



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Centro Nacional de
Salud Pública

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Lima, 04 OCT. 2024

OFICIO CIRCULAR N° 96 -2024- D-CNSP/INS

Presidencia Ejecutiva
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1100
Teléfono: 748-0000
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Doctor
Gilberto Rafael Galleos Ramos
Gerente Regional
Gerencia Regional de Salud Arequipa
Arequipa. -

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Atención : Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
Asunto : Informe de Evaluación Externa del Desempeño

Centro Nacional de Alimentación,
Nutrición y Vida Saludable
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

De mi consideración:

Es grato saludarlo y a la vez hacerle llegar el informe de la evaluación externa del desempeño del Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa y la constancia de participación y evaluación, en lo que respecta a la prueba de Inmunofluorescencia directa para el diagnóstico de rabia, correspondiente al año 2024.

Centro Nacional de Control
de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas) Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Cabe mencionar que, los resultados remitidos son manejados con absoluta confidencialidad, para lo cual su laboratorio ha sido identificado con el código N° **Lab 09**.

Agradeciendo la atención al presente, es propicia la oportunidad para reiterarle los sentimientos de mi especial consideración.

Centro Nacional de Producción
y Bienes Estratégicos de Salud
Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas) Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Atentamente,

Centro Nacional de Investigación
Social e Interculturalidad en
Salud
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas) Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: censi@ins.gob.pe


LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO
Director
Centro Nacional de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: censepas@ins.gob.pe

Oficina de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas) Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: oga@ins.gob.pe

Se adjunta:

- Informe Final de la Evaluación Externa de Desempeño
- Constancia de Participación y Evaluación

LFD / OREM /
Registro N° 23375-2024





Constancia de Participación y Evaluación

Concedido a

LABORATORIO DE REFERENCIA REGIONAL AREQUIPA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Centro Nacional de Salud Pública

Cápac Yupanqui N° 1400, Jesús María-Lima 11

Hace constar que dicha institución ha participado y ha sido evaluada obteniendo una calificación satisfactoria en el:

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN EL ENSAYO DE APTITUD INTERLABORATORIO

El presente reconocimiento se aplica a:

INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE RABIA

Durante el periodo:

2024

Fecha de emisión: 01 de octubre del 2024



Ricardo Lopez Ingunza
DR. RICARDO LOPEZ INGUNZA
CMVP 1912

Laboratorio Organizador

Luis Fernando Donaires Toscano

LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO

Director

Centro Nacional de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Director General CNSP/INS

INFORME FINAL

**EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO A LA RED
NACIONAL DE LABORATORIOS DE REFERENCIA REGIONAL**

**PRUEBA: INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA PARA EL
DIAGNÓSTICO DE RABIA**

**LABORATORIO DE METAXÉNICAS Y ZONOSIS VIRALES
CNSP**

**M.V Ricardo López Ingunza
Blga. Albina Díaz Olivera**

OCTUBRE 2024

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud es un organismo público ejecutor del Ministerio de Salud, que tiene entre una de sus funciones conducir y fortalecer el sistema de vigilancia por laboratorios que realizan diagnóstico de rabia mediante la prueba de inmunofluorescencia directa. El Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (MEZOV) del CNSP, como parte de su plan operativo 2024 realizó la Evaluación Externa del Desempeño (PEED), remitiendo un panel de diez muestras de tejido nervioso a diez laboratorios de Referencia Regional (LRR) y a un laboratorio del Centro de Salud Control de Zoonosis de Lima.

2. OBJETIVO

Evaluar la competencia de los laboratorios participantes en el diagnóstico de rabia utilizando la prueba de inmunofluorescencia directa.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Cronograma

Siguiendo los lineamientos de la ISO 15189 en lo concerniente al Programa de Evaluación Externa de Desempeño (PEED), el 30 de julio del 2024 se cursó la invitación, a través del correo electrónico, a participar del PEED-2024 a diez Laboratorios de Referencia Regional y al Centro de Salud Control de Zoonosis (CSCZ) de Lima.

Se recibió respuesta afirmativa y oportuna de los diez LRR y del Centro de Control de Zoonosis de Lima.

El 02 de setiembre del 2024 se remitió los paneles de control de calidad, el kit de diagnóstico y el oficio dirigido a las direcciones de los LRR y del CSCZ en el que se indicó lo referente a la evaluación externa de la calidad a los once laboratorios participantes. El plazo para la recepción de los resultados fue de cinco días hábiles, posteriores a la fecha de recepción.

Se remitieron vía correo electrónico, la ficha de reporte de resultados, el código de laboratorio asignado, un inserto sobre el uso del conjugado antirrábico, el FOR-CNSP-574 "Suministro e Inspección del Panel PEED", una hoja de instrucciones y un cuestionario técnico (anexo A) sobre el desarrollo del método.



3.3. Composición

Las muestras de virus rábico utilizadas en el presente panel tuvieron la siguiente composición:

ID	Tipo muestra	Código	Año aislamiento	Especie Original	Procedencia
Mx N°3,6,7,9	Aislamiento-virus calle	INS050211024 (Positivo)	2024	Perro	Arequipa
Mx N° 2	Aislamiento-virus calle	INS120968923 (Positivo)	2023	Bovino	Loreto
Mx N°5	Aislamiento virus calle	INS030931424 (Positivo)	2024	Equino	San Martín
Mx N°4	Cerebro	CRN	2023	Ratón	CNPB/INS
Mx N°1,8,10	Cerebro	INS080025524 INS080054924 INS080054524	2024	Perro	Arequipa

Las muestras del panel fueron remitidas en glicerina al 50% y contenidas en un vial criogénico de 5 ml codificadas del 01 al 10. Las muestras positivas proceden de las regiones de Arequipa, Loreto y San Martín, constituyen aislamientos en ratones en buena condición. Las muestras negativas fueron ratones no inoculados y muestra original de perro con resultado negativo a las pruebas de IFD e inoculación en ratones. Todas las muestras positivas fueron confirmadas tanto por la prueba de IFD, como por la prueba de inoculación en ratones antes de ser enviadas a los laboratorios participantes.

3.4. Envío del panel

El panel de control de calidad fue enviado, a través de una empresa de correo contratado por el INS, en cajas térmicas con refrigerantes, conteniendo 10 muestras de tejido nervioso en glicerina al 50% y el kit para diagnóstico de rabia elaborado en el INS, de acuerdo a las normas de bioseguridad para el transporte de muestras biológicas.



4.1 INTERPRETACIÓN

En el cuadro N° 1 se muestran las concordancias y discordancias de los resultados de la prueba de IFD. De los once laboratorios participantes, dos de los laboratorios de referencia regional no obtuvieron un 100% de concordancia, lo que representa el 18,2%. En relación a todos los resultados analizados, el 97,3% fueron concordantes, a excepción de tres resultados discordante (2.7%).

En cuanto a los resultados del cuestionario técnico (Anexo A) sobre el procedimiento del método, se han detectado algunos desvíos del protocolo recomendado por el INS.

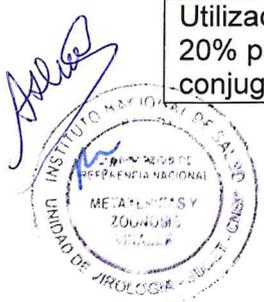
5.0. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- En la evaluación externa del desempeño 2024 del diagnóstico de rabia mediante la prueba de inmunofluorescencia directa, aceptaron participar 11 laboratorios invitados (100%), lo que demuestra la importancia y el interés en la prueba de proficiencia por parte de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia Regional.
- De los once Laboratorios participantes, nueve presentaron una concordancia del 100%, en relación a los resultados del Laboratorio de Referencia Nacional (ver Cuadro N°1).
- La concordancia total de los resultados de los once laboratorios fue de 97.3% (107/110), Se tuvieron tres (2.7%) resultados discordantes de un total de 110 resultados recibidos, generando tres resultados falso negativos.
- Analizando los resultados del cuestionario sobre el método del IFD (Anexo A) se detectó que un laboratorio indicó que el tiempo de lavado del buffer utilizado fue de 30 segundos. Esto podría traer deficiencias en la visualización, se recomienda mantener los tiempos de lavado.
- Otro laboratorio reportó que utiliza el mismo recipiente de acetona para los controles positivos. Esta práctica no es adecuada porque puede llevar a tener falsos positivos.
- Un laboratorio reveló que utiliza un conjugado diluido 1/20. Esta alta concentración de uso del conjugado antirrábico podría deberse a deficiencias en la luminosidad del microscopio, se sugiere la re-titulación del conjugado.



Anexo A: RESPUESTA A CUESTIONARIO SOBRE EL METODO IFD

Item	Número de laboratorios / número de respuestas totales	Recomendación del INS
¿Qué secciones del encéfalo utiliza para hacer las improntas?		
- Asta de Ammón	11/11 (100%)	SI
- Corteza	6 /11 (54.5%)	SI
- Cerebelo	9/11 (81.8%)	SI
- Médula	1/11 (9.1%)	SI
Secado		
Secado de láminas antes de su fijación	11/11 (100%)	SI
Duración del secado de láminas (en min)	= 5: 2/11 (18.2%) 15-30: 2/11 (18.2%) = 10: 2/11 (18.2%) = 20: 1/11 (9.1 %) = 30: 4/11 (36.4%)	15-30 min
Fijación		
Fijación de las láminas en acetona	8/11 (72.7%)	SI
Tiempo de fijación en acetona (en min)	30 min: 8/11 (72.7%)	30 min. Mínimo
Intervalo de cambio de acetona usada	Cada 1 mes: 1/11 (9.1%) Cada 2 meses: 1/11 (9.1%) Si se torna amarillenta: 1/11 (9.1%) Si se detecta muestra positiva: 3/11 (27.3%) Cada 45 días: 1/11 (9.1 %) Por proceso: 1/11 (9.1%)	Filtrar o cambiar después de cada muestra positiva detectada ó se torne amarillento. Utilizar otro recipiente para fijar las láminas control positivas.
Uso de recipientes separados de acetona, para la preparación de los controles positivos	Sí: 6/11 (54.5%) No: 2/11 (18.2%)	SI
Conjugado		
Secado de las láminas antes de agregar el conjugado	11/11 (100%)	SI
Duración de proceso de secado (en min)	5: 1/11(9.1%) 10: 3/11 (27.3%) 15-30: 7/11 (63.6%)	15-30 min
Utilización del CRN al 20% para diluir el conjugado.	11/11 (100%)	SI
Utilización del CVS al 20% para diluir el conjugado.	11/11 (100%)	SI



CUADRO N° 2 Comparación de resultados de Inmunofluorescencia Directa para el diagnóstico de rabia de los laboratorios participantes en la evaluación externa de la calidad, Red Nacional de Laboratorios, 2024.

RESULTADOS DEL PANEL	Lab 01	Lab 02	Lab 03	Lab 04	Lab 05	Lab 06	Lab 07	Lab 08	Lab 09	Lab 10	Lab 11
Fecha de recepción de resultados	19-09-2024	06-09-2024	12-09-2024	09-09-2024	13-09-2024	10-09-2024	17-09-2024	09-09-2024	09-09-2024	10-09-2024	06-09-2024
01 -2024 Negativo	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
02 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P
03 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
04 -2024 Negativo	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
05 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
06 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P
07 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
08 -2024 Negativo	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
09 -2024 Positivo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
10 -2024 Negativo	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Concordancia %	100	100	100	100	100	100	90	100	100	80	100

P = Positivo N = Negativo

Las discordancias con el Laboratorio de Referencia Nacional son resaltadas con un cuadro gris

