en el año en curso}}{\# \text{ laboratorios del nivel local supervisados en el año en curso}} \times$$

10. **Porcentaje de microscopistas con microscopio adecuado en el año en curso. Resultado esperado: 100%.**

$$\frac{\# \text{ microscopistas con microscopio adecuado para el diagnóstico de malaria en el año en curso}}{\# \text{ microscopistas del nivel local supervisados}} \times 100$$

11. **Porcentaje de establecimientos de salud con tiempo de entrega del resultado dentro de 1 hora. Valor del indicador: 100%:**

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con tiempo de entrega del resultado dentro de 1 hora /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

**12. Cobertura de la supervisión a los sitios con diagnóstico con PDR en el año en curso. Valor del indicador: cobertura mínima del 90%**

$$\frac{\text{\# lugares con diagnóstico con PDR supervisado en el año en curso}}{\text{\# lugares con diagnóstico con PDR supervisados en el año en curso}} \times 100$$

**3.1.7. Asistencia técnica**

Tiene como objetivo transmitir conocimientos, desarrollar habilidades y actitudes a los responsables del diagnóstico parasitológico en la red de laboratorios.

La asistencia técnica responde a una necesidad del nivel local territorial que desborda su capacidad, esta intervención se realiza por solicitud formal de este nivel o del MSP. Para ejecutar la actividad se requiere la coordinación con las autoridades de salud quienes autorizan y establecen los enlaces pertinentes.

Como soporte de la intervención, se elabora un informe que incluya aspectos como: fecha de la asistencia técnica, lugar y talento humano que recibió la asistencia, motivo de la asistencia, hallazgos, compromisos y responsables que requieren seguimiento.

Por otra parte, la asistencia técnica también cubre la asesoría que surge ante al apoyo que solicita el nivel local frente a una duda o inquietudes técnicas en el área del diagnóstico o aseguramiento de la calidad de malaria. Sin embargo, esta consulta debe ser diferente a la confirmación de un diagnóstico de malaria que es cubierta con la actividad del numeral 10.1.8. Tanto la solicitud como la respuesta deben realizarse a través de medios oficiales como es el correo electrónico institucional o un oficio (MISPA, 2019).

La información mínima que se requiere llevar para la actividad de asistencia técnica por parte del laboratorio referente es:

- Persona que solicita la actividad, cargo, identificación y datos de contacto
- Nombre del establecimiento de salud que realiza la consulta y ubicación
- Fecha de solicitud
- Tema de la solicitud
- Nombre del responsable de responder la asistencia técnica y cargo
- Fecha de respuesta por parte del laboratorio referente

Es necesario dejar una copia en medio físico y magnético del informe técnico de retroalimentación.

Indicador de cumplimiento de la asistencia técnica (MISPA, 2019):

$$\frac{\text{Total de asistencias realizadas}}{\text{Total de asistencias técnicas programadas solicitadas}} \times 100$$

Cumplimiento de asistencias técnicas: 100%.

### 3.1.8. Diagnóstico referencial

Consiste en la confirmación del diagnóstico de malaria en una muestra (lámina) que ha sido previamente diagnosticada por un microscopista perteneciente al nivel local.

Se requiere una solicitud oficial por escrito al laboratorio de referencia, indicando el diagnóstico del microscopista remitente, la duda que se presenta frente al diagnóstico y los datos más relevantes del paciente como procedencia, ocupación, si el paciente recibió antimalárico, tipo de antimalárico, entre otros. La solicitud debe indicar los datos de contacto y nombre del responsable del diagnóstico para emitir la respuesta.

La referencia al igual que el diagnóstico debe responderse en las siguientes 24 horas a partir del recibo de la muestra. Por lo anterior, el registro unificado para solicitar el diagnóstico de referencia se encuentra en el anexo N (MISPA, 2019).

Indicador de cumplimiento del diagnóstico referencial.

$$\frac{\text{Total de diagnósticos referenciales realizados}}{\text{Total de diagnósticos referenciales solicitados}} \times 100$$

Cumplimiento diagnóstico referencial: 100%.

## 4. Bibliografía

### 4.1. Consulta bibliográfica

1. WHO. (2020). World malaria report 2020. Geneva: World Health Organization. Recuperado el 29 de Junio de 2021, de: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240015791> (2020). Informe técnico. Santo Domingo.
2. MISPAS, D. N. (2020). Informe técnico. Santo Domingo.
3. Salas-Perea, R. D.-H.-H. (2012). Las competencias y el desempeño laboral en el Sistema Nacional de Salud. Educ Med Super, 26(4). Recuperado el 29 de Junio de 2021, de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412012000400013](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412012000400013)
4. WHO. (2016). Malaria microscopy quality assurance manual (2 ed.). Geneva: World Health Organization. Recuperado el 01 de 07 de 2021, de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204266>
5. MSP. (2019). Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico. Quito, Ecuador. Obtenido de: <https://www.inspilip.gob.ec/wp-content/uploads/2020/02/Manual-de-malaria-sistema-de-seguramiento-de-la-calidad.pdf>
6. WHO. (2009). Malaria Microcopy quality assurance manual. Geneva: World Health Organization. Recuperado el 01 de 07 de 2021, de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/207019>
7. PAHO. (2015). Informe técnico cuarto panel 1994-1995. Programa de evaluación externa del desempeño para el diagnóstico microscópico de malaria. Obtenido de: <https://www.paho.org/en/documents/technical-report-fourth-slide-panel-2014-2015-external-quality-assurance-program-malaria>
8. WHO. (2010). Basic malaria microscopy. Part I. Learner's guide (Vol. 2). Geneva, Switzerland: World Health Organization. Recuperado el 10 de julio de 2021, de: <https://www.who.int/publications/i/item/9241547820>
9. Ruíz, A. (2004). Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá, D.C., Colombia: Editorial Médica Internacional Ltda.
10. OMS. (2012). Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013–2014. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud. Obtenido de:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85394/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_spa.pdf;jsessionid=39AA5B8BBAFC0FE02947455F65CE4E2F?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85394/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf;jsessionid=39AA5B8BBAFC0FE02947455F65CE4E2F?sequence=1)

11. Gutierrez, S. A. (2003). Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de la malaria. Lima, Perú: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud. Recuperado el 04 de 07 de 2021, de:  
[http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/163\\_malaria.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/163_malaria.pdf)
12. SNEM. (2008). Manual operativo estándar para la gestión del diagnóstico microscópico de Plasmodium. Ecuador. Obtenido de:  
<https://www.orasconhu.org/documentos/ECU%20Anexo%2017I%20PAMAFRO.pdf>
13. WHO. (2010). Basic Malaria Microscopy. Part II. Tutor's guide. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Obtenido de:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547918\\_eng.pdf;jsessionid=1521B510DFB2EB308AEF56E838BC4AA1?sequence=2](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547918_eng.pdf;jsessionid=1521B510DFB2EB308AEF56E838BC4AA1?sequence=2)
14. FIND. (2013). Malaria rapid diagnostic tests. An implementation guide. Geneva, Switzerland. Obtenido de:  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/243817/malaria\\_rdt\\_implementation\\_guide2013.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/243817/malaria_rdt_implementation_guide2013.pdf)

## 4.2. Referencias bibliográficas

1. FIND. (2013). Malaria rapid diagnostic tests. An implementation guide. Geneva, Switzerland. Obtenido de:  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/243817/malaria\\_rdt\\_implementation\\_guide2013.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/243817/malaria_rdt_implementation_guide2013.pdf)
2. Gutierrez, S. A. (2003). Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de la malaria. Lima, Perú: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud. Recuperado el 04 de 07 de 2021, de:  
[http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/163\\_malaria.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/163_malaria.pdf)
3. MISPAS, D. N. (2020). Informe técnico. Santo Domingo.
4. MSP. (2019). Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico. Quito, Ecuador. Obtenido de: <https://www.inspilip.gob.ec/wp-content/uploads/2020/02/Manual-de-malaria-sistema-de-seguramiento-de-la-calidad.pdf>
5. OMS. (2012). Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013–2014. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud. Obtenido de:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85394/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_spa.pdf;jsessionid=39AA5B8BBAFC0FE02947455F65CE4E2F?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85394/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf;jsessionid=39AA5B8BBAFC0FE02947455F65CE4E2F?sequence=1)
6. PAHO. (2015). Informe técnico cuarto panel 1994-1995. Programa de evaluación externa del desempeño para el diagnóstico microscópico de malaria. Obtenido de: <https://www.paho.org/en/documents/technical-report-fourth-slide-panel-2014-2015-external-quality-assurance-program-malaria>
7. Ruíz, A. (2004). Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá, D.C., Colombia: Editorial Médica Internacional Ltda.
8. Salas-Perea, R. D.-H.-H. (2012). Las competencias y el desempeño laboral en el Sistema Nacional de Salud. Educ Med Super, 26(4). Recuperado el 29 de Junio de 2021, de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412012000400013](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412012000400013)
9. SNEM. (2008). Manual operativo estándar para la gestión del diagnóstico microscópico de Plasmodium. Ecuador. Obtenido de:  
<https://www.orasconhu.org/documentos/ECU%20Anexo%20171%20PAMAFRO.pdf>

10. WHO. (2009). Malaria Microscopy quality assurance manual. Geneva: World Health Organization. Recuperado el 01 de 07 de 2021, de:  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/207019>
11. WHO. (2010). Basic malaria microscopy. Part I. Learner's guide (Vol. 2). Geneva, Switzerland: World Health Organization. Recuperado el 10 de julio de 2021, de:  
<https://www.who.int/publications/i/item/9241547820>
12. WHO. (2010). Basic Malaria Microscopy. Part II. Tutor's guide. Geneva, Switzerland: World Helath Organization. Obtenido de:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547918\\_eng.pdf;jsessionid=1521B510DFB2EB308AEF56E838BC4AA1?sequence=2](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547918_eng.pdf;jsessionid=1521B510DFB2EB308AEF56E838BC4AA1?sequence=2)
13. WHO. (2016). Malaria microscopy quality assurance manual (2 ed.). Geneva: World Health Organization. Recuperado el 01 de 07 de 2021, de:  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/204266>
14. WHO. (2020). Wold malaria report 2020. Geneva: World Health Organization. Recuperado el 29 de Junio de 2021, de  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240015791>

## **5. Anexos**

### **Anexo A. Organización de la Red Nacional de Laboratorios para el Diagnóstico de la Malaria**

Forman parte de la Red Nacional de Laboratorios para el Diagnóstico de la Malaria todos los laboratorios clínicos públicos y privados del sistema de salud, habilitados de acuerdo con las directrices señaladas en el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y en condiciones de realizar el diagnóstico de la malaria, es decir, que dispongan de equipos, materiales y personal entrenado.

Los laboratorios de la Red de laboratorios dedicados al diagnóstico de la malaria deben tener por escrito su política de calidad donde se indiquen sus funciones y responsabilidades dentro del Sistema Nacional de Salud y ser conocida por el personal.

Estos laboratorios deben disponer de los recursos físicos, humanos, tecnológicos e insumos necesarios para la prestación de servicios de calidad, trabajando en coordinación con todo el personal de los niveles correspondientes con responsabilidades gerenciales en materia de prevención y control de malaria. La organización de la red de diagnóstico debe estar acompañada de las respectivas definiciones de funciones de su personal técnico y administrativo.

#### **Conformación de la red**

Una red de laboratorios es un sistema técnico administrativo que permite integrar y coordinar actividades, técnicas y procedimientos diagnósticos de laboratorio, en este caso para garantizar el acceso universal y el diagnóstico parasitológico para malaria realizado con calidad dentro del sistema de salud nacional.

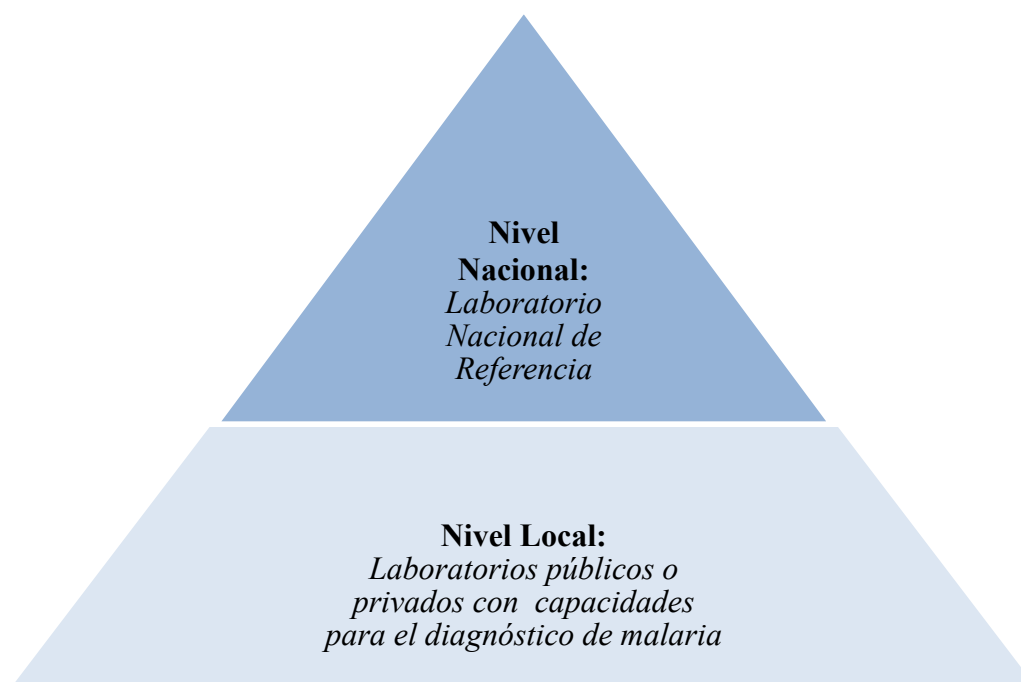
Las redes de laboratorios han demostrado en el mundo ser una herramienta para generar conocimiento técnico enfocado a prevenir y controlar eventos de salud pública; encontrando que en el ámbito de la gestión de la calidad generan un espacio propicio para el fortalecimiento de las competencias y desempeño de los laboratorios que la conforman, con un consecuente beneficio para los usuarios de servicios y la población en general.

La red de laboratorios para el diagnóstico de malaria está constituida por un conjunto de laboratorios, con diferente nivel de funciones y complejidad, unidos por objetivos y actividades comunes que permiten apoyar la oferta de un diagnóstico oportuno y con calidad.

La organización de la red de laboratorios para el Diagnóstico de la Malaria está dada por dos niveles para facilitar el funcionamiento y cobertura de las actividades a los laboratorios locales: Ver figura 1.



**Figura 1. Organización de la red de laboratorios para el control de calidad**



Fuente: CECOVEZ 2021 Elaboración propia

### **Nivel Nacional.**

Corresponde al nivel central, normativo y de referencia. Constituye el nivel más alto de la Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Malaria. Se encuentra ubicado en la sede del Departamento de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis, bajo la coordinación del encargado del laboratorio.

### **Funciones Laboratorio de Referencia Nacional para el diagnóstico de la malaria:**

- Ser el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para el diagnóstico parasitológico de Malaria
- Definir en conjunto con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) la red de laboratorios para el diagnóstico de malaria teniendo presente las necesidades del Programa Nacional de Malaria conociendo ubicación y grado de complejidad de cada establecimiento de salud.
- Elaborar y divulgar lineamientos y procedimientos sobre el diagnóstico parasitológico de malaria y sobre las actividades para el aseguramiento de la calidad de este diagnóstico en la red nacional de laboratorios
- Implementar un modelo de gestión que permita evaluar las competencias de la red de laboratorios para el diagnóstico de malaria
- Planificar y coordinar las actividades para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria en la red de laboratorios en coordinación con diferentes

actores, procurando la priorización de las acciones en las zonas con riesgo o vulnerables

- Definir los indicadores, interpretación y acciones de mejora de las actividades para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria
- Realizar diagnóstico microscópico referencial al nivel local
- Garantizar los paneles de láminas para el desarrollo de las actividades de aseguramiento de la calidad al nivel local
- Entrenar de manera continua al talento humano del nivel local, de acuerdo con las necesidades encontradas
- Realizar el control de calidad directo (CCD) y control de calidad indirecto (CCI) al nivel local
- Supervisar a los responsables del diagnóstico de malaria en el nivel local
- Asesorar y dar asistencia técnica a los laboratorios del nivel local
- Coordinar el plan de capacitación dirigido a los responsables de las supervisiones en el nivel central
- Determinar la concordancia del diagnóstico de las PDR frente al diagnóstico microscópico a partir del material de diagnóstico (PDR y láminas) que el nivel local les remita
- Dar informe de retroalimentación de los resultados de la concordancia de las PDR al nivel local
- Participar en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para el diagnóstico microscópico de malaria regional coordinado por OMS/OPS
- Participar en el Programa la evaluación externa de competencias coordinado por la OPS y que realiza El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) que es Centro Colaborador de la OMS/OPS
- Garantizar la evaluación y certificación de las competencias del total de referentes del nivel central
- Contar con un sistema de información actualizado de la red de laboratorios que realizan diagnóstico de malaria y de las actividades de aseguramiento de la calidad para establecer medidas correctivas
- Facilitar la información respecto a los casos detectados de malaria para alimentar el sistema de vigilancia epidemiológica
- Consolidar, analizar y suministrar la información relacionada con el diagnóstico, red de laboratorios y actividades del aseguramiento de la calidad para responder requerimientos del MISPAS y de la OMS/OPS
- Actuar en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para el desarrollo de políticas relacionadas con el diagnóstico malaria.
- Promover, participar en planes y proyectos nacionales relacionados con el diagnóstico de malaria en coordinación con el MISPAS
- Promover el fortalecimiento del nivel local en cuanto al registro y análisis de la información producida en la red de laboratorio
- Contar con diagnóstico basado en biología molecular para malaria
- Participar en estudios o actividades de farmacovigilancia, de vigilancia de la eficacia terapéutica y de la resistencia del parásito a los antimaláricos
- Elaborar el Plan Operativo Anual que incluya las actividades para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria

- Promover, monitorear y evaluar la aplicación del contenido en este manual en todos los laboratorios de la Red
- Evaluar nuevas técnicas de laboratorio teniendo presente las necesidades del país.
- Orientar a las autoridades y laboratorios de la Red, en la adquisición de reactivos e insumos
- Gestionar recursos ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para la ejecución de las actividades para el aseguramiento de la calidad para dar cobertura al total de la red de diagnóstico de malaria

### **Laboratorios locales para el Diagnóstico de la Malaria (Niveles I y II).**

Se refiere a los laboratorios públicos o privados, y puestos de diagnóstico con PDR, que cuenten con las capacidades para el diagnóstico de laboratorio de malaria. Los responsables del diagnóstico son bioanalistas y/o técnicos microscopistas del Departamento de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis

#### **Funciones laboratorios locales:**

- Realizar diagnóstico parasitológico de malaria a los pacientes que consultan por este servicio aplicando la normatividad vigente en el país.
- Realizar la lectura de las láminas control para el seguimiento de los pacientes positivos que han sido tratados.
- Mantener la calidad de los procesos preanalítico, analítico y post analítico en relación con el diagnóstico de la malaria.
- Apoyar la elaboración de paneles de láminas al LNR.
- Participar en las actividades de aseguramiento de la calidad realizadas por el Departamento de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis.
- Facilitar la información respecto a los casos detectados de malaria para alimentar el sistema de vigilancia epidemiológica.
- Facilitar la posibilidad de intervenciones epidemiológicas oportunas: Búsquedas activas.

#### **Funciones de establecimientos de salud o puestos que realizan diagnóstico de malaria con PDR (Pueden estar ubicados dentro de un establecimiento de salud o a nivel comunitario):**

- Realizar diagnóstico de malaria con PDR dentro de los establecimientos de salud sin capacidad para implementar el diagnóstico microscópico o en aquellos fuera de los horarios de atención de los microscopistas o en las comunidades con riesgo de tener la enfermedad y que no tenga acceso al diagnóstico microscópico
- Emitir el resultado de la PDR

- Elaborar la lámina con la gota gruesa y extendido para evaluar la concordancia del diagnóstico
- Enviar al LNR la PDR, resultado del diagnóstico de la prueba y lámina con gota gruesa y extendido para que se realice la evaluación de la concordancia del diagnóstico
- Mantener la calidad de los procesos técnicos relacionados con el diagnóstico de la malaria

### **Anexo B. Formularios que se utilizan en el programa de aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria**

Orden	Código del formulario	Función
1	Mal-0-01	Búsqueda activa
2	Mal-2-01	Reporte de laboratorio
3	Mal-0-03	Notificación pasiva
4	Mal-4-02	Informe semanal de casos positivos
5	Mal-0-10 (Epi10)	Informe semanal de producción de laboratorio
6	Mal-0-02 (Epi2)	Control de diagnóstico microscópico
7	Mal-0-26 (Epi26)	Control de rendimiento de laboratorio
8	Mal-CC-2	Control de calidad indirecto (evaluador)
9	Mal-CC-1	Control de calidad indirecto (evaluado)
10	Mal-CC-3	Respuesta para el control de calidad directo
11	Mal-CC-4	Control de envío de láminas para control de calidad
12	Mal-CC-5	Evaluación de la capacidad operativa de la PDR
13	Mal-S-1	Registro de supervisión para laboratorios clínicos que realizan diagnóstico microscópico.
14	Mal-S-2	Registro de supervisión para laboratorios del nivel regional del programa de aseguramiento de la calidad diagnóstico de malaria

**Nota:** Se realizó cambio a los códigos de los formularios Epi2, Epi10 y Epi26.

**Fuente:** CECOVEZ, 2021 Elaboración propia

**Anexo C. Lista de chequeo para autoevaluación para el apoyo del control de calidad interno**

<b>Categoría</b>	<b>Factor para verificar</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No aplica</b>
<b>Diseño del laboratorio</b>	Es suficiente el área de trabajo para cada miembro del laboratorio.			
	El microscopio eléctrico no se encuentra ubicado delante de una ventana, pero si al frente de una pared blanca.			
	El laboratorio tiene acceso a suministro de agua limpia.			
	Hay lavabo.			
	Hay buena iluminación ambiental en todo momento.			
	Hay suministro eléctrico adecuado para el microscopio.			
	Tiene un mesón de trabajo horizontal nivelado.			
	Hay suficiente espacio de almacenamiento para los reactivos, PDR equipos, e insumos como las láminas.			
	Se eliminan los desechos de manera adecuada.			
	Ergonomía: tiene sillas adecuadas para observar al microscopio.			
<b>Calidad del microscopio</b>	El microscopio es binocular y de luz halógena (blanca)			
	La lámpara del microscopio tiene el poder suficiente para proporcionar buena iluminación.			
	La fuente de luz está centrada.			
	El microscopio tiene objetivo de 100 X Planacromática (permite ver todo el campo nítido).			
	El objetivo de 100 X es funcional.			
	El mecanismo de movimiento del carro es preciso y estable.			
	Permite visualizar el pigmento malárico de los trofozoítos			

Categoría	Factor para verificar	Si	No	No aplica
	maduros de <i>P. falciparum</i> .			
	Tiene filtro azul.			
<b>Láminas portaobjetos</b>	Los portaobjetos están limpios y lavados.			
	Los portaobjetos son grasosos al tacto.			
	Los portaobjetos tienen rayas.			
	Los portaobjetos están manchados de azul antes de su uso			
	Los portaobjetos tienen contaminación por hongos.			
	Las láminas están protegidas contra la contaminación fúngica (envueltas y con desecante). Ubicadas en lugar seco.			
<b>Metanol</b>	El metanol es de grado reactivo.			
	El metanol utilizado para la fijación deja grasosas las láminas.			
	El metanol se suministra al laboratorio en el envase original de fábrica.			
	No hay ninguna deformación o formación de ampollas (espacios) en los glóbulos rojos de la sangre en el extendido fino (esto es causado por la mala calidad metanol).			
<b>Azul de metileno fosfatado (AMF)</b>	Se precolorea con azul de metileno fosfatado			
	Control de la contaminación del AMF: se filtra y cambia regularmente el AMF.			
<b>Coloración de Giemsa</b>	Solamente se adquiere colorante de Giemsa de alta calidad de uso para microscopía.			
	El colorante de Giemsa se suministra al laboratorio en envase original de fábrica y sellado.			
	El colorante tiene fecha de caducidad vigente.			
	El laboratorio cuenta con ficha técnica del reactivo, número de lote y fecha de caducidad.			

Categoría	Factor para verificar	Si	No	No aplica
	Existen resultados de estandarización de tiempo de coloración.			
	Existe registro de pH del buffer y problemas encontrados.			
	El colorante se almacena en botella ámbar o en envase que lo proteja de la luz y tapa rosca.			
	El colorante en lugar protegido de la luz solar directa o de una fuente de fuego.			
	La solución madre se preparó hace menos de 2 años.			
<b>Solución de trabajo o dilución de Giemsa</b>	La dilución se hace en agua amortiguada o buffer con pH 7,2.			
	Se registra el tiempo de estandarización de la coloración.			
	La superficie de la solución de trabajo de Giemsa no tiene grasa (sucede por metanol de mala calidad usado en su formulación)			
	La solución de trabajo se prepara en recipientes limpios			
	La solución se usa inmediatamente se prepara			
<b>Gota gruesa</b>	> 95% de las gotas gruesas tiene el grosor correcto (debería ser posible leer el periódico a través de la gota gruesa mientras todavía está húmeda)			
	Hay desprendimiento en el centro de gota gruesa después de coloreada en <2% de las películas gruesas.			
	El 100% de las gotas gruesas se colorean con la técnica adecuada.			
	La presencia de precipitado o contaminación es escasa.			
	En situaciones de alta humedad se usan métodos para calentar suavemente las láminas para completar su secado.			
<b>Extendido</b>	> 95% de los extendidos finos			

Categoría	Factor para verificar	Si	No	No aplica
<b>Fino</b>	tienen cabeza, cuerpo y cola semi circular.			
	> 95% tienen zona ideal de lectura donde los glóbulos rojos apenas están sobre puestos.			
	Los extendidos finos se fijan inmediatamente después del secado			
<b>Coloración</b>	Se cuenta con potenciómetro o pH metro.			
	El potenciómetro tiene soluciones calibradoras.			
	El pH de agua amortiguada se ajusta siempre que se prepara un lote.			
	Las cromatinas de los parásitos se observan rojas			
	Los citoplasmas se observan azules.			
	Al finalizar la coloración se enjugan las muestras con agua amortiguada			
<b>Recuentos</b>	Se realiza cuantitativamente (parásitos/ $\mu$ l de sangre)			
<b>Lectura</b>	Los responsables del diagnóstico leen por lo menos 10 muestras de malaria al mes.			
	El personal de laboratorio siempre lee un mínimo de 500 campos antes de informar una lámina como negativa.			
	Existe un protocolo de laboratorio donde indique que los microscopistas deben tomar un descanso de 30 minutos después de leer continuamente láminas por 3 horas.			
<b>Identificación de especies</b>	Cuando hay dudas de la especie se utiliza el extendido fino			
<b>PDR</b>	Alista todos los materiales antes de la toma de muestra incluyendo el registro Mal-0-01 o Mal-0-03, según corresponda			



Categoría	Factor para verificar	Si	No	No aplica
	La lanceta la desecha en contenedor de bioseguridad.			
	Toma la cantidad apropiada de sangre con el instrumento para tal fin.			
	Utiliza las indicaciones del fabricante para el montaje de la muestra.			
	Mide el tiempo de corrido de la muestra			
	Utiliza las instrucciones del fabricante para interpretar la prueba			
<b>Carga laboral</b>	Lee máximo entre 30 a 40 láminas en 4 horas.			
	Para diagnóstico con PDR registre el número de pruebas que realiza semanalmente.			
<b>Reporte</b>	Los resultados son reportados en un máximo de 24 horas.			
	Todos los reportes incluyen: identificación de la muestra, resultado de la detección parasitaria, identificación de la especie y recuento parasitario (aplica a microscopía).			
<b>Recursos humanos</b>	El talento humano está calificado para realizar el diagnóstico de malaria.			
	Han tomado cursos de actualización o han sido evaluadas sus competencias durante el último año.			
<b>Documentos técnicos</b>	Se cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados del diagnóstico microscópico de malaria.			
	Se cuenta con un banco de ayudas para el diagnóstico microscópico de malaria (imágenes, láminas, manuales, etc.).			

Modificado de (WHO, 2016)

**Anexo D. Contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico parasitológico de malaria**

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
<b>Malaria la enfermedad</b>	
Malaria: un problema importante de salud pública a nivel mundial, en las américas y localmente.	Reconocer la malaria como un problema de salud pública.
Generalidades de malaria: factores de riesgo y prevención.	Correlacionar las medidas preventivas con los factores de riesgo. Conocer los factores de riesgo para adquirir esta enfermedad.
Síntomas de la enfermedad.	Reconocer los síntomas de malaria no complicada.
Signos y síntomas de alarma. Malaria complicada.	Reconocer los signos y síntomas de malaria complicada.
Malaria asintomática.	Comprender la infección asintomática por <i>Plasmodium spp.</i>
Transmisión de malaria.	Comprender las formas de transmisión de malaria.
Ciclo esporogónico y esquizogónico.	Comprender el ciclo de vida del parásito (huésped definitivo y huésped intermediario). Recordar los estadios evolutivos del <i>Plasmodium spp.</i> , que se encuentran en los dos huéspedes. Conocer la importancia del hipnozoíto. Entender cuál es el agente causal del Paludismo.
Información básica sobre el vector.	Conocer el vector del Paludismo. Identificar los tipos de criaderos del vector. Entender las medidas para evitar la picadora del vector.
Algoritmo para el diagnóstico de malaria.	Entender el algoritmo para el diagnóstico de malaria.
Definición de caso de malaria.	Tener la capacidad de hacer correlación diagnóstica. Tener la capacidad de reconocer un caso sospechoso de malaria.

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
Papel del laboratorio en la confirmación de los casos de malaria y en el control de calidad de las PDR.	Entender la importancia de la confirmación del caso por el laboratorio. Identificar los métodos de diagnóstico para malaria.
<b>Lavado, almacenamiento y embalaje de láminas</b>	
Criterios de selección de láminas.	Comprender y aplicar los criterios de selección de láminas. Distinguir entre láminas portaobjetos adecuadas e inadecuadas.
Limpieza y almacenamiento de láminas.	Entender y aplicar el protocolo de limpieza a las láminas nuevas.
Embalaje para el transporte de láminas.	Entender y realizar embalaje de láminas para el transporte de forma adecuada
<b>Uso de registros derivados o relacionados de la actividad de diagnóstico</b>	
Confidencialidad del paciente.	Comprender la importancia de mantener confidencialidad con la información del paciente.
Precisión en el llenado del Mal-2-01 y reporte del resultado.	Entender y aplicar el correcto llenado del Mal-2-01.
Precisión en el llenado del Mal-0-01 (búsqueda activa)	Entender y aplicar el correcto llenado del Mal-0-01
Precisión en el llenado del Mal-0-03 (Notificación pasiva)	Entender y aplicar el correcto llenado del Mal-0-03
Precisión en el llenado del Mal-0-10 (Informe semanal de producción de laboratorio)	Entender y aplicar el correcto llenado del Mal-0-10
Precisión en el llenado del Mal-4-02 (registro muestras positivas)	Entender y aplicar el correcto llenado del Mal-4-02
<b>Atención y preparación de extendido de muestras</b>	
Calidad y calidez de la atención al paciente.	Entender los conceptos de calidad y calidez en la atención de pacientes. Identificar formas verbales y no verbales para comunicarse con calidad y calidez con el paciente.
Identificación o rotulación de las muestras.	Realizar una adecuada identificación de las muestras.

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
Toma de muestra para malaria a los pacientes	Identificar los materiales y reactivos para la toma de muestra. Realizar la toma de muestra para la elaboración de gota gruesa y frotis fino.
Criterios para la elaboración de: gota gruesa y extendido fino. Uso de plantilla.	Conocer los conceptos de buena elaboración de la gota gruesa y extendido. Elaborar la gota gruesa y el extendido utilizando la plantilla. Identificar los errores comunes de elaboración de las muestras y las acciones de mejora. Utilizar adecuadamente los procesos de secados.
Bioseguridad en el manejo de sangre.	Entender el concepto de bioseguridad. Aplicar las normas de bioseguridad. Eliminar los desechos de la toma de muestra correctamente.
Patógenos transmitidos por la sangre.	Reconocer los principales patógenos que se transmite a través de la sangre.
<b>Coloración de muestras sanguíneas con Giemsa</b>	
Coloración de Giemsa. Fundamento, formulación y cuidados.	Entender la importancia de la coloración. Aprender a elaborar colorante y solución buffer. Colorear las muestras de gota gruesa y extendido de sangre periférica con colorante de Giemsa. Saber la importancia de la precoloración. Conocer la importancia del buffer.
Cuidados en la coloración de la gota gruesa.	Comprender y aplicar los cuidados que se debe tener con el colorante de Giemsa. Identificar los errores comunes de coloración y su acción mejora.
Estandarización del tiempo de coloración.	Conocer el concepto de estandarización del tiempo de coloración. Aplicar la estandarización de la coloración.
Automejora por parte del microscopista.	Aplicar la automejora por parte del microscopista.
<b>El microscopio*</b>	

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
Partes del microscopio	Conocer la importancia del microscopio. Identificar las partes del microscopio. Hacer uso adecuado del equipo. Saber los cuidados del microscopio.
Uso del microscopio. Enfoque en pequeño y gran aumento.	Hacer uso correcto del microscopio. Hacer la lectura de las muestras en el lugar ideal de la muestra, enfocando en menor y mayor aumento.
Cuidados con el microscopio.	Conocer los cuidados del microscopio. Aplicar los cuidados del microscopio. Saber la forma en que se transporta el microscopio.
<b>Examinando muestras sanguíneas*</b>	
Componentes normales de la sangre e identificación. Visualización e identificación de elementos formes en muestras negativas.	Reconocer e identificar las células sanguíneas en la gota gruesa y en el extendido.
<b>Examinando las muestras sanguíneas con parásitos*</b>	
Partes del parásito. Identificación del parásito.	Reconocer e identificar las estructuras parasitarias.
Morfología de las especies parasitarias en extendido y gota gruesa.	Identificar e aplicar las claves morfológicas.
Diferenciación de estadios.	Reconocer e identificar los estadios parasitarios (sexuados y asexuados)
Diferenciación de especie e infecciones mixtas.	Reconocer e identificar las especies parasitarias
Artefactos.	Diferenciar los artefactos de los parásitos y células sanguíneas.
Láminas problema, que incluya morfologías atípicas como por ejemplo parásitos que han sido expuestos al efecto de los medicamentos.	Reconocer morfología atípica o poco frecuente
Examen de muestras con y sin formas parasitarias.	Discriminar entre presencia y ausencia de parásitos muestra de sangre
Visualización de láminas con problemas técnicos (coloración,	Reconocer los parásitos en láminas con problemas técnicos.

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
elaboración, entre otros)	
<b>Examen de rutina en láminas para el diagnóstico de malaria*</b>	
Criterios para definir una muestra como negativa	Aplicar el criterio para definir una muestra como negativa.
Diagnóstico parasitario en láminas problema.	Realizar diagnóstico microscópico con diferente tipo de muestras.
Recuento parasitario en gota gruesa y extendido. Método cuantitativo en láminas con bajas y altas parasitemias.	Estimar la densidad parasitaria cuantitativamente
Informe de resultados.	Realizar el informe del resultado de las muestras.
Nota: en esta sección se debe proporcionar suficiente material para garantizar que el personal entrenado gane experiencia y habilidad en el diagnóstico y recuento parasitario. Se hace énfasis en el diagnóstico de bajas parasitemias ( $\leq 500$ parásitos/ $\mu$ l) con el fin de adquirir destreza.	
<b>Diagnóstico con PDR</b>	
Fundamento y aplicación de las PDR.	Entender el funcionamiento y limitaciones de las PDR. Conocer los escenarios de aplicación de las PDR. Conocer el desempeño de la PDR en la que se está capacitando.
Montaje de pruebas de diagnóstico rápido (PDR).	Realizar montaje. Tener capacidad resolutoria de problemas técnicos de las PDR.
Interpretación de PDR.	Realizar interpretación de PDR de muestras con diferentes lecturas utilizando la ayuda para interpretar la prueba.
Cuidados de las PDR.	Conocer los cuidados para el montaje y almacenamiento de las PDR. Manejo de stock de PDR.
Práctica montaje e interpretación de PDR.	Realizar búsqueda activa y realizar diagnóstico con PDR y elaborara láminas para control de calidad. Capacidad para diligenciar registro Mal-

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
	001.
<b>Sistema de Aseguramiento de la calidad del Diagnóstico de Malaria</b>	
Organización y funciones por niveles.	Conocer la organización de la red para el aseguramiento de la calidad e identificar funciones y laboratorios referentes.
Control de calidad interno en el laboratorio (malaria).	Identificar y aplicar el control de calidad interno. Saber aplicar la lista de chequeo de autoevaluación para el apoyo del control de calidad interno
Actividades: entrenamiento, control de calidad indirecto (CCI)*, programa de evaluación del desempeño (CCD)*, supervisión, evaluación de competencias*, asistencia técnica y diagnóstico referencial*. Indicadores. Control de calidad de las PDR.	Conocer e identificar las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria.
Uso de registros del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria. Ejercicios prácticos.	Hacer uso adecuado de los registros de las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria (microscopía y PDR)
Nota: en las capacitaciones dirigidas al nivel local se hace especial énfasis en el CCI, en el CCD y la supervisión.	
<b>Tratamiento de malaria no complicada</b>	
Esquemas de tratamiento para malaria para no malaria complicada.	Conocer lo esquemas para malaria no complicada. Entender la acción del medicamento. Conocer la forma correcta de almacenamiento de los medicamentos.
Esquemas vigentes para el tratamiento de malaria por P. falciparum	Conocer los esquemas de tratamiento vigentes para P. falciparum.
Esquemas vigentes para el tratamiento de malaria por P. vivax	Conocer los esquemas de tratamiento vigentes para P. vivax.

<b>Entrenamiento</b>	
<b>Temas</b>	<b>Habilidades</b>
Esquemas vigentes para el tratamiento de infección mixta (P. falciparum + P. vivax)	Conocer el esquema de tratamiento vigente para infección mixta.
Nota: sección se imparte al personal que requiere suministrar medicamento antimalárico en los sitios de atención.	

\*: Contenidos que no aplican a capacitación de diagnóstico de PDR

Fuente: (MISPA, 2019) (WHO, 2016) (SNEM, 2008)(WHO, 2010) (WHO, 2010)



## Anexo E. Lista de chequeo para evaluar el montaje de las PDR en entrenamientos

Nombre del evaluado: \_\_\_\_\_

Nombre del evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_

N.º	Pasos evaluados	Si	No	Comentario
1	El procedimiento se explica al paciente o representante legal (para menores de edad)			
2	Revisa la fecha de expiración de la prueba			
3	Identifica la PDR (código o nombre del paciente)			
4	Usa guantes desechables limpios en el proceso			
5	Desinfecta la zona de punción con alcohol y deja secar			
6	Usa lanceta desechable y elimina inmediatamente en contenedor para desechos cortopunzantes			
7	Realiza la punción de manera firme y segura			
8	Recoge la cantidad adecuada de sangre usando el dispositivo para este fin			
9	La sangre recolectada es colocada correctamente en el pozo para la muestra.			
10	Deposita el número de gotas de buffer de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
11	Hace control preciso del tiempo de lectura			
12	La PDR, el dispositivo para tomar la muestra y la torunda son desechados siguiendo normas de bioseguridad			
13	Hace una correcta interpretación de los resultados			
14	Los resultados son registrados adecuadamente			

Observaciones:

Modificado de (FIND, 2013)

## Anexo F. Mal-CC-3 respuesta para el CCD

### Control de Calidad Directo

Nombres y Apellido del evaluado		Código	
Provincia			
Localidad			
Nombre del establecimiento de salud			

Lámina N°	EVALUADO						
	Detección (+/-)	Especie	<i>P. vivax</i>		<i>P. falciparum</i>		
			Recuento EAS	Recuento ESS	Recuento EAS	Recuento ESS	
							Panel
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

EAS: estadio asexuado sanguíneo, ESS: estadio sexuado sanguíneo.  
 Modificado de: (MISPA, 2019)

## Instructivo del llenado Registro del CCD de Malaria

Las respuestas del CCD se escriben en el registro por parte del participante.

- Encabezado.
- Nombres y Apellidos del evaluado: se llena con nombres y apellidos del responsable del CCD de malaria en el establecimiento de salud.
- Código: se llena el código del participante asignado por el laboratorio referente en la casilla azul.
- Provincia y localidad: donde se ubica el establecimiento de salud.
- Nombre del establecimiento de salud: llenar con nombre del establecimiento de salud o puesto de diagnóstico.
- En el cuadro denominado Evaluado, se llena cada parámetro por el participante.
- **Detección (+/-):** el resultado puede ser positivo o negativo (llenar con la palabra respectiva).
- **Especie:** se llena según se visualice *P. falciparum* o *P. vivax* o infección mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).
- **Recuento EAS:** ante la presencia de estadios asexuados sanguíneos de *P. vivax* o *P. falciparum* (EAS) se realiza el recuento en términos de parásitos/  $\mu$ l y se registra el valor en la columna correspondiente.
- **Recuento ESS:** ante la presencia de formas sexuadas sanguíneas de *P. vivax* o *P. falciparum* (ESS) se realiza el recuento en términos de parásitos/  $\mu$ l registrando el valor obtenido en la columna correspondiente.
- Casilla azul sobre el panel: se escribe el código del panel leído.

## Anexo G. Cálculo para el puntaje acumulado utilizado en el CCD

Se trabaja un ejemplo para el cálculo del puntaje acumulado para evaluar el diagnóstico en el CCD. Primero, se considerará el puntaje asignado por láminas y posteriormente se explica el ejemplo.

### Puntaje acumulado del diagnóstico

Teniendo presente los siguientes criterios, se evalúa el ejercicio:

Criterios de evaluación del CCD	Puntaje
<b>Discriminación del puntaje de una muestra positiva</b>	
<b>Detección parasitaria:</b> Positividad reportada correctamente	3
<b>Especie:</b> Lámina positiva con resultado concordante en especie se asignan 3 puntos Monoinfección: la especie identificada se califica con 3 puntos Infección mixta: cada especie vale 1,5, para un total de 3 puntos Si se presenta error en una de las especies se restan 1,5 puntos	3
<b>Estadio:</b> Es posible asignar puntaje a las láminas positivas concordantes en especie. Se califica la concordancia en cuanto a la presencia o ausencia de los estadios (EAS o ESS) en cada especie, con un puntaje de 0,5, la suma de estos cuatro valores da un total de 2 puntos	2
<b>Recuento:</b> Cuando hay concordancia es la especie, se procede a asignar puntaje a al recuento  Se califica con 1 punto, cuando hay concordancia en el reporte del recuento o cuando hay coincidencia al no reportarlo, para un total de 2 puntos  De existir una no coincidencia se resta un punto  <b>Monoinfección:</b> cuando el recuento es concordante se asigna un punto, pero adicionalmente se otorga otro punto por la coincidencia al no reportar recuento en especie ausente, para un total de 2 puntos  <b>Infección mixta:</b> de <i>P. vivax</i> con formas asexuadas de <i>P. falciparum</i> , se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de <i>P. vivax</i> con formas sexuadas de <i>P. falciparum</i> , se dan 1 punto al recuento concordante de <i>P. vivax</i> y 1 punto en la ausencia de recuento en <i>P. falciparum</i> , debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de <i>P. falciparum</i> .	2
<b>Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos</b>	10
<b>Lámina negativa reportada correctamente como negativa</b>	10
<b>Lámina positiva reportada como negativa o viceversa</b>	0

Fuente: (WHO, 2016)

Para el ejemplo, se tiene un panel que tiene 5 muestras positivas y 5 negativa (MISPAS, 2019).

Las dos primeras tablas muestran la evaluación del resultado y de especie. La primera, contiene los datos del laboratorio referente (evaluador) con las calificaciones en las columnas denominadas puntaje y en la segunda, se encuentran los datos del laboratorio evaluado.

Se califica con los puntajes máximos al referente:

Referente (Evaluador)					Evaluado						
Cód.	R	Puntaje	Especie		Puntaje	Cód.	R	Puntaje	Especie		Puntaje
			Pv	Pf					Pv	Pf	
1	P	3		Pf	3	1	P	3	Pv		0
2	P	3	Pv		3	2	P	3	Pv		3
3	P	3		Pf	3	3	P	3	Pf		3
4	N	10				4	P	0		Pf	0
5	P	3	Pv	Pf	3	5	P	3		Pf	1,5
6	P	3	Pv		3	6	P	3	Pv		3
7	N	10				7	N	10			
8	N	10				8	P	0		Pf	0
9	N	10				9	N	10			
10	N	10				10	N	10			
<b>Total, puntaje</b>		65			15	<b>Total, puntaje</b>		45			10,5

Cód.: código, R: resultado, P: positivo, N: negativo, Pv: P. vivax, Pf: P. falciparum  
Fuente: (MISPA, 2019)

Se continúan con estadios asexuados sanguíneos (EAS) y estadios sexuados sanguíneos (ESS) para cada especie, por lo tanto, se asigna puntajes a las muestras concordantes en especie.

La primera tabla muestra los resultados del laboratorio referente y la segunda los resultados del laboratorio evaluado:

Referente														
Cód.	Presencia Estadios Pv		Recuento Pv	Puntaje Estadio Pv			Puntaje Recuento Pv	Presencia Estadios Pf		Recuento Pf	Puntaje Estadio Pf			Puntaje Recuento Pf
	EAS	ESS		EAS	ESS	Total		EAS	ESS		EAS	ESS	Total	
1				0,5	0,5	1	1	X	X	2000	0,5	0,5	1	1
2	X	X	1550	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
3				0,5	0,5	1	1	X	X	380	0,5	0,5	1	1
4														
5	X		800	0,5	0,5	1	1	X	X	3200	0,5	0,5	1	1
6	X		400	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
7														
8														
9														
10														
<b>Puntaje total</b>					5	5	<b>Puntaje total</b>					5	5	

Cód.: código, EAS: estadios asexuados sanguíneos, ESS: estadios sexuados sanguíneos, Pv: P. vivax. Pf: P. falciparum

Fuente: (MISPA, 2019)

A los recuentos emitidos por el referente es necesario calcularles el 25%, cantidad que debe restarse y sumarse al recuento real (columna azul) para obtener el rango de concordancia. Por lo tanto, el recuento de una lámina será concordante si se encuentra entre el menor y mayor valor. Ver la siguiente tabla.

Cód.	Especie	Menos 25%	Recuento	Más 25%
1	Pf	1500	2000	2500
2	Pv	1163	1550	1938
3	Pf	285	380	475
5	Pv	600	800	1000
5	Pf	2400	3200	4000
6	Pv	300	400	500

Fuente: (MISPA, 2019)

Código	Presencia Estadios Pv		Recuento Pv	Puntaje Estadio Pv			Puntaje Recuento Pv	Presencia Estadios Pf		Recuento Pf	Puntaje Estadio Pf			Puntaje Recuento Pf
	EAS	ESS		EAS	ESS	Total		EAS	ESS		EAS	ESS	Total	
1	X		380			0	0						0	0
2	X	X	1600	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
3				0,5	0,5	1	1	X	X	450	0,5	0,5	1	1
4								X		100				
5				0	0	0	0	X		520	0,5	0	0,5	0
6	X		400	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
7														
8								X		900				
9														
10														
Puntaje total						3	3						3,5	3,5

Pv: P.vivax, Pf: P.falci-parum. EAS: estadios asexuados, ESS: estadios sexuados  
Fuente: (MISPA, 2019)

Posteriormente, se suman los puntajes de cada lámina para el referente y para el evaluado. Siempre el total del puntaje del referente va a ser el 100%. Se suman los totales y se obtiene el puntaje acumulado, como se observa a continuación:

Código	Puntaje total Referente	Puntaje total Evaluado
1	10	3
2	10	10
3	10	10
4	10	0
5	10	5
6	10	10
7	10	10
8	10	0
9	10	10
10	10	10
<b>Puntaje</b>	100	68

Fuente: (MISPA, 2019)

Puntaje acumulado: 68%. Pobre

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	$\geq 90$	Felicitaciones equipo. Desempeño ejemplar. Se continua con el CCD
Muy bueno	80 - < 90	Felicitaciones equipo. Muy buen desempeño. Se continua con el CCD
Bueno	70 - < 80	Buen desempeño del equipo. Se requiere mejora. Reentrenamiento para identificar debilidades. Verificar las competencias del equipo de trabajo. Verificar el microscopio. Verificar la calidad de reactivos. Ejercicios semanales para la revisión de láminas para evaluación como acción de mejora en el lugar de trabajo.
Pobre	$\leq 70$	Desempeño Pobre. Se informa al equipo del desempeño pobre. Acciones inmediatas de mejora. Requiere supervisión en el sitio de trabajo. De no ser posible programar un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas. Revisión de las competencias del equipo. Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades. Verificar calidad del microscopio. Verificar calidad de reactivos. Seguimiento institucional de acciones correctivas. Evaluación semanal de láminas como acción de mejora en el lugar de trabajo.

Fuente: (WHO, 2016)



Adicionalmente, para obtener el porcentaje por parámetro evaluado, se compara el puntaje total de cada parámetro entre el referente(evaluador) y el participante (evaluado) y se determina el porcentaje alcanzado. Cuando se obtienen un porcentaje inferior al 80%, se interpreta que el parámetro está débil. Para el ejemplo, el participante tiene debilidad en todos los parámetros evaluados.

Referente	Puntaje Referente	Puntaje Evaluado	Peso porcentual
<b>Resultado</b>	65	45	69
<b>Especie</b>	15	10,5	70
<b>Estadio</b>	10	6,5	65
<b>Recuento</b>	10	6,0	60
<b>Total</b>	100	68	

Fuente: (MISPA, 2019)

## Anexo H. Informe de retroalimentación del CCD

Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico

**CONTROL DE CALIDAD DIRECTO**

Persona Evaluada	Apellido y Nombre	
	Distrito	
	Establecimiento de Salud	



N° lámina	EVALUADO								Panel
	Resultado	Especie	Recuento - Vivax	Recuento - Falciparum	Estado - V EAS	Estado - V ESS	Estado - F EAS	Estado - F ESS	
1									1
2									2
3									3
4									4
5									5
6									6
7									7
8									8
9									9
10									10

N° lámina	PANEL								Panel
	Resultado	Especie	Recuento - Vivax	Recuento - Falciparum	Estado - V EAS	Estado - V ESS	Estado - F EAS	Estado - F ESS	
1									1
2									2
3									3
4									4
5									5
6									6
7									7
8									8
9									9
10									10

### RESULTADOS

Número láminas en panel	0		
Número Láminas Positivas Evaluado	0		
<b>PUNTAJE ACUMULADO</b>	<b>#N/D</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>	

Porcentajes alcanzado por parametros evaluados	Resultado	#N/D
	Especie	#N/D
	Estadios	#N/D
	Recuentos	#N/D

Tabla contingencia Positivo / Negativo		+	-	=
	+	0	0	0
	-	0	0	0
		0	0	0

Tabla Contingencia de Especie		F	V	VF	=
	F	0	0	0	0
	V	0	0	0	0
	VF	0	0	0	0
		0	0	0	0

Firma Referente:

Firma Evaluado:



Lector

Fecha:

#N/D

#N/D

20/07/2021 2:41

## Anexo I. Mal-CC-1 registro envío de láminas del Control de Calidad Indirecto

Establecimiento de salud: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_  
 Región: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_  
 Localidad: \_\_\_\_\_  
 Nombre del Microscopista: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Semana Epidemiológica: No. \_\_\_\_ del: \_\_\_\_\_ al: \_\_\_\_\_ año: \_\_\_\_\_

Producción propia				
# Consecutivo	Código Lámina	Resultado (N, Pf, Pv, IM)	Recuento EAS	Recuento. ESS

N: negativo, Pf: P. falciparum, Pv: P. vivax, IM: infección mixta. Recuento: en parásitos/ $\mu$ l

Producción propia	
Total de positivas enviadas	
Total de negativas enviadas	
Rango de códigos utilizado	

Firma del microscopista: \_\_\_\_\_ Fecha de envío: \_\_\_\_\_  
 Modificado de: (SNEM, 2008)

## Instructivo Registro de envío de láminas para el control de calidad indirecto

### Encabezado:

- Se inicia con los datos generales del establecimiento de salud: nombre, código, región, provincia, municipio y localidad.
- Sobre los datos del microscopista se llena el nombre completo y legible, como también el teléfono de contacto.
- **De las láminas se registra:** el número de la semana epidemiológica y el rango de tiempo en la que se encuentra.

### Columnas:

- **Producción propia:** corresponden a las láminas tomadas y procesadas por el propio establecimiento de salud.
- **# Consecutivo:** indica que se escribe el número consecutivo de la muestra.
- **Código de la lámina:** corresponde a el código único de identificación asignado por el establecimiento de salud a cada muestra.
- **Resultado (N, Pf, Pv, IM):** corresponde al resultado de la muestra. Se escribe según el resultado, N: negativa, sin embargo, si la muestra es positiva se registra el resultado de la especie directamente Pf: P. falciparum, Pv: P. vivax o IM: para infección mixta por estas dos especies.
- **Recuento. EAS:** recuento de estadios asexuados en parásitos/ $\mu$ l.
- **Recuento ESS:** recuento de estadios sexuadas en parásitos/ $\mu$ l.

### Parte inferior

#### Producción propia

- **Total de positivas enviadas:** es el condensado o número total de láminas con resultado positivo producto de la toma de muestra y diagnóstico que realiza el laboratorio.
- **Total de negativas enviadas:** se escribe el condensado o número total de láminas negativas que se originan de la producción propia del laboratorio.
- **Rango de códigos utilizados:** se especifica el rango de números utilizados como código único de identificación de las muestras, por ejemplo: (10 - 20).

## Anexo J. Mal-CC-2 informe de retroalimentación Control de Calidad Indirecto



### CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO



[Aseguramiento de la Calidad del Diagnósticos Paludismo](#)

Código Microscopista Evaluado:

Fecha Inicial:

Fecha Final:

Calificación: Bueno = 0; Malo = 1

DATOS BÁSICOS			# Lámina	Error Identificación	CALIDAD GOTTA GRUESA			CALIDAD COLORACIÓN			CALIDAD EXTENDIDO			RESULTADOS CONTROL DE CALIDAD				RESULTADOS MICROSCOPISTA				COD LECTOR	FECHAS	
Fecha	Semana	Código Microscopista			Tamaño	Ubicación	Grosor	Deshemoglobinación	Tonalidad	Precipitado	Contaminación	Tamaño	Ubicación	Extendido	Diagnóstico - Control	Recuento - Control VIVAX	Recuento - Control FALCIPAR UN	Presencia Fg - Control	Diagnóstico - Microscopista	Recuento - Microscopista VIVAX	Recuento - Microscopista FALCIPAR UM	Presencia Fg - Microscopista	COD LECTOR	Año

Total de láminas remitidas: 0  
 Total de errores:  
 % de error:  
 % calidad:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Puntaje Acumulado	Interpretación
<b>#####</b>	<b>#¡DIV/0!</b>

Porcentajes alcanzado por parametros evaluados	Resultado	
	Especie	
	Recuentos	

Tabla Contingencia Positiva / Negativo	+	-		
	+	0	0	0
	-	0	0	0
				0

Acuerdos observados	Po
Acuerdos Esperados	Pe
<b>Kappa</b>	

Falsos Positivos	#####
Falsos Negativos	#####
Sensibilidad	#####
Especificidad	#####
Concordancia de Detección Parasitaria	#####

## Anexo K. Calidad técnica de las láminas en el CCI

Para determinar la calidad técnica de las láminas del CCI, primer el evaluador debe calificar los errores técnicos. Por lo tanto, el evaluador registra el número uno (1) cuando el error técnico está presente y cero (0) cuando está ausente. El error es considerado cuando afecta el resultado o cuando incomoda la lectura obteniendo un resultado no es confiable.

Se calcula la suma de los errores y el porcentaje de error por variable para finalmente restar el porcentaje de error al 100% de calidad, por cada uno de los parámetros evaluados. A continuación, se presenta un ejemplo (MISPA, 2019).

En 10 láminas se encontraron 3 muestras con precipitado. Entonces se tiene:

1. Total de errores en la columna de precipitado: 3.
2. El porcentaje de error se calcula haciendo una relación del total de muestras que han podido tener precipitado frente al total de muestras con el error. En este caso 10 muestras enviadas han podido tener precipitado, entonces:

$$\begin{array}{l} 10 \text{ láminas con posibles error} \text{-----} 100\% \\ 3 \text{ láminas con el error} \text{-----} X \\ \% \text{ error: } 30\% \end{array}$$

3. Finalmente se determina la calificación de calidad que se expresa en porcentaje y corresponde a restar del 100% (máxima calificación de calidad) el % de error obtenido, para este caso 30%. Los valores de referencia de este indicador se encuentran en la tabla 12.

Es decir,  $100\% - 30\% = 70\%$  de calidad técnica en la variable precipitado:  
% de calidad técnica = 70%

**Tabla 12. Valor e interpretación de la calidad técnica**

% Calidad técnica	Valor	Intervención
<b>Satisfactorio</b>	80-100%	Se continúa con CCI
<b>Insatisfactorio</b>	<80%	CCI con acción de mejora y seguimiento en la supervisión.

Fuente: (MISPA, 2019)

Cuando alguno de los parámetros evaluados tiene un valor inferior a 80% es importante realizar la corrección como se indica a continuación:

### Variable técnica evaluada y posibles medidas de control

Se indica para cada variable evaluada lo que se espera técnicamente de ella y las acciones de mejora:

## Acciones de mejora en el CCI para microscopistas

Elaboración de la muestra	Especificación	Acciones de mejora
<b>1. Tamaño</b>	Gota gruesa: circular 1 cm de diámetro. Extendido fino: 3 cm de largo	Se utiliza la plantilla para elaborar la muestra.
<b>2. Ubicación</b>	Gota gruesa: se ubica al inicio del segundo tercio de la lámina, justo debajo del espacio del esmeril de la lámina. Extendido fino: se ubica del centro al borde opuesto de la identificación de la lámina.	Se utiliza la plantilla para elaborar la muestra.
<b>3. Grosor</b>	Gota gruesa: Cantidad: aproximadamente 6 µl. Microscópicamente en (100X): Se espera encontrar campos que tengan entre 10 a 20 leucocitos. Macroscópicamente se considera error de grosor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muy gruesa: aspecto cuarteado y oscuro</li> <li>• Muy delgada: fina capa de color rosado.</li> </ul>	La habilidad se desarrolla realizando práctica en el laboratorio.
<b>4. Extendido</b>	Se evalúa en el extendido fino sus partes: cabeza cuerpo y cola, de esta manera se garantiza que al observar al microscopio se tengan campos ideales (aquellos en los que los glóbulos rojos no están sobrepuestos, pero tampoco no están muy espaciados).	La habilidad se desarrolla realizando práctica en el laboratorio.
<b>5. Sin muestra</b>	Se evalúa la presencia de gota gruesa y la presencia del extendido. Sin embargo, la no existencia de la gota gruesa imposibilita realizar de manera adecuada el CCI. Esto sucede al frotar la lámina para retirar el aceite de la muestra.	Para retirar el aceite use un papel absorbente: se utilizan hojas de papel bond (no deja pelusa). Se coloca el lado de la lámina con muestra y aceite tocando el papel hasta no observar rastros de aceite. Se puede reubicar la misma lámina en otra posición del papel para garantizar la absorción total del aceite.
<b>Coloración de la muestra</b>	<b>Especificación</b>	<b>Medidas de control</b>

<p><b>1. Deshemoglobinización</b></p>	<p>Exclusivo de la gota gruesa. Consiste en que los glóbulos rojos deben quedar lisados y sin hemoglobina para permitir observar los parásitos. El fondo de la lámina se debe ver azul suave.</p> <p>Se considera error: visualizar los glóbulos rojos o tono verdoso.</p>	<p>-La gota gruesa no debe exponerse al calor y ni al alcohol.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se evitan tiempos prolongados sin colorear la muestra, bien sea que esté sin precolorea o precoloreada.</li> <li>- Si las láminas no van a teñirse de inmediato, deben guardarse en una caja con desecante que contenga sílice gel (sin cloruro de cobalto).</li> </ul>
<p><b>2.Tonalidad</b></p>	<p>La tonalidad de los parásitos y los elementos formes se encuentra en el manual de diagnóstico.</p> <p>La tonalidad se ve afectada cuando la muestra queda muy ácida (rosada) o muy básica (azul).</p>	<p>Coloración ácida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se revisa que el pH del agua amortiguada sea 7,2. La coloración ácida puede deberse a un pH inferior al recomendado.</li> <li>- La estandarización de la coloración se realiza con agua amortiguada por lo que no debe ser sustituida por agua de grifo.</li> <li>- Se debe estandarizar el tiempo de coloración. Cuando se utilizan tiempo inferiores al estandarizado se observa acidez en la coloración.</li> <li>- La cantidad de muestra debe ser revisada. En este caso erradamente pudo haberse utilizado poca muestra.</li> <li>- El enjuague final de la muestra se hace con buffer pH 7.2.</li> </ul> <p>Coloración básica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El pH del agua amortiguada debe ser revisado, puede haberse usado erradamente un buffer con pH básico obteniendo la tonalidad azul.</li> <li>- La estandarización de la coloración se realiza con agua amortigua por lo que no debe ser sustituida por agua de grifo</li> <li>- Se debe estandarizar el tiempo de coloración debido a que se pudo emplear un tiempo prolongado.</li> <li>- Se debe revisar la cantidad de muestra ya que se pudo elaborar con exceso de sangre.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- El tiempo prolongado entre el secado de la muestra y la coloración puede ocasionar este efecto.</li> <li>- Tiempo prolongado entre la precoloración y la coloración también hace que se obtenga este resultado.</li> </ul>
<b>3. Precipitado</b>	Libre de precipitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se usa soporte cóncavo limpio para la coloración el cual debe lavarse con agua del grifo después de cada coloración. Si el soporte cóncavo tiene restos de colorante se limpia con una gasa con alcohol, se lava con agua de grifo y se seca.</li> <li>- El uso de alícuotas de solución madre de colorante para utilizar durante pocas semanas ayuda a controlar este efecto. Se usa un frasco limpio, seco y que impida el paso de la luz.</li> <li>- Preparar la solución de trabajo de Giemsa justo antes de su uso.</li> <li>- Es posible visualizar precipitado en la muestra cuando el espacio entre la concavidad del soporte de coloración y la lámina portaobjetos es insuficiente quedando la muestra en contacto directo con el precipitado del fondo, por lo tanto, se debe contar con un soporte con una concavidad que no genere este efecto.</li> <li>- No agitar la solución madre de Giemsa inmediatamente antes de ser usada.</li> <li>- No introducir pipetas húmedas o sucias en la solución madre.</li> <li>- Utilizar colorante de calidad internacional reconocida para tinciones hemáticos y hemoparásitos.</li> <li>- En caso de preparar el colorante, usar glicerol y metanol de alta pureza.</li> </ul>

<p>4. Contaminación</p>	<p>La contaminación por hongos o bacterias es común en clima tropical húmedo, pero es necesario estar pendiente de su presencia para poder hacer los correctivos. Se evalúa como un error cuando interfiere en la lectura del diagnóstico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los recipientes en los que se miden o sirven los reactivos deben estar perfectamente limpios.</li> <li>- El azul de metileno fosfatado se alícuota (50 ml) para trabajar en la semana y esta solución debe ser filtrada cuando se observa a través del microscopio presencia de contaminación en las muestras. Lo anterior, cuando se tiene bajo volumen de láminas. Cuando hay alto volumen de trabajo, se debe cambiar el azul de metileno fosfatado semanalmente o cuando persista la contaminación.</li> </ul>
-------------------------	--	---

Fuente: (MISPA, 2019)

## Anexo I. Indicadores complementarios para el Control de Calidad Indirecto

Para el entendimiento de los indicadores se parte del planteamiento de una tabla de contingencia de 2x2, se identifican las celdas de la siguiente con las letras a, b, c y d:

Tabla de contingencia 2x2

	Lector 1 Evaluador		
Lector 2 Evaluado	Positivas	Negativas	Total
Positivas	a	b	= R1
Negativas	c	d	= R2
Total	C1	C2	N

Modificado de: (Ruíz, 2004).

Donde:

- a: total de láminas positivas concordantes entre los dos lectores.
- b: total de láminas en desacuerdo, donde el observador 1 obtuvo resultado negativo y el observador 2 resultado positivo.
- c: total de láminas en desacuerdo, donde el observador 1 obtuvo resultado positivo y el observador 2 resultado negativo.
- d: total de láminas negativas concordantes entre los dos lectores.
- R<sub>1</sub>: total de muestras positivas del observador 2.
- R<sub>2</sub>: total de muestras negativas del observador 2.
- C<sub>1</sub>: total de muestras positivas del observador 1.
- C<sub>2</sub>: total de muestras negativas del observador 1.
- N: El número total de láminas observadas

### 1. Falsos positivos y falsos negativos

La siguiente tabla muestra la interpretación, fórmula y valores de referencia para falsos positivos y negativos.

**Tabla 13. Indicador de falsos positivos y falsos negativos del control de calidad Indirecto**

Indicadores Control de calidad indirecto	Interpretación	Fórmula	Valor
% Falsos positivos	Evalúa las láminas de pacientes que no tenían malaria y cuentan con resultados discordante, donde el laboratorio referente obtuvo resultado negativo, pero el microscopista tuvo resultado positivas.	$\frac{b}{(b+c)} \times 100$	Satisfactorio $\leq 5\%$ Cuestionable: $>5-15\%$ Insatisfactorio: $>15\%$
% Falsos negativos:	Evalúa las láminas de pacientes con malaria y cuentan con resultados discordante, donde el laboratorio referente obtuvo resultado positivo, pero el microscopista tuvo resultado negativo.	$\frac{c}{(a+c)} \times 100$	Satisfactorio $\leq 5\%$ Cuestionable: $>5-15\%$ Insatisfactorio: $>15\%$

Fuente: (MISPA, 2019)

## 2. Sensibilidad y especificidad:

Para el cálculo de la sensibilidad y la especificidad se aplican las fórmulas que se observan en la siguiente tabla:

**Tabla 14 Indicadores de sensibilidad y especificidad**

Indicador	Interpretación	Fórmula	Valor satisfactorio
<b>Sensibilidad</b>	Capacidad que tiene el microscopista en detectar los casos positivos que realmente tiene malaria utilizando la microscopía.	$\frac{a}{a+c} \times 100$	90%
<b>Especificidad</b>	Capacidad que tiene el microscopista en estimar como casos negativos los pacientes que realmente no tiene malaria utilizando la microscopía.	$\frac{d}{d+b} \times 100$	80%

Fuente: (MISPA, 2019)

Para el análisis se tiene presente que la proporción de falsos positivos es un valor complementario a la especificidad y los falsos negativos a la sensibilidad, es decir, si un lector tiene 80% de especificidad es porque tiene un 20% de falsos positivos o si tiene 100% de sensibilidad es porque no tiene falsos negativos.

### 3. Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo

**Tabla 15. Valores predictivos para el control de calidad indirecto (CCI)**

Indicadores Control de calidad indirecto	Definición	Fórmula	Valores de referencia
VPP	Evalúa la probabilidad que tiene la microscopía de detectar los verdaderos enfermos con malaria en un número determinado láminas diagnosticadas por un microscopista evaluado.	$\frac{a}{(a+b)} \times 100$	Satisfactorio: 95-100% Cuestionable: 85-<95% Insatisfactorio: <85%
VPN	Evalúa la probabilidad que tiene la microscopía de detectar las personas que no tienen la enfermedad en un número determinado de láminas diagnosticadas por un microscopista evaluado.	$\frac{d}{(d+c)} \times 100$	Satisfactorio: 95-100% Cuestionable: 85-<95% Insatisfactorio: <85%

Fuente: (MISPA, 2019)

#### El índice kappa

Índice kappa: mide la concordancia entre dos observadores en una misma prueba descartando los errores propios del azar. El error debido al azar o aleatorio o accidental es aquel error inevitable, en este caso, puede ser debido a problemas ocasionados por factores ambientales. Este indicado se realiza enfrentando muestras positivas y negativas, además se calcula para las especies.

El índice kappa es posible calcularlo a través de paquetes o programas para el análisis estadístico, sin embargo, para calcularlo manualmente se tiene la siguiente fórmula (Ruíz, 2004):

$$IK = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Donde:

Po: es igual a la proporción de acuerdos observados.

Pe: es igual a los acuerdos esperados (por el azar)

$$Po: \frac{a+b}{N}$$

$$Pe: \frac{R1C1+R2C2}{N^2}$$

**Tabla 16. Interpretación del índice kappa para el control de calidad indirecto**

Indicador	Valor	Interpretación
Índice kappa	0,82- 1	Satisfactorio
	0,35-<0,82	Cuestionable
	<0,35	Insatisfactorio 1

Modificado de (Ruíz, 2004)

### Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria

Basados en la tabla de contingencia que enfrenta muestras positivas y negativas, se aplica la siguiente fórmula (WHO, 2016):

$$\text{Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria} = \frac{a+d}{a+b+c+d} \times 100$$

### Porcentaje de concordancia en la identificación de especie

Basados en la tabla de contingencia que enfrenta muestras positivas para *P. falciparum* (monoinfección e infecciones mixtas) y muestras sin *P. falciparum*, se aplica la siguiente fórmula (WHO, 2016).

$$\text{Porcentaje de concordancia en la identificación de especie} = \frac{a+d}{a+b+c+d} \times 100$$

### Uso de tabla de 2x2 para calcular el porcentaje de concordancia en la identificación de especie

	Lector 1 Laboratorio Referente	
	Presencia de Pf	Ausencia de Pf
Lector 2 Laboratorio Participante		
Presencia de Pf	a	b

Modificado de (WHO, 2016).

**Anexo M. Mal-S-1 Registro de supervisión para laboratorios  
clínicos que realizan diagnóstico microscópico**

Registro de Supervisión para Establecimiento de Salud con Diagnóstico parasitológico de malaria del nivel local						
Fecha de supervisión (dd/mm/aaaa) Hora llegada supervisor: Hora Salida supervisor:						
Provincia	Distrito		Municipio	Localidad		
Nombre del establecimiento de salud						
<b>Datos del responsable del diagnóstico</b>						
Nombre del responsable del diagnóstico						
Teléfono:			Teléfono celular			
Correo electrónico:						
Nombre supervisor						
Cargo del supervisor:						
Carga laboral promedio (promedio láminas /día)			Número de gotas gruesas realizadas el último mes (verifique en el registro):			
Total de personas encargadas de realizar el diagnóstico microscópico			Tiempo promedio que demora desde la recepción del paciente y la salida del resultado			
Horas de no disponibilidad por día			Días de no disponibilidad de la oferta del diagnóstico último mes:			
<b>PRELIMINAR:</b> El supervisor debe considerar y evaluar las observaciones de la última supervisión. Registre la fecha de la última supervisión						
Fecha de ultima supervisión dd/mm/aaaa:						
<b>LISTA DE CHEQUEO</b> En cada opción seleccione con una equis (X) Si (S) / No (N)/Parcial (P)/ No aplica: N.A. Asigne 1 punto cuando la respuesta es satisfactoria (Si). Para otra opción en cero (0). Escriba el comentario si la opción es No o parcial.						
<b>1. REQUERIMIENTOS</b>						
Entrenamiento	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
¿Hay evidencia del último entrenamiento?						
Nota. Escriba la fecha y revise el certificado						
Control de Calidad Indirecto	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
¿Hay evidencia del último reporte de retroalimentación del CCI?						
Nota. Escriba la fecha de la última CCI, además el número de láminas enviadas y el puntaje acumulado de la actividad.						

Control de Calidad Directo	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
¿Hay evidencia del último reporte de retroalimentación del CCD?						
Nota. Escriba la fecha del último informe del CCD y el puntaje acumulado de la actividad.						
Lineamientos	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Lineamientos de Manual de Diagnóstico Parasitario						
Lineamiento Manual de aseguramiento de la calidad						
Nota. Evidencie la existencia de los documentos.						
<b>Puntaje máximo (5):</b> .....				<b>Puntaje total:</b>		
<b>2. DIAGNOSTICO</b>						
<b>Reactivos</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Solución buffer pH 7,2						
Solución madre de Giemsa						
Metanol absoluto						
Agua bidestilada						
Tabletas de Buffer/sales fosfato (sodio y potasio)						
Azul de metileno fosfatado						
Aceite de inmersión						
Nota. Verifique la existencia de los reactivos						
<b>Puntaje máximo (7)</b>				<b>Puntaje total:</b>		
<b>Elementos básicos</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Lancetas						
Bandeja de coloración/ lámina cóncava						
Soporte de secado						
Láminas con borde esmerilado						
Papel filtro						
Tirillas para medir el pH						
Timer						
Nota. Verifique la existencia de los elementos						
<b>Puntaje máximo (7)</b>				<b>Total score:</b>		
<b>Bioseguridad</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Se lava las manos con agua y jabón cuando es necesario						
Usa guantes desechables						
Usa bata de laboratorio						
Usa mascarilla						
Limpia el microscopio antes y después del uso						
Desecha los elementos cortopunzantes adecuadamente						
Limpia la superficie de trabajo						
Usa las lancetas más de una vez						
Usa solución desinfectante (hipoclorito de sodio)						
Tiene papel absorbente (toallas de papel)						



Usa contenedores de bioseguridad para el desecho de elementos cortopunzantes y desechos infecciosos.						
Come en el laboratorio						
Reporta los accidentes de laboratorio oportunamente						
Usa fundas rojas						
<b>Puntaje máximo (14)</b>						<b>Total score:</b>
<b>Toma de muestra</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Se utiliza un procedimiento estandarizado para la toma de muestra						
Se encuentran almacenados adecuadamente los elementos y suministros de la toma de muestra						
Toma la mano no dominante del paciente						
Estimula la circulación en el lugar de punción						
Limpia el lugar de punción con alcohol						
Sostiene el dedo apropiadamente						
Realiza la punción con la lanceta de manera firme y segura						
Usa láminas limpias						
Presiona el dedo para estimular el sangrado						
Limpia la primera gota de sangre						
Da indicaciones subsecuentes al paciente						
Descarta la primera gota de sangre						
<b>Puntaje máximo (12)</b>						<b>Puntaje total:</b>
<b>Gota gruesa</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Tiene un procedimiento estandarizado para la elaboración de la gota gruesa						
Tamaño adecuado de la gota gruesa: diámetro de 1 cm						
Grosor apropiado de la gota gruesa						
Localización: en el segundo tercio de la lámina						
Seca la muestra horizontalmente para permitir que la muestra quede homogénea						
<b>Puntaje máximo (5)</b>						<b>Puntaje total:</b>
<b>Extendido fino</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Usa un procedimiento estandarizado para elaborar el extendido fino						
Ubica la lámina extensora en ángulo adecuado para extender la muestra						

Deja secar el extendido fino						
Tamaño 3 cm						
Ubicación: del centro al final de la lámina						
Extendido fino tiene cabeza, cuerpo y cola						
Identificación legible						
<b>Puntaje máximo (7)</b>	<b>Puntaje máximo:</b>					
<b>Coloración</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Almacena los reactivos correctamente						
Usa buffer fosfato para realizar la dilución de trabajo de Giemsa						
Usa la solución de trabajo de Giemsa inmediatamente después de ser preparada						
Prepara la cantidad requerida de solución de trabajo						
Descarta la solución de trabajo sobrante						
Fija correctamente el extendido fino						
Colorea la gota gruesa y el extendido fino en la misma lámina						
Colorea con tiempos estandarizados						
Lava apropiadamente la lámina (buffer)						
Realiza un secado adecuado de la muestra						
La muestra está deshemoglobinizada adecuadamente al observarla microscopio						
La tonalidad de la muestra es adecuada al observarla al microscopio						
Ausencia del precipitado en la muestra						
Células y parásitos no distorsionados						
<b>Puntaje máximo (14)</b>	<b>Puntaje total:</b>					
<b>Revisión de la muestra</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Usa filtro azul						
Usa los aumentos de 10X y 100X apropiadamente						
Usa aceite de inmersión						
Limpia las lentes después del uso						
Examina la gota gruesa de acuerdo con el protocolo						
Revisa por lo menos 500 microscópicos para considerar una muestra negativa						
Reconoce los parásitos						
Diferencia las estructuras parasitarias						
Diferencia a P.f.						
Diferencia a P.v.						
En el resultado reporta la especie						
<b>Puntaje máximo (11)</b>	<b>Puntaje total:</b>					

<b>Densidad parasitaria</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Realiza el recuento y reporta en términos de parásitos/μl						
Aplica los lineamientos vigentes						
<b>Máximo puntaje (2)</b>						<b>Puntaje total:</b>
<b>3. INFORMACION</b>	S	N	P	N. A	Observaciones	Puntaje
Llena adecuadamente los registros (Mal-2-01 Reporte de laboratorio y Mal-0-03 Notificación pasiva)						
Se hace el reporte de las gotas gruesas de seguimiento de los pacientes positivos						
Hace balance de insumos, reactivos y elementos mensualmente						
Entrega la información de los resultados de los diagnósticos semanalmente al jefe inmediato						
Entrega la información de los diagnósticos mensualmente al referente						
<b>Puntaje máximo (5)</b>						<b>Puntaje total:</b>
<b>4. HOJA DE BALANCE</b>						
Descripción	Observaciones				Causa de desabastecimiento	
Calculadora						
Láminas portaobjetos						
Lancetas						
Algodón						
Alcohol antiséptico						
Giemsa 100 ml						
Aceite de inmersión 120 ml						
Buffer 7,2						
Azul de metileno fosfatado						
Metanol grado reactivo						
Pañitos faciales caja						
Papel higiénico						

Recipiente plástico para lavado de láminas		
Soporte cóncavo de coloración		
Tela que no suelte hilaza para limpiar láminas		
Pipetas plásticas graduadas		
Reloj de laboratorio mecánico		
Tubos plásticos graduados de 15 ml		
Tubos plásticos graduados de 50 ml		
Gradillas para tubos		
Papel filtro		
Embudo		
Beaker o recipiente para precoloración		
Lamineros (cajas de almacenamiento de láminas)		
Paquetes con desecante		
Líquido de montaje permanente		
Laminillas cobre objeto de 22x50 mm		
<b>BALANCE. BIOSEGURIDAD</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Causa de desabastecimiento</b>
Mandil		
Guantes desechables		
Hipoclorito de sodio		
Jabón antibacterial para manos		

Fundas rojas						
Fundas negras						
Contenedor para elementos cortopunzantes						
Mascarilla (si es necesario)						
Contenedor para basura con tapa y pedal						
Rotula recipientes para el descarte de desechos						
Informa oportunamente accidentes de laboratorio						
1: no hay 2: cantidad insuficiente 3: cantidad adecuada						
Observaciones:						
<b>5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO</b>						
El microscopio tiene mantenimiento preventivo y correctivo por lo menos una vez al año	S		N		Observaciones	Puntaje
¿El microscopio es funcional?	S		N		Observaciones	Puntaje
Si está defectuoso describa:						
El microscopio tiene mantenimiento preventivo y correctivo por lo menos una vez al año*	S		N		Observaciones	
¿El microscopio es funcional?	S		N		Observaciones	
Si está defectuoso describa:						
Se registrar el tiempo de estandarización de la coloración	S		N		Observaciones Tiempo:	Puntaje
Indicación de almacenamiento de temperatura para	PDR (4 a 40 ° C)				Coloración de Giemsa (18 a 26 ° C)	
	Tabletas				Refrigerador	

	de Buffer 5 a 30 ° C					
	Laboratorio					
Hay láminas lavadas de acuerdo con el protocolo	S		N		Observaciones	Puntaje
Aplica recomendaciones para mejorar en los errores técnicos de CCI	S		N		Observaciones	Puntaje
<b>Puntaje máximo (5)</b>					<b>Puntaje total:</b>	
<b>5. ENTRENAMIENTO REALIZADO DURANTE LA SUPERVISIÓN*</b>	S		N		Observación	Puntaje
Nota: en caso de no dar entrenamiento “in situ” restar un punto al puntaje ideal total.						
El supervisor realizó entrenamiento al microscopista						
Nombre de la persona entrenada						
Tema de entrenamiento						
Observaciones:						
<b>Puntaje máximo (1)</b>					<b>Puntaje total:</b>	
<b>8. ELEMENTOS BÁSICOS Y ESPACIO LABORAL</b>	S		N		Observaciones	Puntaje
Silla de laboratorio	S		N			
Silla para la toma de muestra	S		N			
Mesa	S		N			
Mueble organizador (para papelería).	S		N			
Espacio para el almacenamiento de reactivos	S		N			
Espacio para la toma de muestras	S		N			
Espacio para el procesamiento de muestras	S		N			
Espacio para la entrega de resultados y medicamentos	S		N			
Mesa horizontal y nivelada	S		N			
Lugar iluminado y ventilado	S		N			
Lavabo con agua	S		N			
Si requiere adaptación en el área de trabajo especifique:						
Describe las acciones tomadas para corregir las debilidades identificadas						

Firma del supervisor		Firma del responsable del diagnóstico (microscopista)	
<b>Espacio para ser llenado por el supervisor después de completar el informe de retroalimentación</b>			
El supervisor entrega el reporte de supervisión a (indique con una equis)			
Personal supervisado		Supervisor	
Jefe inmediato del microscopista supervisado		Jefe inmediato del supervisor	

### MATRIZ DE SUPERVISIÓN

Componente Supervisado	Puntaje Ideal Total	Puntaje Obtenido	Porcentaje Obtenidos	Observaciones
<b>REQUERIMIENTOS:</b>	<b>5</b>			
Último entrenamiento	1			
CCI	1			
CCD	1			
Lineamientos de diagnóstico	1			
Lineamientos de control de calidad	1			
<b>DIAGNOSTICO</b>	<b>79</b>			
Reactivos	7			
Elementos básicos	7			
Bioseguridad	14			
Toma de muestra	12			
Gota gruesa	5			
Extendido fino	7			
Coloración	14			
Revisión de la gota gruesa	11			
Densidad parasitaria	2			
<b>Información</b>	<b>5</b>			
<b>Control De Calidad Interno</b>	<b>5</b>			
<b>Entrenamiento realizado durante la supervisión*</b>	<b>1</b>			
<b>Nota: si no se realizó reste un punto al total del puntaje ideal</b>				
<b>Elementos básicos y espacio laboral</b>	<b>11</b>			
<b>Puntaje Ideal Total</b>	<b>106</b>			

Modificado de: (MISPA, 2019)



## INSTRUCTIVO REGISTRO PARA SUPERVISIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS QUE REALIZAN DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO

### **Encabezado:**

Fecha de supervisión (dd/mm/aaaa): llene con la fecha de supervisión empezando con día, mes y años.

Hora de llegada supervisión: se registra la hora de llegada al establecimiento de salud al que va a supervisar.

Hora salida: se especifica la hora en que el superviso se retira del establecimiento de salud supervisado.

Provincia: escriba la provincia donde se ubica el laboratorio supervisado.

Distrito: escriba el distrito donde se ubica el establecimiento de salud supervisado.

Municipio: escriba el municipio donde se ubica el establecimiento de salud supervisado.

Localidad: especifique la localidad donde se ubica el supervisado.

Nombre de establecimiento de salud: escriba el nombre del establecimiento de salud a supervisado.

### **Datos del responsable del diagnóstico:**

Nombre del responsable del diagnóstico: escriba el nombre completo del responsable de realizar el diagnóstico de malaria.

Teléfono celular: se llena con el número del teléfono celular de contacto del responsable del diagnóstico (microscopista).

Correo electrónico: se escribe el correo electrónico preferiblemente el asignado por el sitio de trabajo al asignado del diagnóstico de malaria.

Nombre del supervisor: escriba el nombre completo de la persona que realiza la supervisión.

Cargo del supervisor: escriba el cargo de la persona que realiza la supervisión.

Carga laboral promedio (promedio láminas/día): escriba el promedio de láminas que se procesan para el diagnóstico microscópico de malaria en el establecimiento de salud.

Número de gotas guasas realizadas el último mes (verifique el registro): consulte en el respectivo registro el total de gotas guasas realizadas el último mes.

Total de personas encargadas de realizar el diagnóstico microscópico: escriba el número de microscopistas o profesionales de la salud que responsables de realizar el diagnóstico microscópico en el establecimiento de salud supervisado.

Tiempo promedio que demora desde la recepción del paciente y la salida del resultado: se llena con el tiempo que transcurre entre el momento que inicia la atención del paciente hasta la emisión del resultado.

Horas de no disponibilidad por día: se escribe el número de horas en los que no hay servicio del diagnóstico de malaria al día.

Días de no disponibilidad de la oferta del diagnóstico último mes: se escribe el número de días en los que no hay servicio del diagnóstico de malaria en el último mes.

**PRELIMINAR:** El supervisor debe considerar y evaluar las observaciones de la última supervisión. Registre la fecha de la última supervisión. Este aspecto es necesario aplicarlo, siempre que se haya realizado una supervisión al establecimiento de salud previamente.

**Fecha de ultima supervisión dd/mm/aaaa:** a partir del informe de la última supervisión obtenga la fecha de la última supervisión y escríbalo en esta casilla.

**LISTA DE CHEQUEO:** En cada opción seleccione con una equis (X) Si (S) / No (N)/Parcial (P)/ No aplica: N.A. Asigne 1 punto cuando la respuesta es satisfactoria (Si). Para otra opción en cero (0). Escriba el comentario si la opción es No o parcial.

#### 1. REQUERIMIENTOS

En esta sección se encuentran las actividades o parámetros necesario para conocer si el establecimiento de salud participa adecuadamente el sistema de aseguramiento de la calidad de diagnóstico de malaria (entrenamiento, CCI, CCD) y lineamientos. Seleccione la opción correspondiente. En opciones diferente a la respuesta S (SI) escriba cero (0). En la casilla de puntaje total escriba la suma de los puntajes.

#### 2. DIAGNÓSTICO

En esta sección se verifica los factores relevantes para evaluar los siguientes parámetros: los reactivos necesarios, elementos básicos, bioseguridad, toma de muestra, gota gruesa, extendido fino, coloración, revisión de la muestra, densidad parasitaria del diagnóstico de malaria. Asigne la opción y puntaje correspondiente. En la casilla de puntaje total escriba la suma de los puntajes.

#### 3. INFORMACIÓN

Verifique los 5 parámetros que evalúan el componente de información Asigne la opción y puntaje correspondiente. En la casilla de puntaje total escriba la suma de los puntajes

#### 4. HOJA DE BALANCE

En esta sección se indaga sobre el abastecimiento de los elementos, reactivos o insumos de la lista, no se asigna puntaje. Pero, se toma en cuenta para dar sugerencias de abastecimiento como parte del fortalecimiento del establecimiento de salud. Para cada parámetro en observaciones se selecciona una de las siguientes opciones 1: no hay 2: cantidad insuficiente 3: cantidad adecuada. En caso de desabastecimiento se especifica la causa.  
Observaciones: este espacio se tiene para especificar observaciones relevantes al establecimiento.

#### 5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Para los parámetros evaluados en este componente se selecciona Seleccione la opción correspondiente. Para la opción S(SI) se da el puntaje 1. En opciones diferente a la respuesta S (SI) escriba cero (0). En la casilla de puntaje total escriba la suma de los puntajes.

Para otros parámetros como la temperatura en caso de obtener el dato, se registra SI (S)y el dato, sin asignar puntaje.

Para el caso de la evaluación de quipos, solo se asigna puntaje a uno de los microscopios.

## 6. ENTRENAMIENTO REALIZADO DURANTE LA SUPERVISIÓN

Este parámetro hace referencia a la capacitación “in situ” durante la supervisión, no siempre será necesaria realizarla por lo tanto cuando es realizada se debe especificar su valor en el puntaje que corresponde al 100% y se le asigna un valor de uno (1) para incluirla en la evaluación. De no realizarla es importante disminuir un punto al puntaje ideal total

## 7. ELEMENTOS BÁSICOS Y ESPACIO LABORAL

En esta sección se evalúa la existencia de los elementos de la lista. Seleccione la opción de acuerdo con las instrucciones y use la casilla libre que hay al lado de la opción Si (S) o No (N).

En la parte final hay una sección para indicar las acciones tomadas para corregir las debilidades encontradas

El documento debe ser firmado por el supervisor y la persona que atendió la supervisión (responsable del diagnóstico/microscopista), para poder entregar las copia. Una a la persona supervisada, otra al jefe del responsable del diagnóstico (supervisado), una copia queda con el supervisor y otra con el jefe del supervisor. La acción de entrega de las copias de los informes se indica con una equis (x) en esta sección.

**MATRIZ DE SUPERVISIÓN:** Esta sección resume los hallazgos.

Columna puntaje ideal total: corresponde al puntaje máximo que puede tener en cada parámetro el supervisado.

Columna puntaje obtenido: corresponde al puntaje que obtiene en la supervisión el responsable del diagnóstico de malaria.

Columna porcentaje obtenido: corresponde a calcular el porcentaje al que equivale el puntaje obtenido con relación al puntaje idea.

Columna observaciones. Aquí se deben escribir los aspectos de cada sección que requieren fortalecimiento.

## Anexo N. Formulario para envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria

### Remitente:

Nombre de Institución: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable del diagnóstico: \_\_\_\_\_

Teléfono de quien remite: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

### Muestra:

Código de la muestra: \_\_\_\_\_

Tipo de muestra (indique con equis(x): \_\_\_\_\_

Lámina sin colorear: \_\_\_\_\_ Lámina coloreada: \_\_\_\_\_ Sangre total: \_\_\_\_\_

Otra \_\_\_\_\_ ¿Cuál? \_\_\_\_\_

Fecha de toma de muestra (dd-mm-aaaa) \_\_\_\_\_

### Diagnóstico preliminar del laboratorio remitente (indique con equis x):

Positiva para: *P. falciparum* \_\_\_\_\_ *P. vivax* \_\_\_\_\_ Otro: \_\_\_\_\_ ¿Cuál? \_\_\_\_\_

No se observan formas parasitarias compatibles con *Plasmodium spp* \_\_\_\_\_

### Paciente:

Primer Nombre \_\_\_\_\_ Segundo Nombre: \_\_\_\_\_

Primer Apellido: \_\_\_\_\_ Segundo Apellido: \_\_\_\_\_

Tipo de identificación: \_\_\_\_\_ Número de identificación: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Género: F: \_\_\_ M: \_\_\_ Estado de embarazo: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Ocupación del paciente: \_\_\_\_\_

### Datos Epidemiológicos:

Lugar procedencia (sitio posible de infección): \_\_\_\_\_

Antecedente de viaje en los últimos 20 días a zonas con transmisión de malaria, dentro o fuera del país: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Escriba el lugar y el país: \_\_\_\_\_

Antecedentes transfusionales: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Tuvo malaria recientemente? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Hace cuánto tiempo? días \_\_\_\_\_ meses \_\_\_\_\_ años \_\_\_\_\_

¿Por cuál especie? \_\_\_\_\_

Si ha tomado medicamento antimalárico registre el nombre en el último mes: \_\_\_\_\_

### Datos clínicos:

¿Está hospitalizado el paciente? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Si presenta signos o síntomas de malaria complicada, explique cuál o cuáles?

\_\_\_\_\_

¿Si presenta comorbilidad, explique cuál o cuáles? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del remitente \_\_\_\_\_

Fuente: (MISPA, 2019)

## **INSTRUCTIVO FORMULARIO PARA ENVÍO DE MUESTRAS PARA SOLICITUD DEL DIAGNÓSTICO REFERENCIAL DE MALARIA**

### **Remitente:**

En esta sección se llena con los datos completos del responsable del diagnóstico o remitente de la muestra.

### **Muestra:**

En esta sección se indica el código de identificación de la muestra remitida

Tipo de muestra: con una equis (x) se selecciona si la muestra remitida corresponde a una lámina de sangre que puede estar sin colorear o coloreada, si es sangre total anticoagulada u otro tipo, donde se debe especificar el tipo de muestra enviada.

Fecha de toma de muestra (dd-mm-aaaa): se llena con la fecha de toma de muestra del espécimen remitido.

Diagnóstico preliminar del laboratorio remitente: se debe indicar la especie de *Plasmodium* diagnosticada o si la misma es negativa.

### **Paciente:**

Se llena con el nombre completo del paciente, tipo de identificación y número, edad, género, estado de embarazo y ocupación de paciente del cual se envía la muestra para diagnóstico referencial.

### **Datos epidemiológicos:**

En esta sección se indica el lugar de procedencia o posible sitio de infección o en el cual contrajo el parásito.

Antecedentes de viajes en los últimos 20 días a la toma de la muestra. En caso afirmativo se indica el lugar.

Antecedentes transfusionales o si tuvo malaria recientemente: se indica Si o No.

Si el paciente ha tomado medicamento antimalárico en los último 30 días, se debe indicar el nombre.

### **Datos clínicos:**

Se indican datos de hospitalización Si o NO, si presenta signos o síntomas de malaria complicada, se debe especificar.

De igual forma, se escribe enfermedades colaterales.

**Firma del remitente:** el documento lo firma el remitente o responsable del diagnóstico.



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,  
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514  
Teléfono: (809) 541-3121  
[www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do)  
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA