

ARTÍCULOS ORIGINALES

DISEÑO Y APLICACIÓN DE UNA NUEVA HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE LEPTOSPIROSIS

Design and Application of a New Tool for the Evaluation of the National Network of Leptospirosis Laboratories

Paulina Jacob,¹ María Schmeling,¹ Yosena Chiani,¹ Noelia Landolt,¹ Bibiana Vanasco¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: La leptospirosis es una enfermedad febril aguda, frecuentemente subdiagnosticada y subnotificada por su diversa presentación clínica, baja sospecha y falta de disponibilidad de métodos diagnósticos rápidos, simples y eficientes. El Laboratorio Nacional de Referencia de Leptospirosis (LNRL) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) "Dr. Emilio Coni" produce antígeno termorresistente (TR) y lo distribuye a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Leptospirosis (RNLL). Luego, éstos realizan la técnica y envían las muestras positivas al LNRL para la confirmación del diagnóstico y las negativas para control de calidad (CC). Sin embargo, hasta la realización de este estudio no existía un control de uso de TR y envío de muestras. OBJETIVOS: Diseñar y aplicar una herramienta para evaluar operativamente la RNLL. MÉTODOS: Durante 2012 y 2013 se aplicó una planilla de registro de uso de TR, y se crearon y analizaron indicadores de eficiencia de uso, aplicación y reposición del TR y derivación de muestras. RESULTADOS: Se observó que entre 2012 y 2013 mejoró la participación en el CC y la eficiencia de uso del TR. La derivación de muestras positivas y la solicitud de reposición de TR se mantuvieron similares. CONCLUSIONES: La planilla diseñada permitió obtener información de cantidad y calidad de uso del TR, y calcular indicadores para evaluar su distribución y aplicación. Se observó que el desempeño de los laboratorios mejoró de un año al otro.

ABSTRACT. INTRODUCTION: Leptospirosis is an acute febrile disease, often underdiagnosed and underreported because of its diverse clinical presentation, low suspicion, and unavailability of rapid, simple and efficient diagnostic methods. The National Leptospirosis Reference Laboratory (LNRL) of the National Institute of Respiratory Diseases "Dr. Emilio Coni" produces thermo-resistant antigen (TR) and distributes it to the National Network of Leptospirosis Laboratories (RNLL). These laboratories perform the screening, send the positive samples for confirmation and the negative ones for quality control. However, until this study there was no control of TR uses and shipment of samples. OBJECTIVES: To design and implement a tool to operatively assess the RNLL. METHODS: During the years 2012 and 2013, a registration form for the TR use was applied, also creating and analyzing indicators of use efficiency, application and replacement of TR, and referral of samples. RESULTS: It was noted that in the period 2012-2013, the participation in the CC and efficiency of use of TR improved. The derivation of positive samples and request for replacement TR remained similar. CONCLUSIONS: The designed form allowed for the first time to obtain information on the quantity and quality of use of the reagent, to design and calculate indicators to assess the distribution and application of TR during 2012 and 2013. In general, the performance of decentralized laboratories improved from one year to the next.

PALABRAS CLAVE: Leptospirosis - Antígeno termorresistente - Red Nacional de Laboratorios de Leptospirosis

KEY WORDS: Leptospirosis - Thermoresistant antigen - National Network of Leptospirosis Laboratories

¹ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Dr. Emilio Coni, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos G Malbrán (ANLIS).

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: El presente estudio no tuvo financiamiento.

FECHA DE RECEPCIÓN: 1 de abril de 2014

FECHA DE ACEPTACIÓN: 20 de marzo de 2015

CORRESPONDENCIA A: Paulina Jacob
Correo electrónico: paujcb@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La leptospirosis es una enfermedad febril aguda de distribución mundial. Frecuentemente es subdiagnosticada y subnotificada debido a la diversidad de su presentación clínica, a la baja sospecha y a la falta de disponibilidad de métodos de diagnóstico rápidos, simples y eficientes.^{1,2} El diagnóstico e inicio de una terapia con antibióticos tempranos pueden evitar la evolución a formas más graves y reducir la letalidad.³

El método diagnóstico serológico de referencia es la microaglutinación (MAT), que permite detectar la presencia de anticuerpos antileptospira desde los 5-7 días del inicio de síntomas. Dado que requiere equipamiento específico, mantenimiento de un cepario de leptospiras vivas, y per-

sonal altamente entrenado, el diagnóstico se centraliza en laboratorios de referencia y, por lo tanto, el método no es de utilidad para realizar el diagnóstico temprano y oportuno de la enfermedad.¹

Con el propósito de aumentar la accesibilidad, oportunidad y calidad del diagnóstico en Argentina, el Laboratorio Nacional de Referencia de Leptospiriosis (LNRL) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) "Dr. Emilio Coni" comenzó a trabajar desde 1997 para crear una red de diagnóstico y vigilancia de leptospirosis. La iniciativa se formalizó en 2006 en la Red Nacional de Laboratorios de Leptospiriosis (RNLL), dirigida a proporcionar un diagnóstico accesible, oportuno y de calidad para la vigilancia epidemiológica de la enfermedad a nivel nacional.⁴ La herramienta esencial para su consolidación fue la distribución del reactivo de tamiz denominado de aglutinación macroscópica con antígeno termorresistente (TR), por ser económico, rápido y sencillo de realizar en laboratorios.⁵⁻⁷ El LNRL del INER produce y distribuye el TR en forma gratuita a todo el país, a excepción de las provincias de Buenos Aires y Santa Fe.

Desde sus inicios, el laboratorio del INER trabajó también en el desarrollo y validación de otros métodos, principalmente enzimo-inmunoensayos (ELISA), con el fin de mejorar la eficiencia del tamiz diagnóstico de leptospirosis.^{8,9} Tras algunos años de aplicación en el INER, se comenzó también a distribuir ELISA a los laboratorios de la RNLL con mayor demanda diagnóstica. Actualmente, todas las jurisdicciones del país están incorporadas a la RNLL y tienen al menos un laboratorio en condiciones de recibir y realizar TR o TR y ELISA, que efectúa el tamiz diagnóstico y luego deriva al LNRL las muestras positivas a una o ambas técnicas para su confirmación.

A pesar de la amplia utilización en Argentina y de sus ventajas estratégicas, el TR presenta algunas limitaciones, como la elevada variabilidad intraoperador (repetibilidad) e interoperador (reproducibilidad), lo que dificulta la obtención de resultados comparables y reproducibles entre los diferentes laboratorios de la RNLL.¹ Sin embargo, su principal limitación es la baja sensibilidad (cerca al 71% en muestras menores a 10 días de evolución),⁷ que puede generar falsos negativos en etapas tempranas de la enfermedad, momento en que es fundamental iniciar la antibioticoterapia. Por ello, el LNRL del INER solicita las muestras que resultan negativas al TR en los laboratorios descentralizados, no sólo para el control de calidad (CC), sino también para identificar la presencia de falsos negativos y mejorar la detección de casos. No obstante, hasta el presente estudio, el pedido de reactivo se realizaba en base al uso y cuando ya estaba agotado, sin que hubiera un control cuantitativo y exhaustivo por parte del INER. No sólo no existía un sistema organizado de pedido y envío de reactivos y muestras, sino que tampoco había registros que permitieran calcular indicadores precisos sobre la eficiencia de uso del TR, lo que dificultaba un análisis de la operatividad de la RNLL. Además, aunque se recomendaba hacerlo al menos dos veces al año, el envío de muestras para CC desde los laboratorios de la Red al

LNRL se realizaba según la disponibilidad de transporte y el criterio de cada responsable de laboratorio.

Los objetivos del presente estudio fueron: 1) diseñar una planilla para la evaluación operativa de la RNLL; 2) crear indicadores que utilicen datos provistos por la misma; 3) evaluar operativamente el cumplimiento de los principales objetivos de la RNLL (oportunidad y calidad del diagnóstico) mediante el análisis de los indicadores; 4) complementar dicha evaluación con otras fuentes de datos disponibles en el INER.

MÉTODOS

- Diseño, descripción y funcionamiento de la "planilla inteligente"

Se diseñó una "planilla inteligente" con el software Microsoft Excel, en base a la experiencia de registros previos del LNRL del INER y con los datos mínimos necesarios para la posterior construcción de los respectivos indicadores. En la Figura 1 se observa la planilla, con el volumen de TR recibido y utilizado en cada determinación completados por el LNRL, aunque este último puede modificarse según corresponda. Si el laboratorio recibe además ELISA, la planilla contiene 4 columnas adicionales: densidad óptica (DO) de muestras incógnitas, DO promedio de los controles negativos, REL (relación DO muestras/DO promedio) y resultado. La planilla se diseñó de modo tal de realizar diferentes cálculos y emitir tres alertas posibles según: resultado de TR positivo ("Envíe la muestra con su correspondiente ficha epidemiológica al INER para su confirmación por MAT"), cinco determinaciones remanentes o menos ("Pida un nuevo lote de reactivo TR por correo electrónico para garantizar la continuidad del diagnóstico, adjuntando esta planilla") o cero determinaciones remanentes ("Imprima esta planilla y envíela junto a todas las muestras negativas al INER"). Esta planilla se remitió a cada referente de laboratorio para ser completada y devuelta al LNRL (ver figura 1).

- Indicadores y evaluación operativa de la RNLL

Se crearon los siguientes indicadores:

a) Eficiencia del uso del TR

Se empleó el volumen de reactivo utilizado por determinación y el uso de duplicados y controles por cada muestra procesada. El volumen recomendado de reactivo a utilizar por determinación fue de 7 µl. Sin embargo, cada operador pudo usar hasta 10 µl, según haya considerado necesario por no disponer de una micropipeta o según su experiencia en la lectura. El procesamiento de los controles dependió, entre otras cosas, de la frecuencia y cantidad de muestras y del criterio de cada operador.

Los datos para calcular el rendimiento ($R\% = n^{\circ}$ de muestras procesadas por cada laboratorio / n° máximo de muestras que puede procesar según el volumen enviado *100) se obtuvieron de las columnas 7, 8 y 9 de la planilla en la Figura 1.

Se consideró que la máxima cantidad de TR utilizada por muestra era el volumen de cuatro determinaciones (muestra, duplicado y dos controles), por lo que el R% mínimo

aceptable sería del 25%. Luego se interpretó el R% de la siguiente manera: 0-24% inaceptable; 25-49% aceptable; 50-74% bueno; $\geq 75\%$ excelente.

b) Solicitud de reposición del TR en tiempo y forma

A fin de evitar la interrupción del tamiz diagnóstico por falta de reactivo, se configuró la planilla para calcular las determinaciones restantes (columna 11 en la Figura 1) en base a las determinaciones realizadas por muestra, el volumen utilizado en cada una de ellas y el enviado por el INER (y luego, automáticamente, emitir un alerta en la columna 12 al restar cinco determinaciones, notificando la necesidad de reponer reactivo).

Se construyó un indicador general, observando cuántos laboratorios habían cumplido y hecho el pedido de TR inmediatamente después de que la planilla emitiera el alerta (solicitud adecuada) y en cuántos se había interrumpido el servicio por efectuar el pedido con el reactivo ya agotado (solicitud retrasada). Además, se investigaron los casos particulares en los cuales quedaban más de cinco determinaciones e igualmente se había hecho el pedido de reactivo (solicitud anticipada).

La evaluación de la forma del envío de la planilla se concretó con el análisis del cumplimiento de todos los requisitos. Esto implicaba remitirla completa una vez terminado el lote, de modo tal que todas las muestras procesadas en un mismo lote figuraran en una misma planilla.

c) Derivación de muestras positivas para confirmación por MAT

Se elaboró el indicador "tiempo de derivación de muestras positivas" (TDM+) a partir de la diferencia entre la fecha de recepción de la muestra en cada laboratorio (columna 1 de la Figura 1) y la de recepción en el INER según la base de datos propia. Como periodo de tiempo de derivación oportuno se consideró un plazo de 10 días.

d) Derivación de muestras negativas para CC del TR y aumento de la detección de casos

Se seleccionó el 10% de las muestras negativas al TR enviadas al INER por los laboratorios descentralizados para realizar el CC, y todas las muestras de más de cinco días de evolución se procesaron por ELISA, cuyos positivos se confirmaron o descartaron luego por MAT (tal como indica el algoritmo de diagnóstico de la RNLL). Se corroboró el envío de todas las muestras negativas en el LNRL, comparando las recibidas con la cantidad que figuraba en la planilla. Además, se calculó el porcentaje de derivación de muestras negativas (%DM- = n° de muestras TR negativas derivadas / total de muestras TR negativas según planillas, *100), utilizando la información de las planillas y la base de datos del INER.

e) Control de aplicación del TR

Participaron todos los laboratorios de la RNLL que habían recibido reactivo y enviado la planilla con los resultados. La periodicidad dependió del envío de las muestras negativas y las planillas por parte de cada laboratorio descentralizado. El CC consistió en repetir la aplicación y lectura del TR al 10% de las muestras con resultado TR negativo en cada laboratorio descentralizado. Para ello, se enfrentó un volumen de reactivo y suero incógnita en una relación 1:1 y se observó aglutinación dentro de los cuatro minutos posteriores.

Se calculó la concordancia (C%) entre los resultados informados por cada laboratorio y los obtenidos en el LNRL del INER y se categorizó de la siguiente manera: 0-20% pobre; 21-40% débil; 41-60% moderada; 61-80% buena; 81-100% muy buena.

RESULTADOS

Entre el 3 de enero y el 26 de diciembre de 2012, se distribuyeron 18.150 μ l (1.815 determinaciones) de reactivo TR lote 2011 a 17 laboratorios de Argentina, ubicados en

FIGURA 1. Captura de la planilla inteligente enviada a los referentes de los laboratorios descentralizados.

Planilla de seguimiento de la eficiencia del uso del TR en el diagnóstico de leptospirosis.
(herramienta de calidad)

Nombre y Apellido del Responsable:	
Localidad:	
Laboratorio:	
Fecha de recepción del reactivo TR:	
Volumen de TR recibido (μ l):	
Volumen de TR utilizado por determinación (10 μ l):	
Fecha de inicio del lote:	

Todas las columnas deben ser completadas de la siguiente manera:
Resultado del TR: pos o neg
Control positivo y control negativo: si o no
Repetición del TR: si o no
Columna muestra deberá colocar si la misma corresponde a 1° o 2° muestra.

Nombre y apellido	Inicio de síntomas	Muestra (1° o 2°)	Fecha toma de muestra	Resultado del TR	Control positivo	Control negativo	Repetición de TR	Volumen TR remanente	Determinaciones restantes

Fuente: elaboración propia

13 provincias. Entre el 7 de enero y el 14 de noviembre de 2013, se distribuyeron 22.600 µl (2.260 determinaciones) a 20 laboratorios de 15 provincias: 6.550 µl correspondían al lote 2011; el resto (16.050 µl), al lote 2013.

A todos los laboratorios se les envió la planilla inteligente. Sin embargo, el 35% de los laboratorios quedó excluido del estudio por no remitir la planilla con los resultados: 6 en 2012 (1, 6, 9, 10, 17 y 23) y 7 en 2013 (1, 9, 11, 17, 19, 21 y 23).

Se calcularon los indicadores para cada laboratorio participante:

a) Eficiencia del uso del TR

Durante 2012, se registró un R% inaceptable en dos laboratorios (8 y 13), aceptable en dos (15 y 18) y bueno en tres (2, 7 y 14), mientras que los laboratorios 12, 16, 20 y 22 tuvieron un rendimiento del reactivo excelente. Los laboratorios 1, 6, 9, 10, 17 y 23 no reportaron uso del TR enviado mediante las planillas. En 2013, el R% no fue inaceptable en ningún laboratorio, y resultó aceptable en siete (5, 7, 8, 10, 13, 14 y 16), bueno en cinco (2, 15, 18, 20 y 22) y excelente en uno (12). En 2013, y con respecto al año anterior, cinco laboratorios (2, 8, 13, 15 y 18) aumentaron su R% y siete (7, 10, 12, 14, 16, 20 y 22) lo disminuyeron (Tabla 1). En la tabla se observará que por falta de envío de reactivo al laboratorio o porque éste no envió la planilla en algunos casos no se pudo calcular el R%.

b) Solicitud de reposición del TR en tiempo y forma

En 2012 hubo 4 pedidos realizados como solicitud ade-

cuada y 5 como solicitud anticipada. Aunque a 3 de ellos, según planilla, les quedaban de 5 a 12 determinaciones, se indicó que no poseían más reactivo. Los 2 restantes pidieron reactivo cuando les quedaban 170 y 282 determinaciones, respectivamente. Por último, hubo otros 2 laboratorios que hicieron una solicitud retrasada, ya que la planilla indicaba que las determinaciones restantes eran menores a cero. Esto significa que en 2012 se alcanzó la continuidad en el abastecimiento del reactivo en 9 de 11 laboratorios (82%) que enviaron las planillas, aunque algunos de ellos lo hicieron cuando restaban más de 5 determinaciones. Mientras tanto, en 2013, este porcentaje fue del 85% con un total de 27 pedidos, de los cuales 17 fueron solicitudes sugeridas y 10 anticipadas (5 cuando quedaban entre 8 y 15 determinaciones y 5 con más de 20 determinaciones). Sólo 2 de los 10 indicaron las razones: a uno se le derramó el reactivo y otro indicó que se le había secado.

Ningún laboratorio envió la planilla totalmente completa después de que se terminara el lote de TR. En los casos en que se les agotó el reactivo (7 en el primer año y 19 en el segundo), no fue necesario el nuevo envío de planilla.

c) Derivación de muestras positivas para confirmación por MAT

Se recibieron 121 y 175 muestras TR positivas de los diferentes laboratorios en 2012 y 2013, respectivamente.

En 2012, de los 11 laboratorios que enviaron las planillas, en sólo 3 (27%) pudo calcularse el indicador TDM+. En

TABLA 1. Volumen de TR enviado y utilizado según planilla inteligente y rendimiento (R%) por laboratorio, 2012 y 2013.

Nº laboratorio	2012			2013		
	Volumen enviado (µl)	Estimación del volumen utilizado de TR (µl)	R (%)	Volumen enviado (µl)	Estimación del volumen utilizado de TR (µl)	R (%)
1	250	-	-	250	-	-
2	700	380	54	900	620	69
5	/*	/	/	350	150	43
6	500	†	-	/	/	/
7	300	210	70	600	210	35
8	600	120	20	500	180	36
9	600	-	-	300	-	-
10	300	-	-	300	80	26
11	/	/	/	250	-	-
12	1.200	1.080	90	1.400	1.130	81
13	3.300	340	10	2.400	930	39
14	900	630	70	1.400	620	44
15	2.850	1.050	37	2.600	1.710	66
16	300	240	80	600	290	48
17	300	-	-	200	-	-
18	500	160	32	800	430	54
19	/	/	/	6.000	-	-
20	200	170	85	300	150	50
21	/	/	/	600	-	-
22	4.500	4.190	93	1.500	1.040	70
23	200	-	-	300	-	-

*No se envió reactivo al laboratorio.

†El laboratorio no envió la planilla.

Fuente: Elaboración propia.

2013 se observó un mejor desempeño de los laboratorios, ya que se pudo calcular el indicador en 9 (69%) de los 13 laboratorios que habían remitido planillas. Los resultados obtenidos fueron variables. En 2012 hubo un laboratorio que no derivó ninguna de sus muestras en el tiempo definido, otro lo hizo en menos de la mitad de los casos y uno lo hizo en más del 90% de los casos. En el resto (73%) no se pudo efectuar el cálculo por diversas razones, a veces justificadas: laboratorios que no tuvieron muestras positivas al TR y, por ende, no las enviaron (7, 16 y 20). Sin embargo, se observó un mal uso de la planilla cuando no registraron muestras positivas al TR aunque sí las habían enviado para confirmación (8, 13, 18) o no registraron la fecha de recepción de la muestra (14). En 2013, el TDM+ no pudo calcularse sólo en 4 laboratorios: 2 de ellos (5 y 8) no registraron muestras positivas que, sin embargo, habían sido enviadas; el laboratorio 7 remitió muestras diferentes a las consignadas en la planilla; y el 18 no envió la muestra que figuraba en la planilla como positiva al TR. (Tabla 2)

d) Derivación de muestras negativas para CC del TR y aumento de la detección de casos

Sólo el 53% de los laboratorios en 2012 y el 65% en 2013 enviaron las muestras negativas.

e) Control de aplicación del TR

En los dos años se realizaron 25 controles de calidad de aplicación del TR a todos los laboratorios que enviaron planillas y muestras.

En 2012, siete (78%) de los laboratorios participantes (2, 7, 12, 13, 14, 20 y 22) tuvo concordancia muy buena, uno buena (15) y uno moderada (18). En 2013, el 84% de los laboratorios (2, 5, 7, 9, 12, 14, 15, 16, 18, 20 y 22) tuvo concordancia muy buena y el 16% restante (8 y 13) concordancia buena.

DISCUSIÓN

La planilla única de registro de TR no sólo sirvió para obtener por primera vez información acerca de la cantidad y calidad de uso de este reactivo en cada laboratorio de la RNLL, sino que además permitió diseñar y calcular indicadores y esquemas de análisis para evaluar la distribución y aplicación del TR en los primeros dos años de su implementación (2012 y 2013).

En lo que respecta a los indicadores calculados, se observó que la derivación de muestras negativas para CC mejoró del primer al segundo año de estudio. Además, el indicador de derivación de muestras positivas para confirmación del diagnóstico (%TDM <10 días) se pudo calcular en mayor cantidad de laboratorios en 2013 que en 2012. Excepto aquellos laboratorios que no enviaron muestras por no haber tenido casos sospechosos o positivos al TR, uno de los principales inconvenientes a la hora de realizar los envíos de muestras negativas para CC y positivas para diagnóstico fue la falta de recursos económicos para el transporte, de acuerdo a lo expresado por los responsables de laboratorio a la hora de generar el pedido de nuevo reactivo.

Aunque los laboratorios de la RNLL participan de las actividades de la misma y comparten sus objetivos, pocos enviaron la totalidad de las muestras positivas al TR en el tiempo adecuado para un diagnóstico precoz/oportuno y de calidad. Cabe aclarar, sin embargo, que esta conclusión se basa en la información obtenida de las planillas y que puede haber habido envíos de muestras sin registro. Los laboratorios que más muestras enviaron podrían estar favorecidos por la menor distancia al LNRL y/o mayor frecuencia de envíos de muestras (aunque uno de los laboratorios con valor alto no está cerca del LNRL ni es de los que envían mayor cantidad de muestras, lo que sugiere que existe la posibilidad de

TABLA 2. Cantidad de muestras positivas al TR según las planillas y recibidas en el INER para confirmación del diagnóstico, porcentaje de muestras recepcionadas dentro de los 10 días de recibidas en cada laboratorio (%TDM+<10 días) y porcentaje de muestras negativas enviadas para control de calidad (%DM-), 2012 y 2013.

Nº laboratorio	2012				2013			
	Muestras TR+ según planilla	Muestras TR+ enviadas	%TDM+ <10 días	%DM-	Muestras TR+ según planilla	Muestras TR+ enviadas	%TDM+ <10 días	%DM-
2	3	3	0	157	11	11	56	68
5	/*	/	/	/	0	1	0	77
7	0	0	‡	85	3	7	0	200
8	0	1	0	0	0	2	0	100
9	//†	0	-	-	//	13	0	-
12	16	25	37,5	101	41	33	45	85
13	0	17	0	33	11	15	25	21
14	3	6	s/d§	28	10	11	60	43
15	7	10	0	171	24	10	0	73
16	0	0	-	0	3	2	100	14
18	0	1	0	92	1	0	-	85
20	0	0	-	100	3	2	50	58
22	58	51	90,2	98	32	53	100	100

*No se envió reactivo al laboratorio.

† El laboratorio no envió la planilla.

‡ El laboratorio no envió muestras positivas y/o negativas.

§ Sin datos, el laboratorio envió la planilla sin registro de fecha.

Fuente: Relevamiento realizado en Argentina entre 2012 y 2013.

mejorar el indicador en cualquiera de los otros laboratorios).

La solicitud de reposición del TR en tiempo y forma se mantuvo en valores similares en ambos años. Sin embargo, sería interesante modificar la planilla para que la misma genere alerta del pedido de reactivo cuando quedan más determinaciones (al menos 10), debido a que en algunos laboratorios se perdió reactivo por evaporación o por arrastre de más volumen cada vez que se extrajo con micropipeta y esto condujo al agotamiento antes de que la planilla indicara el pedido de reposición.

Por último, en 2013 se obtuvieron mejores resultados de participación del CC que en 2012. Además, aunque la eficiencia de uso del reactivo (R%) fue similar en ambos años, el dato destacado es que en 2013 ninguno tuvo un rendimiento inaceptable. Esto es atribuible, en parte, al mayor control que incorporó la planilla y al hecho de que los registros del primer año de su uso pudieron estar incompletos debido a que en algunos laboratorios había comenzado a utilizarse en el mes de octubre. Los rendimientos mayores al 100% indicarían la falta de registro de muestras en las planillas o el envío de muestras de lotes anteriores. Como cabría esperar, el fenómeno en cuestión se evidencia más notablemente en 2012, al comienzo del uso de la planilla.

En términos generales, el desempeño de los laboratorios descentralizados mejoró de un año a otro. Esto podría deberse en parte a la incorporación de la planilla, aunque no se descarta la influencia de otros factores (por ejemplo, el mayor control desde el LNRL, vinculado a la implementación de la nueva herramienta).

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

Este estudio mostró la importancia de la planilla inteligente no

sólo para obtener información relacionada con la sospecha de leptospirosis y, por ende, con la demanda diagnóstica en Argentina, sino también para alertar sobre los posibles problemas existentes en los diferentes laboratorios de diagnóstico de leptospirosis del país. A partir de la presente investigación se pueden optimizar los recursos y dirigir los esfuerzos para intentar solucionar esos problemas. Dado que un cierto porcentaje de laboratorios no enviaron la planilla completa, debe trabajarse desde el LNRL para lograr una mayor motivación y participación. Además, es necesario insistir en el envío de las planillas completas al terminar el lote del reactivo, a fin de contar con la información de la totalidad de las muestras en los que ha sido aplicado y calcular correctamente los indicadores.

Otro punto a destacar es la necesidad, desde el LNRL, de disponer de un sistema de transporte único, rápido, eficiente y seguro para todos los referentes provinciales o regionales.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

En el campo de la formación de profesionales de la salud, el principal logro del presente estudio consistió en unificar criterios en cuanto a la aplicación y lectura de la técnica de TR, además de generar conciencia sobre la importancia del envío de muestras, especialmente las TR positivas, al LNRL para la confirmación de leptospirosis.

AGRADECIMIENTOS

A todos los referentes provinciales/regionales por su colaboración y su disposición para la mejora continua del diagnóstico de leptospirosis.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Jacob P, Schmeling M, Chiani Y, Landolt N, Vanasco B. Diseño y aplicación de una nueva herramienta para la evaluación de la Red Nacional de Laboratorios de Leptospiriosis. Rev. Argent Salud Pública. 2014; Dic;5(21): 24-29.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Levett PN. Leptospiriosis. Clin Microbiol Rev. 1 de abril de 2001;14(2):296-326.
- Hartskeerl RA, Collares-Pereira M, Ellis WA. Emergence, control and re-emerging leptospirosis: dynamics of infection in the changing world: Hartskeerl et al. Clin Microbiol Infect. abril de 2011;17(4):494-501.
- Bharti AR, Nally JE, Ricaldi JN, Matthias MA, Diaz MM, Lovett MA, et al. Leptospiriosis: a zoonotic disease of global importance. Lancet Infect Dis. diciembre de 2003;3(12):757-71.
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) "Dr. E. Coni". RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE LEPTOSPIROSIS [Internet]. 2013 [citado 3 de diciembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.anlis.gov.ar/cnrl/wp-content/uploads/2014/10/RED-NACIONAL-DE-LABORATORIOS-DE-LEPTOSPIROSIS.pdf>
- Mailloux M, Mazzonelli J, Dorta de Mazzonelli GT. Thermoresistant antigen in

leptospiriosis. Possibility of a macroscopic diagnosis of leptospirosis with a single antigen. Zentralbl Bakteriol Orig A. 1974;229(2):238-41.

⁶ Mazzonelli J, Dorta de Mazzonelli G, Mailloux M. [Thermoresistant antigen in Leptospira (author's transl)]. Ann Microbiol (Paris). enero de 1974;125A(1):125-6.

⁷ Vanasco NB, Schmeling MF, Chiani Y, Lottersberger J, Tarabla HD. Diagnóstico de leptospirosis humana: evaluación de la aglutinación macroscópica en diferentes etapas de la enfermedad. Salud Pública México. 2012;54(5):530-6.

⁸ Vanasco NB, Lottersberger J, Schmeling MF, Gardner IA, Tarabla HD. Diagnóstico de leptospirosis: evaluación de un enzimoimmunoensayo en fase sólida en diferentes etapas de la enfermedad. Rev Panam Salud Pública. 2007;21(6):388-95.

⁹ Signorini ML, Lottersberger J, Tarabla HD, Vanasco NB. Enzyme-linked immunosorbent assay to diagnose human leptospirosis: a meta-analysis of the published literature. Epidemiol Infect. 2013;141(01):22-32.