



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes



CHLA-EP
1946 - 2026

Control de Desempeño Externo de la Red de Laboratorios de Tuberculosis - Ciclo 2025

JORNADA DE ACTUALIZACIÓN

Diagnóstico en Tuberculosis.
9 de abril de 2026

Dra. BC. María Elena Cardoso
Laboratorio Nacional de Referencia
CHLA-EP



1

Control de desempeño externo

2

CDE- Xpert MTB/RIF Ultra

3

CDE-Baciloscopía

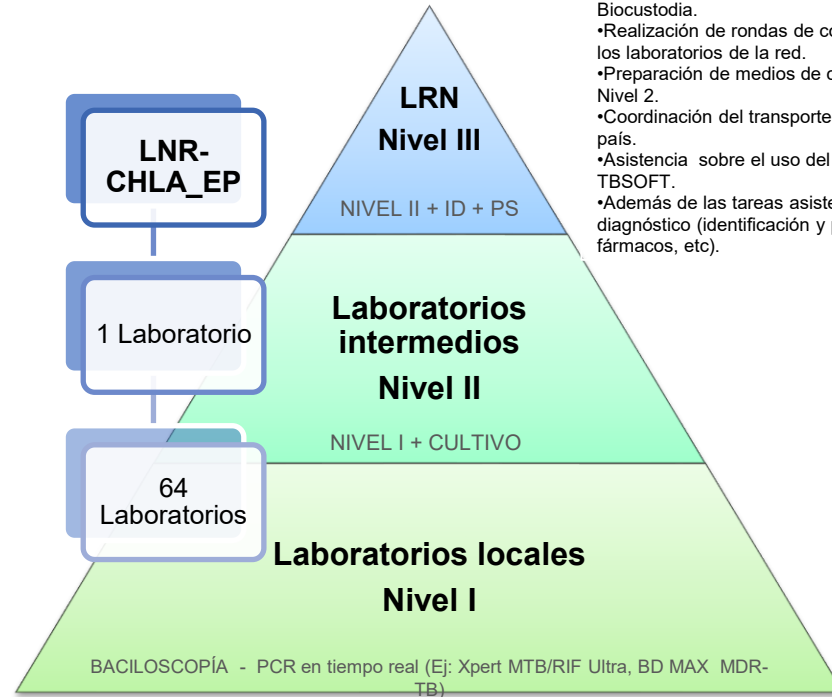
4

Visitas de Asesoría Técnica

CON TE NI DO

CONTROL DE DESEMPEÑO EXTERNO

- Es responsabilidad de los **laboratorios de referencia**.
- Su objetivo es la **identificación** de laboratorios con **fallas técnicas u operativas** y de las **causas** de esas fallas.
- **Acciones:** capacitación/ adiestramiento, suministro de insumos, reparación o reemplazo de equipos, recepción de muestras o aislamientos que debe estudiar ese laboratorio con problemas hasta que los solucione.



Tareas que realiza el LNR:

- Realización de técnicas de diagnóstico de TB.
- Realización de identificación y pruebas de sensibilidad a fármacos.
- Visitas de asesoría técnica.
- Charlas informativas de actualización en nuevas técnicas de diagnóstico de TB.
- Capacitaciones de personal de salud: Bioseguridad y Biocustodia.
- Realización de rondas de control de desempeño para los laboratorios de la red.
- Preparación de medios de cultivo para laboratorio de Nivel 2.
- Coordinación del transporte de muestras dentro del país.
- Asistencia sobre el uso del Sistema informático TBSOFT.
- Además de las tareas asistenciales con muestras diagnósticas (identificación y pruebas de sensibilidad a fármacos, etc).

Visita de asesoría técnica (VAT)

Permiten realizar **diagnósticos** de situación, proporcionar **capacitación**, motivación y **apoyo** al personal.

Prueba de aptitud

Se **envían periódicamente muestras** múltiples a los miembros de una red de laboratorios para su análisis y / o identificación, en el que se **comparan los resultados** de cada laboratorio con los de otros laboratorios del grupo y / o con un valor asignado”.

Verificación a ciegas

Envío de material desde la periferia para que sea **reensayado** por al nivel de referencia y comparados los resultados del laboratorio evaluado con los del evaluador.

RONDA 2025

Se realizó una ronda de control de desempeño externo para:

- *BACILOSCOPIA*
- *GENEXPERT MTB/RIF ULTRA.*

enero						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

febrero						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28		

marzo						
L	M	X	J	V	S	D
3						
10						
17						
24						
31						

abril						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

mayo						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

junio						
L	M	X	J	V	S	D
3						
10						
17						
24						
31						

julio						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

agosto						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

septiembre						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

octubre						
M	X	J	V	S	D	
	1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	12	
14	15	16	17	18	19	
21	22	23	24	25	26	
28	29	30	31			

noviembre						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

diciembre						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



CDE RONDA 2025- GENEXPERT MTB/RIF ULTRA

Segunda ronda (2021).

Panel integrado por 5 muestras problema.


Panel fue distribuido a los participantes en el mes de mayo de 2025 junto con 5 cartuchos para análisis.

Se solicitó que los resultados fueran enviados a principios de junio 2025.

Los laboratorios debían realizar el procesamiento del panel siguiendo los **mismos criterios** de análisis que se llevan a cabo con muestras clínicas y posteriormente elevar los resultados obtenidos al LNR.



CDE RONDA 2025- GENEXPERT MTB/RIF ULTRA

 <p>Laboratorio Nacional de Referencia Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes Uruguay</p>	Instructivo	Código: Revisión: 15/06/21
	Control de Calidad Externo de GeneXpert	Fecha: 15/06/21 Página: Página 1 de 1

Instrucciones detalladas a seguir

Material de control

El panel consta de 5 cepas del género Mycobacterium. Cada tubo contiene 0,5 mL de una suspensión de ADN de micobacterias en agua. Se envía el panel de tubos numerados aleatoriamente para la realización de la metodología GeneXpert.

Las cepas deben mantenerse a 4°C hasta su procesamiento, por un período no mayor a 15 días.

Recomendaciones para el procedimiento:

- Sacar el vial que contiene la cepa inactivada de la heladera.
- Agitar el vial en vórtex y dejar en reposo 5 minutos.
- Agregar 1,5 mL de tampón de lisis en un tubo estéril.
- Agregar 0,5 mL de la cepa inactiva al tampón de lisis.
- Agitar en vórtex por 10 segundos.
- Dejar 10 minutos en reposo.
- Volver a agitar 10 segundos en vórtex.
- Dejar en reposo 5 minutos.
- Cargar el cartucho de GeneXpert con los 2 mL de muestra procesada.
- Cargar el cartucho en el instrumento.
- Cuando finaliza el proceso, se obtienen los resultados de GeneXpert.
- Se deberá realizar el control de calidad.

Se le envió el siguiente panel:

Control de Desempeño Externo 2025 - Tuberculosis Registro de resultados de GeneXpert

Nombre del Laboratorio	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico	
Nombre del responsable	
Fecha de recepción del material	
Fecha de realización del ensayo	
Identificación de los peradores que procesan las muestras	
Número de lote de los cartuchos	
Fecha de caducidad de los cartuchos	

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción problematizada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción problematizada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1			
2			
3			
4			
5			



Laboratorio Nacional de Referencia
Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2422 1444 - 2422 8438



de almacenaje.

de este producto.

nos.



Laboratorio Nacional de Referencia
Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2422 1444 - 2422 8438

Ficha de Seguridad Control de Calidad Externo GeneXpert

Producto:
Cepas inactivadas de Mycobacterium tuberculosis disueltas en agua estéril. El producto se encuentra en un tubo de tapa rosca. Exclusivo para uso en laboratorio de microbiología.

Elementos de Protección Personal (EPP) y colectivos (EPC):
Utilice elementos de protección personal: guantes descartables, túnica y sobretúnica. En caso de contar con cabina de bioseguridad, se recomienda su utilización.

Identificación de riesgo:
Bacteria inactivada por lo tanto no infecciosa. Ante algún derrame evacue el área ventilé y luego, protegido por los EPP, cubra con material absorbente el derrame, vierta hipoclorito de sodio al 5%, deje actuar 30 minutos y luego elimine como residuo biológico. Si se sospecha de exposición a aerosoles realizar seguimiento y vigilar ante sintomatología respiratoria.

Medida para controlar derrames:
Bacteria inactivada por lo tanto no infecciosa. Ante algún derrame evacue el área ventilé y luego, protegido por los EPP, cubra con material absorbente el derrame, vierta hipoclorito de sodio al 5%, deje actuar 30 minutos y luego elimine como residuo biológico. Si se sospecha de exposición a aerosoles realizar seguimiento y vigilar ante sintomatología respiratoria.

Manipulación y almacenamiento:
Almacenar a 4°C.

Propiedades físicas y químicas:



PANEL ENVIADO PARA ANÁLISIS

Se envía un panel de cinco tubos conteniendo 0.5 mL de una suspensión de bacterias inactivadas.

- **1 NEGATIVA**
- **2 POSITIVAS SENSIBLE A LA RIFAMPICINA**
- **2 POSITIVAS CON RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA**



Vial	Resultado de identificación	Resultado de resistencia a rifampicina
1	MTBC detectado	Resistencia no detectada
2	MTBC detectado	Resistencia detectada
3	MTBC detectado	Resistencia no detectada
4	MTBC detectado	Resistencia detectada
5	MTBC no detectado	No aplica

CRITERIOS DE EVALUACIÓN



Assay Name	MTB-RIF
Test Result	MTB DETECTED LOW: RIF Resistance NOT DETECTED



Se asignan:

20 puntos: ID y Susceptibilidad a la Rifampicina **CORRECTOS**

10 puntos: ID - **CORRECTO**

Susceptibilidad a rifampicina: INCORRECTO
(indeterminado, incorrecto, mal interpretado o no informado)

0 puntos: ID- **INCORRECTO**

(error en la identificación de MTBC, error, inválido sin resultado)

**Puntaje
Máximo**

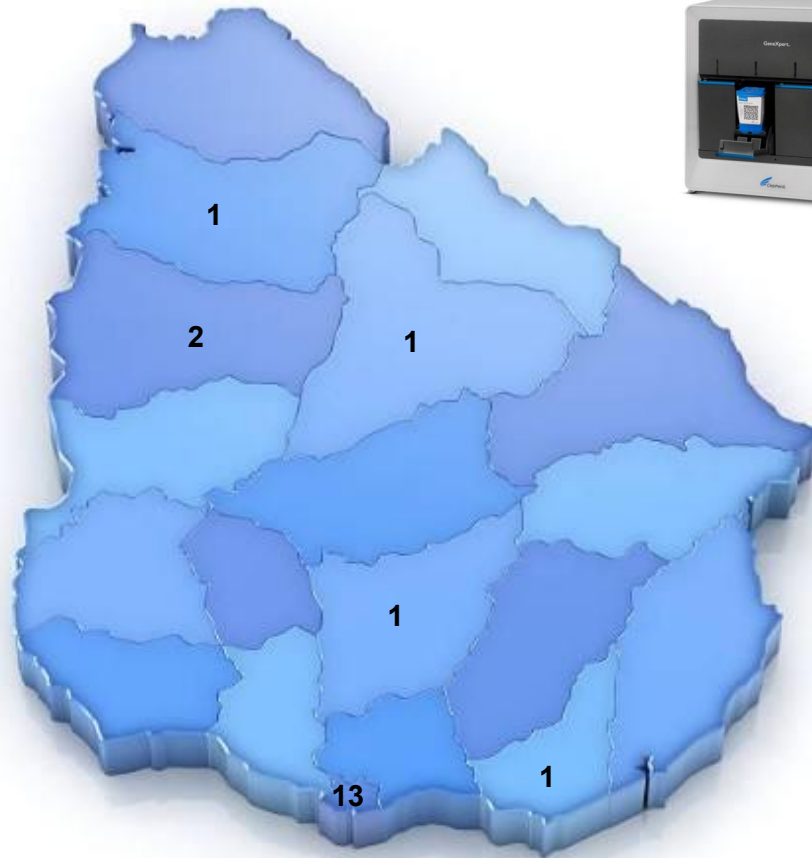
100 puntos

**Desempeño
conforme** ≥ 80

DISTRIBUCIÓN DE LABORATORIOS PARTICIPANTES

En total participaron 19 laboratorios:

- 18 instituciones
- 6 departamentos del país.



RESULTADOS IDENTIFICACIÓN



Identificación	Número de laboratorios
Excelente (100 %)	15
Buena (80 %)	2
No conforme (<60%)	2

89%

Resultados: Inválidos,
Indeterminado, Abortó
corrida

Susceptibilidad a Rifampicina	Número de laboratorios
Excelente (100 %)	11
Buena (80 %)	4
No conforme (<60%)	4

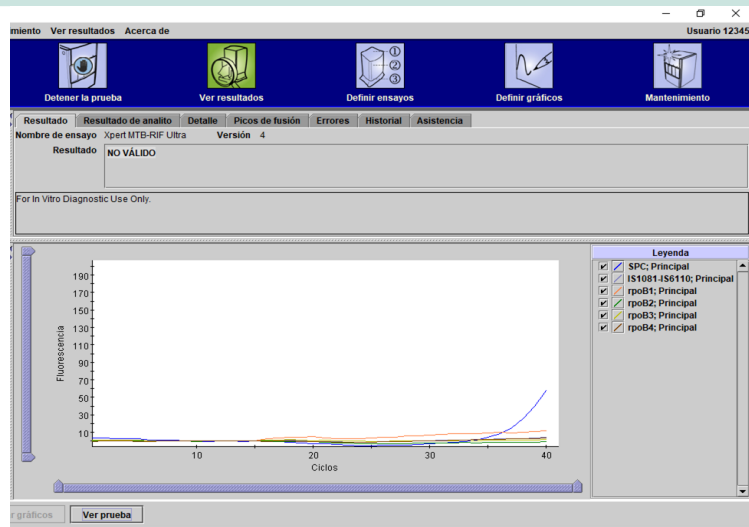
80%

IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- Identificación

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1			Inválido
2			Inválido
3	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	
4	MTBC Trazas	Resistencia detectada	
5	MTBC No detectado	No aplica	

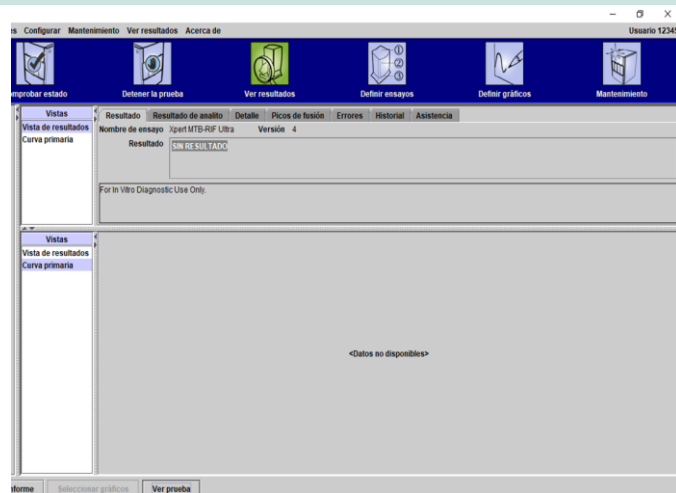
No puede determinarse la presencia o ausencia de MTB.

El SPC no satisface los criterios de aceptación, la muestra no se procesó correctamente o la PCR se ha inhibido.



IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- Identificación

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	DETECTADO BAJA CARGA BACTERIANA	NO DETECTADO	
2	ABORTO LA CORRIDA		NO RESULTADO
3	DETECTADO BAJA CARGA BACTERIANA	NO DETECTADO	
4	DETECTADO BAJA CARGA BACTERIANA	DETECTADA	
5	NO DETECTADO		



No se han recogido suficientes datos.

IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- Identificación

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC No detectado	Resistencia no detectada	
2	MTBC Detectado	Resistencia detectada	
3	MTBC No detectado	Resistencia no detectada	
4	MTBC No detectado	Resistencia no detectada	
5	MTBC No detectado	Resistencia no detectada	

POSITIVO:

Error al transcribir resultado? Era MTBC detectado?/ Error al informar negativo? Y era positivo?

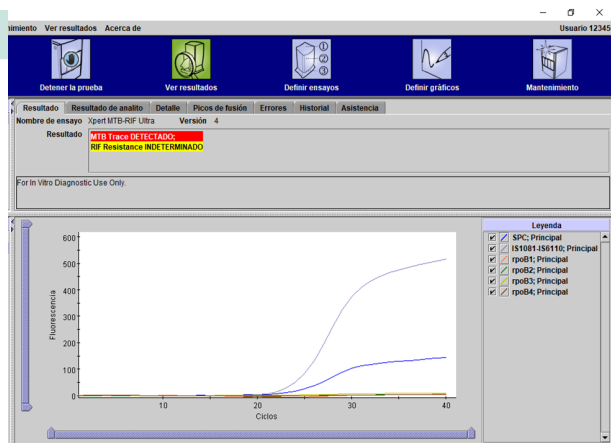
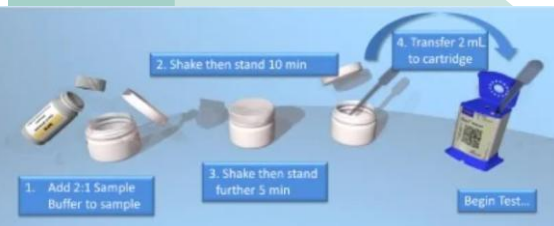
NEGATIVO:

Error al preparar la muestra en el cartucho? Vial sin material genético?

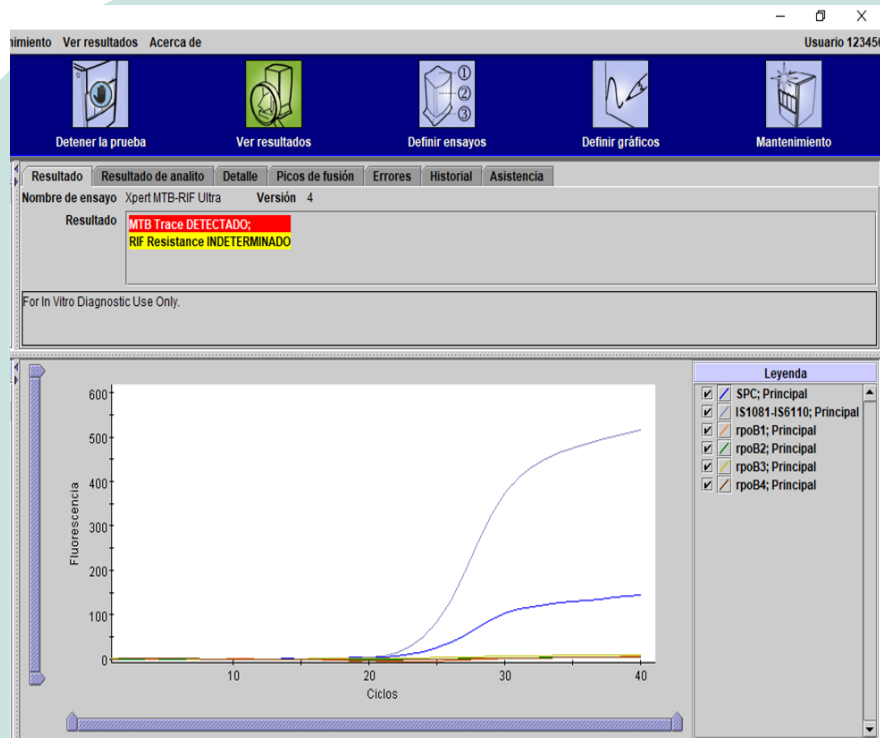
IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- TRAZAS

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	
2	MTBC Detectado	Resistencia detectada	
3	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	
4	MTBC Trazas	Resistencia indeterminada	
5	MTBC No detectado	No aplica	

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC TRAZAS	INDETERMINADA	
2	MTBC DETECTADO LOW	DETECTADA	
3	MTBC DETECTADO LOW	NO DETECTADA	
4	MTCB VERY LOW	DETECTADA	
5	MTCB NO DETECTADO	NO APLICA	



- Posible error de carga de ADN en el vial de origen
- Excesiva dilución de la muestra



2 objetivos de amplificación diferentes multicopia (IS6110 and IS1081)
SPC el control interno de procesamiento
CT punto de corte

POSITIVO:

IS1081 y/o IS6110 +, con CT<37
y al menos 2 sondas del rpoB con CT<40 ciclos.

TRAZAS:

IS1081 y/o IS6110 +, con CT<37
y no mas de 1 sonda del rpoB con CT <40 ciclos

NO DETECTADO:

IS1081 y/o IS6110 , negativas
y SPC +, CT <35 ciclos.

IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- MALA INTERPRETACIÓN DE TRAZAS

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1 (4/6/2025 LOTE 74506) (*)	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	-
2 (23/5/2025 LOTE 71603) (**)	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
3 (3/6/2025 LOTE 74506) (*)	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	-
4 (30/6/2025 LOTE 74506) (**)	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
5 (22/5/2025 LOTE 71603)	MTBC No detectado	No aplica	-
*) VIALES 1 Y 3		MTBC DETECTADO - LOW	
**) VIALES 2 Y 4		MTBC DETECTADO- VERY LOW	



Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	-
2	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
3	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	-
4	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
5	MTBC No detectado	No aplica	-

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	-
2	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
3	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	-
4	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
5	MTBC No detectado	No aplica	-

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	-	-	Inválido
2	-	-	Inválido
3	MTBC Trazas	Resistencia no detectada	-
4	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
5	MTBC No detectado	No aplica	-

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	-
2	MTBC Detectado	Resistencia detectada	-
3	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	-
4	MTBC Trazas	Resistencia detectada	-
5	MTBC No detectado	No aplica	-

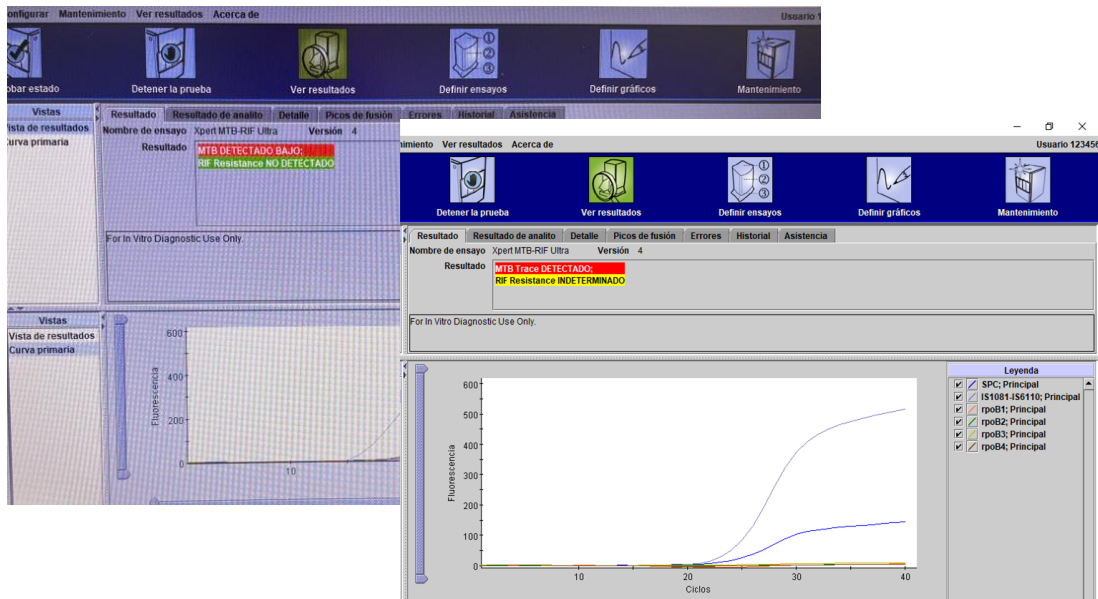
IDENTIFICACIÓN DE ERRORES- INTERPRETACIÓN DE TRAZAS

Vial	Resultados obtenidos		
	Resultado identificación (elegir una opción predeterminada)	Resultado de resistencia a rifampicina (elegir una opción predeterminada)	Resultado inválido (Solo completar cuando aplique)
1 (4/6/2025 LOTE 74506) (*)	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	
2 (23/6/2025 LOTE 71603) (**)	MTBC Trazas	Resistencia detectada	
3 (3/6/2025 LOTE 74506) (*)	MTBC Detectado	Resistencia no detectada	
4 (30/6/2025 LOTE 74506) (**)	MTBC Trazas	Resistencia detectada	
5 (22/6/2025 LOTE 71603)	MTBC No detectado	No aplica	

*) VIALES 1 Y 3
MTBC DETECTADO - LOW

**) VIALES 2 Y 4
MTBC DETECTADO- VERY LOW

- Error en interpretación de TRAZAS



Niveles de positividad

MTBC Detectado Alto

MTBC Detectado Medio

MTBC Detectado Bajo

MTBC Detectado Muy bajo

MTBC Detectado Trazas



CONCLUSIONES

- Se **destaca la participación** de la totalidad de los laboratorios inscriptos, que suministraron las respuestas en tiempo y forma.
- Los resultados de identificación fueron **conformes en la mayoría** de los laboratorios participantes.
- Los resultados de detección de resistencia a rifampicina en un **21% de los laboratorios no fue conforme**.

CDE BACILOSCOPIA

En 2025 se realizó la primera ronda.

Panel integrado por 5 muestras problema.

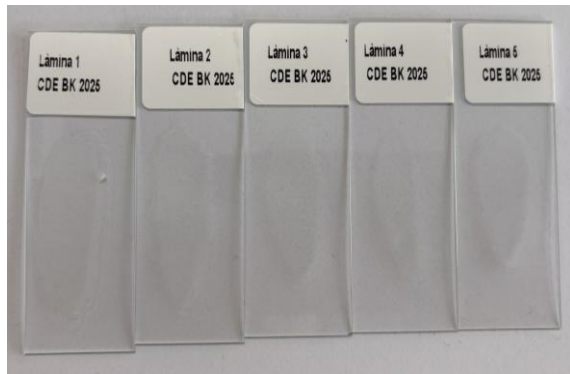
Distribuido a los participantes en el mes de octubre.


Se solicitó que los resultados fueran enviados al 31 de octubre.

Los laboratorios debían realizar el procesamiento del panel siguiendo los mismos criterios de análisis que se llevan a cabo con muestras clínicas y posteriormente elevar los resultados obtenidos al LNR.

CDE BACILOSCOPIA

Se envió documentación y láminas de control



 Laboratorio Nacional de Referencia Control de Calidad Externo de Baciloscopias y Colormetrias Prévencas Dpto. de	Instructivo	Código: Revisión: Fecha: 09/03/2025 Página: Página 1 de 1
	Control de Calidad Externo de Baciloscopias	

Instrucciones detalladas a seguir

La lectura de paneles de láminas es una modalidad de evaluación externa de calidad que se utiliza para determinar las habilidades del personal de laboratorio en realizar la tinción, lectura e informe de resultados de la baciloscopía. Este procedimiento se lleva a cabo mediante el envío, desde el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), de un panel de extendidos preparados a los laboratorios de la Red que se han inscrito en esta actividad.

Material de control

El panel consta de láminas portaobjetos con extendidos de muestras de esputo, ya fijadas mediante calor. Este producto está destinado exclusivamente para uso en laboratorios de microbiología, como es:

Condiciones de conservación

- > Conservar las láminas
- > Evitar la exposición
- > Procesar dentro de

Medidas de seguridad

Procedimiento

1. El panel de extendidos por los personal con la misma descripción.
2. Cada técnica debe ser duplicar el registro
3. En caso de que se duplicar el registro



Laboratorio Nacional de Referencia
 Control de Calidad Externo de Baciloscopias y Colormetrias Prévencas
 Av. 18 de Julio 2775, Montevideo, Uruguay
 Tel: (541) 444-2424-6463

Ficha de Seguridad Control de Calidad Externo de Baciloscopias

Producto: Láminas portaobjetos con extendidos de esputo de pacientes, fijados mediante calor. Producto exclusivo para uso en laboratorios de microbiología.

Elementos de Protección Personal (EPP): Utilice elementos de protección personal: guantes descartables, tónica y sobretúnica.

Identificación de riesgo: El material contiene productos biológicos los cuales están embalados/envasados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales e internacionales.

Las sustancias de este grupo son de Categoría B (UN 3373): sustancia infecciosa que no cumple con los criterios para su inclusión en la categoría A.

Manipulación y almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco, evitando la exposición directa a la luz solar.

Propiedades físicas y químicas: Láminas de vidrio con material biológico seco, opaco o semioptico, de color blanco grisáceo o amarillento tenue.


Estabilidad y reactividad: Material no inflamable, estable a temperatura ambiente. No presenta reactividad ni riesgo químico bajo condiciones normales de almacenamiento y uso.

Condiciones sobre disposición final: Todo desecho debe ser manejado como residuo biológico.

Información sobre el transporte: Designación oficial de transporte: UN 3373 – Sustancia biológica, Categoría B. Para transporte como muestra de diagnóstico infecciosa.

Instrucciones de embalaje: El material se encuentra dentro de un sistema de embalaje triple, que consiste en:

- ✓ Recipiente primario: Caja de plástico rígido que contiene las láminas
- ✓ Recipiente secundario: Bolsa plástica que contiene el recipiente primario.
- ✓ Embalaje exterior rígido: Caja exterior que protege el recipiente secundario.


Laboratorio Nacional de Referencia
 Control de Calidad Externo de Baciloscopias y Colormetrias Prévencas
 Av. 18 de Julio 2775, Montevideo, Uruguay
 Tel: (541) 444-2424-6463

Control De Desempeño Externo 2025 - Tuberculosis
Registro de resultados de la Baciloscopía (cualitativa)

Nombre del Laboratorio	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico	
Nombre del responsable del laboratorio	
Fecha de recepción del material	
Identificación del operador que realiza la tinción y fecha	
Identificación del operador que realiza la lectura microscópica y fecha *	
Número de lote de los colorantes	
Fecha de caducidad de los colorantes	

* Si en su laboratorio son varias las personas que hacen baciloscopias, cada uno de ellas debe leer las láminas por separado y enviar sus resultados en un registro diferente. Por favor, no olvidar a cada lector si compare los resultados de cada lector hasta haber enviado este registro con los resultados al Laboratorio Nacional de Referencia

Lámina	Resultados obtenidos (elegir una opción predefinida)
1	
2	
3	
4	
5	

En caso de elegir la opción "No se informa" justifique aquí cuál fue la causa:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los resultados fueron puntuados según el tipo de acierto o error observado:

Resultado	Descripción	Puntuación asignada por lámina
Resultado correcto	Lámina positiva o negativa correctamente identificada por el laboratorio participante	20 puntos
Falso positivo (FP) o Falso negativo (FN)	Lámina positiva o negativa reportada erróneamente por el laboratorio participante - Error mayor-	0 puntos
Resultado No concluyente	Lectura realizada pero sin resultado definido ("No se informa", con justificación)	10 puntos

Los criterios de evaluación utilizados se alinean con los lineamientos propuestos en el Manual evaluación externa de calidad (1).

-10

Penalizaciones:

En caso de detectarse incumplimientos, se aplicará una deducción de **10 puntos** sobre el puntaje total obtenido por el participante en la lectura de láminas.

Los incumplimientos incluyen cualquiera de las siguientes situaciones:

- uso de colorantes o reactivos vencidos,
- proporcionar información incompleta o falsa en el registro de resultados ,
- no informar los resultados mediante el uso del registro oficial,
- enviar un solo registro cuando hubo más de un lector.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN



Laboratorio Nacional de Referencia
Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Av. 18 de Julio 2175, Montevideo, Uruguay
Tel.: 2400 1444-2400 8498

Control De Desempeño Externo 2025 - Tuberculosis

Registro de resultados de la Baciloscopía (cualitativa)

Nombre del Laboratorio	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico	
Nombre del responsable del laboratorio	
Fecha de recepción del material	
Identificación del operador que realiza la tinción y fecha	
Identificación del operador que realiza la lectura microscópica y fecha *	
Número de lote de los colorantes	
Fecha de caducidad de los colorantes	

* Si en su laboratorio son varias las personas que leen baciloscopias, cada uno de ellos debe leer las láminas por separado y anotar sus resultados en un registro diferente. Por favor, no develar a cada lector ni comparar los resultados de cada lector hasta haber enviado este registro con los resultados al Laboratorio Nacional de Referencia

Lámina	Resultados obtenidos (elegir una opción predeterminada)
1	
2	
3	
4	
5	

En caso de elegir la opción "No se informa" justifique aquí cuál fue la causa:

PUNTAJE TOTAL

Excelente

• 100 %

Bueno

• 80-99%

No conforme

• < 80 %



5. Resultados e interpretación del desempeño

N° de lámina	Resultado reportado por el LNR (Positivo + cuantificación , o Negativo)	Resultado informado por el laboratorio participante (Positivo o Negativo)	Tipo de error	Puntaje
1	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
2	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
3	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
4	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
5	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
Total				100
Resumen de errores identificados				
FP		0		
FN		0		
Observaciones		NO		
Deducciones		NO APLICA		
Puntaje total obtenido		100 puntos		
Interpretación del desempeño		Excelente		

100

CDE BACILOSCOPIA- DEDUCCIONES



Laboratorio Nacional de Referencia
Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes
Uruguay

Informe

Control de Calidad Externo de
Baciloscopia

Código :CDEBK25
Revisión: 2025
Fecha: 2025
Página: Página 4 de 1

5. Resultados e interpretación del desempeño

El laboratorio participante reportó correctamente los resultados de dos lectores. En la tabla se presenta un único resultado, correspondiente al valor coincidente reportado por ambos lectores.

N° de lámina	Resultado reportado por el LNR (Positivo + cuantificación , o Negativo)	Resultado informado por el laboratorio participante (Positivo o Negativo)	Tipo de error	Puntaje
1	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
2	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
3	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
4	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
5	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
Total				100
Resumen de errores identificados				
FP				0
FN				0
Observaciones		Azul de metileno vencido: 10/09/2025		
Deducciones		-10		
Puntaje total obtenido		90 puntos		
Interpretación del desempeño		Bueno		

5. Resultados e interpretación del desempeño

El laboratorio participante reportó un único resultado de lectura, aunque indicó que la observación de las láminas fue realizada por cuatro lectores diferentes.

N° de lámina	Resultado reportado por el LNR (Positivo + cuantificación , o Negativo)	Resultado informado por el laboratorio participante (Positivo o Negativo)	Tipo de error	Puntaje
1	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
2	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
3	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
4	Negativo	NEGATIVO- no se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
5	Positivo (3+)	POSITIVO- se observan bacilos ácido alcohol resistentes	No aplica	20
Total				100
Resumen de errores identificados				
FP				0
FN				0
Observaciones		1 registro de resultados, 4 lectores diferentes		
Deducciones		-10		
Puntaje total obtenido		90 puntos		
Interpretación del desempeño		Bueno		

CDE BACILOSCOPIA

a) Resultados de los Lectores

Se evaluaron un total de 56 lectores, quienes analizaron 5 láminas cada uno (280 lecturas totales):

N° de Lámina	Resultado de Referencia del LNR	Resultados Correctos	Error Mayor n (%)	No concluyente n (%)
1	Positivo (3+)	56	0 (0%)	-
2	Negativo	53	1 FP (1.8 %)	2 (3.6%)
3	Negativo	56	0 (0%)	-
4	Negativo	56	0 (0%)	-
5	Positivo (3+)	56	0 (0%)	-

Total de lecturas: 280.

Resultados Correctos: 277.

Concordancia global: 99%

b) Resultados discordantes

Se identificaron tres discrepancias en la lámina N°2: un falso positivo y dos resultados no concluyentes. La reevaluación efectuada en el LNR (por tres lectores independientes) confirmó la ausencia de bacilos ácido-alcohol resistentes, atribuyéndose los errores a artefactos de coloración o a interpretaciones inciertas de estructuras teñidas.

c) Penalizaciones

Un total de 18 laboratorios recibieron deducciones por incumplimientos siendo la falta más frecuente el uso de algún colorante vencidos o la omisión de registrar lotes y fechas de vencimiento (en 14 de los 18 casos).

d) Desempeño Global de los Laboratorios

Desempeño	N° de laboratorios	%
Excelente (100 pts)	9	30%
Bueno (≥ 80 y < 100 pts)	21	70%
No Conforme (< 80 pts)	0	0%

A large, 3D-style green number '100' is positioned to the right of the table, indicating the total number of laboratories.

**Queremos
agradecer su
participación y
felicitarlos por los
resultados
obtenidos.**



CONTROL DE DESEMPEÑO EXTERNO- VISITAS DE ASESORIA TÉCNICA

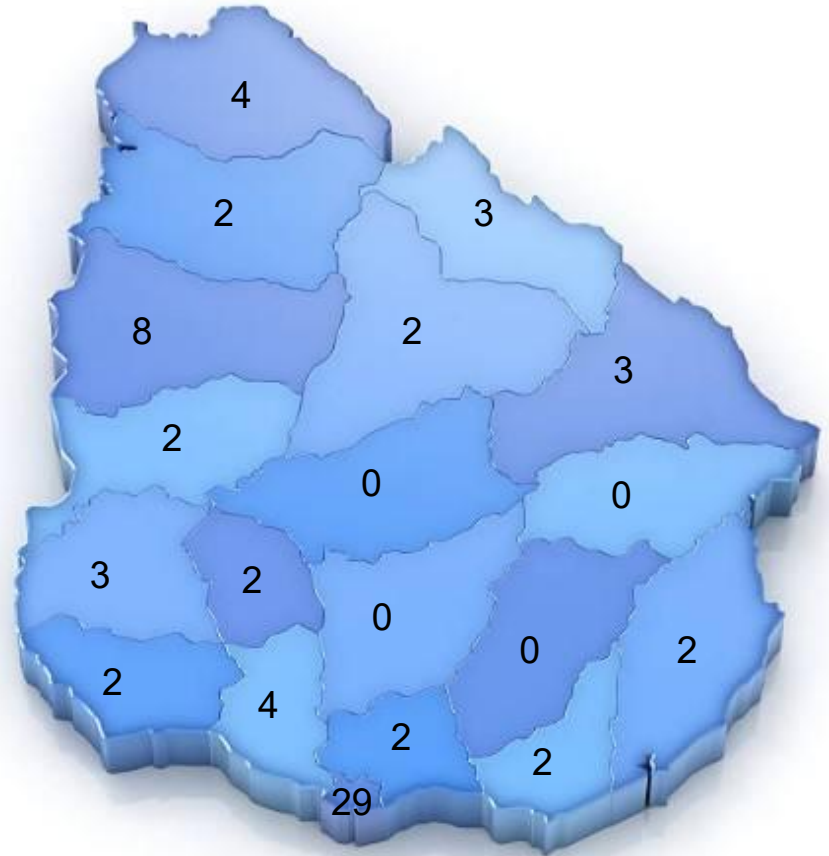
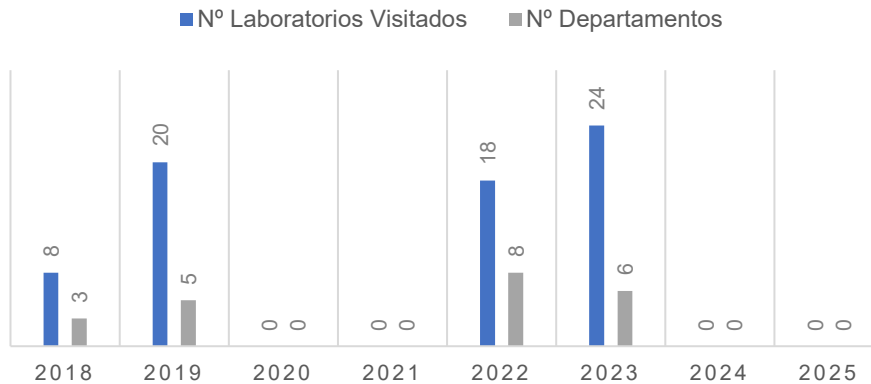
En 2018 comenzamos.

Total de visitas: 70.

- 57 primeras visitas
- 13 visitas de seguimiento

Se han visitado 15 departamentos.

- Falta: Cerro Largo, Durazno, Florida, Lavalleja



CONTROL DE DESEMPEÑO EXTERNO- VISITAS DE ASESORIA TÉCNICA

Duración: 1-3 horas

Se hace un relevamiento

Se genera un informe:

- Hallazgos
- FODA
- Sugerencias

 Laboratorio Nacional de Referencia Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes Uruguay	Registro	Código :REG-002 Revisión: 3 Fecha:11/08/23 Página: Página 1 de 7
	Informe de Visitas de Asesoría Técnica- Seguimiento	

ABREVIATURAS

BK	Baciloscopía	GX	GeneXpert
CCI	Control de calidad interno	LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
CDE	Control de Desempeño Externo	MSP	Ministerio de Salud Pública
CSB	Cabina de Seguridad Biológica	ONG	Organización No Gubernamental
ELEPEM	Establecimientos de Larga Estadía para Personas Mayores	POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
FODA	Fortalezas-Oportunidades- Debilidades- Amenazas	TB	Tuberculosis
FUN	Formulario Único Nacional	VAT	Visita de Asesoría Técnica

Objetivo:

Dentro del proceso de Mejora Continua de la Red de Laboratorios para el Diagnóstico de TB, las **VAT de seguimiento** realizadas por el LNR a los laboratorios pertenecientes al Nivel 1, tienen como principal fin apoyar a los mismos en la identificación de nuevas necesidades o dificultades que se presenten en las diferentes áreas, actualizar la formación del personal de los laboratorios, y verificar que se hayan rectificado las incidencias señaladas en las anteriores VAT.

Objetivos generales:

- Apoyar en la mejora de las prácticas de laboratorio, la bioseguridad y la gestión de calidad.
- Brindar asistencia al personal en la interpretación y el uso de las evaluaciones internas de calidad (CCI) y del CDE.
- Fortalecer el funcionamiento, la organización y la comunicación con el LNR y demás laboratorios de la Red.

Objetivos particulares:

- Realizar relevamiento de situación del laboratorio visitado, verificando modificaciones que se hubieran presentado, en cuanto a la infraestructura, las condiciones de trabajo y el desarrollo de la técnica de baciloscopía y/o GeneXpert.
- Actualizar datos acerca de cantidad de funcionarios que se dedican al diagnóstico de TB, y nivel de formación en esta área.
- Actualizar conceptos de bioseguridad y calidad.
- Entregar informe de CDE.
- Retirar láminas correspondientes a nuevo CDE, según listado enviado previamente al laboratorio por el LNR.

INFORME VAT

The image shows the year '2026' in large, 3D, colorful digits. The '2' is green, the first '0' is yellow, the second '2' is blue, and the '6' is red. The digits have a slight shadow and a glossy finish.

Se planea retomar con las visitas

Modalidad: Presencial y virtual

Si desean solicitar una visita:

- Comunicarse al mail:
- Inr.visitas@chlaep.org.uy



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

Muchas gracias