

Diagnóstico Rápido de la Malaria



Segunda Edición

Uso de las pruebas en el
**Diagnóstico
Rápido de
la Malaria**



Organización
Mundial de la Salud

Catalogación de la biblioteca de la OMS en los Datos de Publicación
Uso de las pruebas de diagnóstico rápido de la malaria.

1. Diagnóstico de la malaria. 2. Técnicas y procedimientos diagnósticos.

ISBN 92 9061 088 3 (Clasificación de la NLM: **WC 750**)

© Organización Mundial de la Salud 2006

Reservados todos los derechos.

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ninguna opinión, cualquiera que sea, por parte de la Organización Mundial de la Salud en lo que se refiere a la situación jurídica de cualquier país, territorio, ciudad o área o de sus autoridades, o en cuanto a la delimitación de fronteras o límites. Las líneas punteadas de los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto a las cuales quizá no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia sobre otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, los nombres de los productos patentados llevan mayúscula inicial.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de los daños que pudiere ocasionar la utilización de los datos.

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a: Marketing and Dissemination, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (+41 22 791 2476; fax +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de permiso para reproducir parcial o totalmente las publicaciones de la OMS, o para traducirlas —ya sea para su venta o para su distribución no comercial—, deben dirigirse al Departamento de Publicaciones, en la dirección ya indicada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int). Para las publicaciones regionales del Pacífico Occidental de la OMS, la solicitud de permiso de reproducción debe dirigirse a: Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Pacífico Occidental, P.O. Box 2932, 1000 Manila, Filipinas (fax: +63 2 521 1036; correo electrónico: publications@wpro.who.int).

Í N D I C E

¿QUÉ ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LA MALARIA (PDR)?8

¿CUÁNDO ES ÚTIL UNA PDR?9

- a. Posibles usos
- b. Beneficios
- c. Uso de la PDR de la malaria por pequeñas organizaciones e individuos
- d. Las PDR de la malaria en el sector privado

LAS PDR EN EL TRATAMIENTO DE LA MALARIA11

- a. Realización de la prueba
- b. Interpretación del resultado
- c. Actuación según el resultado

ADQUISICIÓN DE LAS PDR DE LA MALARIA13

- a. Cómo elegir la PDR adecuada
- b. La PDR de la malaria y sus fabricantes
- c. Licitación y disponibilidad de información sobre el producto
- d. Integración de las PDR de la malaria en los servicios de salud

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO15

GARANTÍA DE LA CALIDAD17

Agradecimientos

Queremos agradecer la asistencia prestada por muchas personas en el desarrollo de este folleto. La iniciativa de la OMS sobre el diagnóstico rápido de la malaria recibe financiación de la Agencia Australiana de Desarrollo Internacional, la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional y el Departamento para el Desarrollo Internacional (Reino Unido).

Fotos: OMS, RBM, TDR.


Este documento fue recopilado por David Bell con base en las recomendaciones de la Reunión conjunta de Consulta Oficiosa OMS/USAID (25-27 de octubre de 1999) y la Reunión de Consulta Oficiosa sobre Ensayos sobre el Terreno de las Pruebas de Diagnóstico Rápido de la Malaria (20-23 de enero de 2003). Esta versión contiene leves modificaciones introducidas en 2006.

Datos para comunicarse con nosotros

mal-rdt@wpro.who.int
Organización Mundial de la Salud
Oficina Regional para el Pacífico Occidental
P.O. Box 2932
Ermita 1000
Manila, Filipinas
Tel: +63 2 528 8001
Fax: +63 2 521 1036

Programa Mundial contra la Malaria de la OMS
20 Avenue Appia
CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Tel: +41 22 791 3606
Fax: +41 22 791 4824





El diagnóstico erróneo de la malaria conlleva una importante morbimortalidad. La detección rápida, exacta y accesible de los parásitos de la malaria desempeña una función importante para abordar esta cuestión y promover el uso más racional de fármacos, cada vez más costosos, en muchas zonas endémicas. Las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) ofrecen por primera vez la posibilidad de proporcionar un diagnóstico certero a todas las poblaciones vulnerables, alcanzando a aquellas que no tienen acceso a servicios de microscopia de calidad.

El éxito de las PDR en el control de la malaria dependerá de una planificación y ejecución de calidad. Se ha diseñado este folleto para ayudar en su tarea a los implicados en el tratamiento de la malaria. Mientras esta nueva herramienta diagnóstica encuentra su lugar en el manejo de esta importante enfermedad de escala mundial, existe una ventana de oportunidad en la cual los servicios de salud pueden establecer buenas prácticas que pueden llegar a ser la norma.

¿Qué es una prueba de diagnóstico rápido de la malaria (PDR)?

Sensibilidad de las PDR

La sensibilidad de las PDR de la malaria está determinada por:

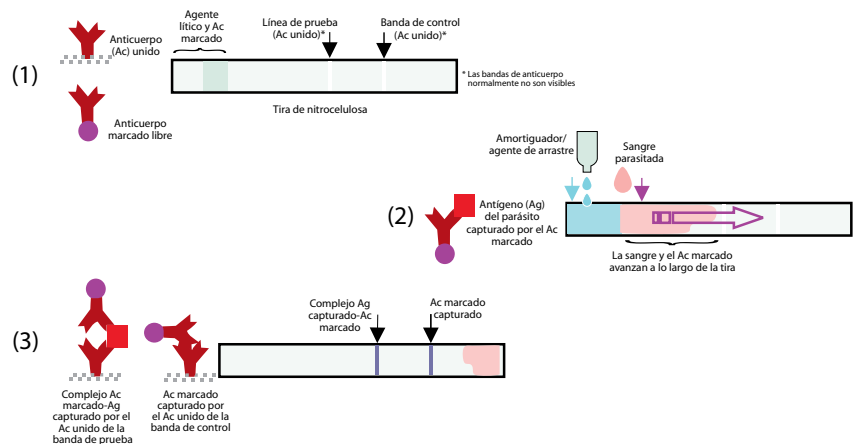
- la especie del parásito
- el número de parásitos presentes
- el estado de la PDR
- de una correcta ejecución de la técnica usada para realizar la prueba
- de una correcta interpretación por parte del lector
- la viabilidad de los parásitos
- la variación de la estructura y la expresión del antígeno

Mecanismo de acción de la Prueba Rápida para Malaria: (1) Anticuerpo marcado con un colorante, específico para el antígeno blanco se encuentra en el extremo inferior de la tira de nitrocelulosa o en una pocillo en la tira. Anticuerpo específico para el mismo antígeno blanco se encuentra fijo a la tira en una banda fina de prueba. Anticuerpo contra el anticuerpo marcado o contra el antígeno se encuentra fijo a nivel de la banda de control. (2) La sangre y el amortiguador, que se habrán colocado en la tira o en el pocillo, se mezclan con el anticuerpo marcado y avanzan por la tira, atravesando las líneas de anticuerpo fijo. (3) Si el antígeno está presente, parte del anticuerpo marcado será atrapado en la línea de prueba. Otra parte del anticuerpo marcado es atrapado en la línea de control.

Las pruebas de diagnóstico rápido de la malaria, a veces denominadas “tiras reactivas” o “dispositivos de diagnóstico rápido de la malaria”, detectan antígenos específicos (proteínas) producidos por los parásitos de malaria. Estos antígenos están presentes en la sangre de las personas infectadas o recientemente infectadas. La PDR muestra su presencia mediante un cambio de color en una tira de nitrocelulosa absorbente. Algunas PDR solo pueden detectar una especie (*Plasmodium falciparum*), generalmente al detectar la proteína 2 rica en histidina (HRP2) o la lactato-deshidrogenasa específica del parásito (pLDH). Algunas pruebas, al descubrir otros antígenos, detectan una o más de las otras tres especies de parásitos de la malaria que infectan a los seres humanos.

Generalmente las PDR vienen en tres formatos. La forma más sencilla es una tira reactiva, que se coloca en pocillos que contienen sangre y amortiguador. La tira de nitrocelulosa puede colocarse en un cartucho de plástico o en una tarjeta. Los cartuchos y las tarjetas tienden a ser más costosos, pero más sencillos de utilizar.

En buenas condiciones, algunos productos pueden alcanzar una sensibilidad similar a la que se obtiene habitualmente con la microscopia del campo (~100 parásitos/ μ l). La sensibilidad puede diferir de un producto a otro. La sensibilidad recomendada es de $\geq 95\%$ con ≥ 100 parásitos/ μ l en el caso de *P. falciparum* (consultas oficiales de la OMS, 2000, 2003, véase la página 19).



Posibles usos de las PDR de la malaria

- Diagnóstico por parte de los agentes de salud distantes de buenos servicios de microscopía.
- Diagnóstico remoto en personal laboral organizado en zonas donde la malaria es endémica (por ejemplo, militares o empresas de minería).
- Investigación de brotes y encuestas de prevalencia de la malaria.
- Diagnóstico realizado por los propios individuos o grupos adiestrados.
- Diagnóstico “fuera del horario” en laboratorios hospitalarios o consultorios.

Cuando se usa correctamente, una PDR de la malaria puede proporcionar una indicación útil de la presencia de infección malarica clínicamente significativa. Una PDR no reemplaza el examen con microscopio, pero puede aplicarse en particular cuando no se dispone de microscopía de alta calidad. Sin embargo, las decisiones terapéuticas no deben basarse sólo en el resultado de la PDR.

Las PDR pueden aportar beneficios considerables en el tratamiento de la malaria si:

- se produce un efecto beneficioso claro en los resultados sanitarios;
- la demostración de la parasitemia permite el uso más racional de los fármacos antimaláricos;
- se elabora un plan de acción claro para manejar los resultados positivos y negativos;
- se mantiene buen entrenamiento y monitoreo de los agentes sanitarios;
- se vigila la precisión de la PDR (control de calidad);
- están protegidas de las temperaturas altas; y
- son asequibles.

Quizá haya situaciones, en las zonas con prevalencia de la malaria muy alta, en las que la confirmación de la parasitemia no contribuya significativamente al tratamiento de la enfermedad. En estas situaciones, es posible que exista parasitemia pero sin que el parásito cause la enfermedad. Puede haber tan pocas personas sin parasitemia que, pese al gran costo del diagnóstico y al riesgo de resultados negativos falsos de la PDR, el ahorro en medicamentos será mínimo. En tales zonas con prevalencia alta, se recomienda tratar a los niños menores de 5 años con fármacos antimaláricos basándose en la sola manifestación de los síntomas, siempre que se haya descartado la posibilidad de otras enfermedades. Las PDR deben utilizarse para orientar el tratamiento de adultos (página 12).



Uso de la PDR de la malaria por pequeñas organizaciones e individuos

Las PDR de la malaria se venden con frecuencia a individuos, como los viajeros, y a organizaciones pequeñas en zonas endémicas. Pueden constituir un complemento útil a la atención médica en estas situaciones siempre y cuando el usuario esté adecuadamente entrenado en la preparación e interpretación de la PDR y sea consciente de las limitaciones de esta prueba.

Siempre que sea posible, se debe consultar a un agente de salud calificado cuando se compre la prueba y cuando aparezcan los síntomas. Si no se tiene acceso inmediato al asesoramiento sanitario (por ejemplo, personas que viajan por países remotos), se debe preparar de antemano un plan de acción en consulta con un agente de salud adecuado y tratar de realizar otra consulta lo antes posible.

Las PDR de la malaria en el sector privado

Dado que gran parte del tratamiento de la malaria tiene lugar en el sector sanitario privado, es pertinente que las PDR de la malaria se usen en este sector en condiciones similares a las recomendadas para los servicios públicos. Con frecuencia será más difícil controlar el almacenamiento y el transporte de las PDR, así como su precisión. Los fabricantes y distribuidores tienen la responsabilidad de que las instrucciones para el almacenamiento y manejo, así como para la preparación e interpretación de las PDR, se expresen claramente en un idioma o formato que previsiblemente entiendan los usuarios. Las autoridades de salud pública deben adoptar las medidas para difundir el conocimiento sobre la asistencia correcta y el uso de las PDR a los proveedores y los consumidores del sector privado.



Lo que se debe recordar al utilizar una PDR:

- Es vital la formación previa sobre el uso y la interpretación del producto en cuestión.
- Se debe establecer un plan de manejo de los resultados (algoritmo).
- Se tomarán precauciones respecto a la seguridad en la manipulación de la sangre.
- Se seguirán estrictamente las instrucciones de los productos.
- Se debe desechar la PDR si el sobre está perforado o muy dañado.
- El sobre de la prueba se abrirá solo cuando haya alcanzado la temperatura ambiente y la PDR se utilizará inmediatamente después.
- Se leerá el resultado en el periodo especificado por el fabricante.
- No se puede reutilizar una PDR.

Al igual que la microscopia, la precisión de una PDR depende de la atención y la pericia con la que se prepara e interpreta.

Realización de la prueba

Si después de abrir el sobre se retrasa la preparación, la humedad puede dañar la PDR. Las líneas problema pueden tornarse “positivas” varias horas después de la preparación: léase solo durante el periodo fijado por el fabricante (véase la columna de la izquierda).

Interpretación del resultado

El resultado de una PDR de la malaria siempre debe interpretarse en función del estado clínico del paciente, teniendo en cuenta la falibilidad de la prueba. El técnico debe entender lo que indica cada línea. Esto varía de un producto a otro. **Debe** estar presente una línea de control para que el resultado sea válido, aunque la presencia de dicha línea no demuestra que el resultado de la PDR sea preciso. Por consiguiente, se puede indicar la repetición de la prueba al cabo de uno o dos días si persiste la enfermedad o se deteriora el estado del paciente.

Actuación según el resultado

Los algoritmos terapéuticos y la formación de los agentes sanitarios deben permitir el tratamiento antimalárico de los casos graves en los que el resultado de la PDR es negativo. Es esencial realizar una investigación adicional apropiada de todos los casos de fiebre con resultados negativos en la PDR. También debe considerarse la posibilidad de una enfermedad concomitante no malárica en los casos en los cuales se ha demostrado la existencia de parásitos.

En resumen, el diagnóstico debe tener en cuenta tanto los resultados de la PDR como la evaluación clínica, incluidos el interrogatorio clínico y la exploración. En aquellos lugares donde no se disponga de una evaluación clínica cualificada, se debe elaborar de antemano un plan de actuación (algoritmo) con la orientación de un profesional de la salud experto en el tratamiento de la malaria.

A veces los resultados de la PDR pueden desorientar

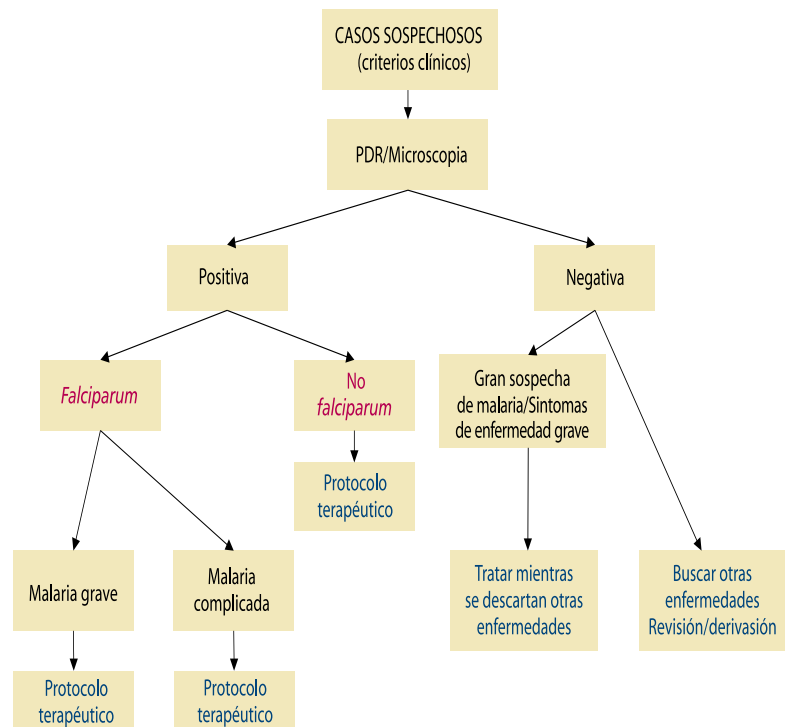
Un resultado **negativo** de la prueba *no siempre* descarta con certeza la malaria, ya que:

- los parásitos pueden ser insuficientes para que el resultado sea positivo;
- la PDR puede estar *dañada*, lo cual reduce su sensibilidad;
- es posible que la causa de la enfermedad sean otras especies del parásito de la malaria y que la PDR no esté concebida para detectarlas.

Un resultado **positivo** *no siempre* implica la existencia de malaria porque:

- a veces se puede detectar el antígeno después de que los parásitos *infectantes* hayan muerto (es decir, después del tratamiento) o debido a la persistencia de los *gametocitos* del parásito, que no causan enfermedad;
- existen en la sangre *otras sustancias* que en ocasiones pueden producir un resultado positivo falso;
- la presencia de los parásitos no siempre implica la existencia de malaria en individuos con inmunidad alta, ya que puede haber *otras causas de la fiebre*.

Diagrama de decisiones para el tratamiento de la malaria en zonas remotas, basado en los resultados de una PDR de la malaria (El manejo de los casos negativos variará con la situación local)



Cómo elegir la PDR adecuada

Para elegir una PDR se debe considerar lo siguiente:

- las especies de plasmodio a detectar (sólo *P. falciparum*, o no especie-específica y especies diferentes de *P. falciparum*)
- el periodo de caducidad y la estabilidad de la temperatura en las condiciones previstas de almacenamiento y uso
- la facilidad de uso, incluido el formato de la prueba (por ejemplo, cartucho, tira reactiva, tarjeta)
- la necesidad de análisis de los pacientes después del tratamiento
- el costo (incluidos transporte, formación y control de calidad)
- la sensibilidad

La PDR de la malaria y sus

fabricantes. Actualmente la OMS no certifica ni recomienda ninguna marca de PDR de la malaria o productos concretos, pero apoya el uso de PDR en el manejo de la malaria según las recomendaciones resumidas en este documento. Se puede consultar la lista de los principales fabricantes y distribuidores conocidos por la OMS cuyas buenas prácticas de fabricación han sido debidamente comprobadas, en

<http://www.wpro.who.int/sites/rdt>

Es difícil evaluar la sensibilidad relativa de las PDR que se pueden conseguir en el mercado a partir de la bibliografía publicada, y es probable que en ella influyan las condiciones de almacenamiento y uso. Probablemente tengan gran importancia los procesos adecuados de garantía de la calidad después de la compra.

Algunos programas de tratamiento de la malaria requieren el análisis de los pacientes después del tratamiento para confirmar la eficacia de este. Para ello es necesaria una PDR que detecte antígenos que no persisten en la circulación del huésped tras la muerte de los parásitos. Actualmente, las PDR basadas en la pLDH pueden lograr esto, aunque la densidad elevada de gametocitos puede afectar los resultados.

En condiciones tropicales húmedas, se recomienda encarecidamente que se envasen individualmente las PDR en sobres a prueba de humedad. La facilidad de uso (por ejemplo, número de pasos para la preparación, método de transferencia de sangre y necesidad de una secuencia cronológica exacta) influirá en la exactitud de la prueba y en el grado necesario de formación y supervisión.

Los periodos de validez más prolongados reducen la presión en la cadena de suministro y la probabilidad de desperdicio de las pruebas caducadas; un mínimo de 18 meses (por ejemplo, al menos 15 después de la compra) es recomendable en zonas remotas donde el abastecimiento es deficiente.

Los precios al por menor de las PDR varían en general con el tamaño del pedido y la ubicación. Las PDR que detectan *P. falciparum* suelen costar a partir de unos US\$ 0,65 por prueba. Las PDR que detectan todas las especies cuestan aproximadamente a partir de US\$ 1,00. Se deben confirmar los precios con cada fabricante.

Licitación y disponibilidad de información sobre el producto

Junto con las consideraciones sobre la sensibilidad, la especie del parásito detectada y el costo de un producto, es importante conocer la calidad de los procesos de fabricación y la estabilidad de cada fabricante. La viabilidad

Integración de las PDR de la malaria en los servicios de salud

Antes de comprar PDR para utilizarlas a gran escala, se deben preparar procedimientos para:

- pruebas de control de calidad de una muestra designada del producto
- "cadena del frío" para el transporte y almacenamiento
- entrenamiento y monitoreo de agentes sanitarios
- pautas claras sobre los pasos que se deben seguir una vez que se obtienen los resultados (algoritmo diagnóstico y terapéutico)

Los presupuestos para el uso de las PDR deben incluir fondos para:

- compra y envío
- pruebas de control de calidad después de la compra
- almacenamiento y expedición en el país
- pruebas de control de calidad a nivel periférico
- formación y supervisión de los usuarios

a largo plazo de una empresa y la uniformidad de la producción influirá en la capacidad de reemplazar un producto en caso de que el lote recibido fracasara, y garantizará el suministro a largo plazo de un producto para reducir al mínimo la necesidad de nueva formación.

Los compradores deben solicitar la siguiente información de los fabricantes durante el proceso de licitación:

1. datos de la estabilidad del producto con la temperatura en tiempo real y datos de envejecimiento acelerado del lote adquirido;
2. pruebas del uso operativo satisfactorio o datos sobre el terreno de buena calidad del producto;
3. pruebas de las buenas prácticas de fabricación (equivalencia con ISO 13485:2003, sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos);
4. viabilidad a largo plazo del fabricante (para garantizar la continuidad del suministro);
5. disponibilidad de servicio técnico de los productos;
6. provisión de muestras para la evaluación y la comprobación de la facilidad de uso;
7. acuerdo para la sustitución de los productos que no superen los procedimientos de control de calidad acordados (véase lo anterior); y
8. tamaños de las cajas acordes con la tasa de uso de las pruebas en la zona en cuestión, para reducir al mínimo el tiempo de almacenamiento en condiciones deficientes y limitar la necesidad de dividir las cajas.

El punto 3 implica que se debe revelar al comprador el lugar de fabricación de las PDR si estas se vuelven a rotular.

La claridad de la información del empaque del producto final es fundamental para determinar el tipo de producto, los lotes de producción y la fecha de caducidad. La claridad de la información del empaque del producto final es fundamental para determinar el tipo de producto, los lotes de producción y la fecha de caducidad.

Mantener una “cadena del frío”

La mayoría de los fabricantes recomiendan almacenar las PDR entre 2 °C y 30 °C. En general, las fechas de caducidad se fijan conforme a estas condiciones. Si las PDR se almacenan a temperaturas que exceden los límites recomendados, es probable que la duración máxima de conservación disminuya y que la sensibilidad se pierda antes de la fecha de caducidad.

Los ensayos con las PDR comerciales han mostrado baja sensibilidad en productos que habían funcionado satisfactoriamente con anterioridad. Es probable que la exposición a temperaturas elevadas, en particular durante el transporte y almacenamiento, sea un factor importante que influye en el rendimiento bajo. El envío desde las instalaciones del fabricante y el transporte por carretera dentro de un país son momentos de especial vulnerabilidad. Además, la humedad elevada también puede dañar las PDR, incluida la exposición prolongada a la humedad después de sacar las PDR del sobre o si este se encuentra dañado.

La creación de una “cadena del frío” es esencial para el envío de las PDR. Se debe vigilar del siguiente modo el transporte de las PDR desde las instalaciones de los fabricantes y dentro de los países:

Envío desde las instalaciones de los fabricantes:

1. Antes del envío, el fabricante se comunica con los consignatarios para indicarles los números de conocimiento aéreo (AWB), la compañía aérea, el número de vuelo, la cantidad de envases y la hora de llegada prevista. Estos datos deben enviarse primero por correo electrónico y luego por fax.
2. El fabricante notifica a la empresa de transporte (compañía aérea) los requisitos de temperatura de almacenamiento mediante marcas claras en las cajas y los documentos relacionados. (El almacenaje cerca del revestimiento de algunos aviones puede congelar las PDR.)
3. El fabricante procede a efectuar el envío *únicamente* cuando el consignatario confirma que ha recibido la notificación de expedición.
4. Los consignatarios se organizan para disponer de agentes de aduanas u otro personal que reciban las PDR —las remesas se trasladan de inmediato a una zona de almacenamiento con temperatura moderada (de ser posible menor de 30 °C). Se debe evitar dejar las PDR en las pistas del aeropuerto, en las naves de aduanas o en los vehículos.



Transporte por tierra

5. El transporte por tierra durante cualquier etapa de la entrega se lleva a cabo sin dilación y prestando atención a la temperatura ambiente mientras el vehículo está en movimiento o estacionado. *Se evitará dejar las PDR en vehículos estacionados al sol.*

Almacenamiento

6. El almacenamiento en instalaciones centrales y finales debe cumplir con las especificaciones del fabricante (generalmente ≤ 30 °C).
7. Se debe maximizar el periodo en que las PDR están almacenadas en condiciones centralizadas y controladas y reducir al mínimo el almacenamiento no controlado en zonas remotas. Esto se puede lograr si se usan cajas pequeñas.
8. Es preciso elegir un sitio fresco para el almacenamiento periférico —el techado de caña quizá sea más fresco que el de hierro—, maximizar la sombra y considerar las cámaras de enfriamiento por evaporación.

A veces es inevitable el transporte y almacenamiento a temperaturas superiores a 30 °C, como en muchas zonas remotas donde está previsto utilizar las PDR. Por consiguiente, es esencial controlar la sensibilidad de las PDR a intervalos adecuados. La OMS está formulando recomendaciones sobre el control de calidad que permitan abordar estos asuntos.



Organización de los programas nacionales de garantía de la calidad para las PDR

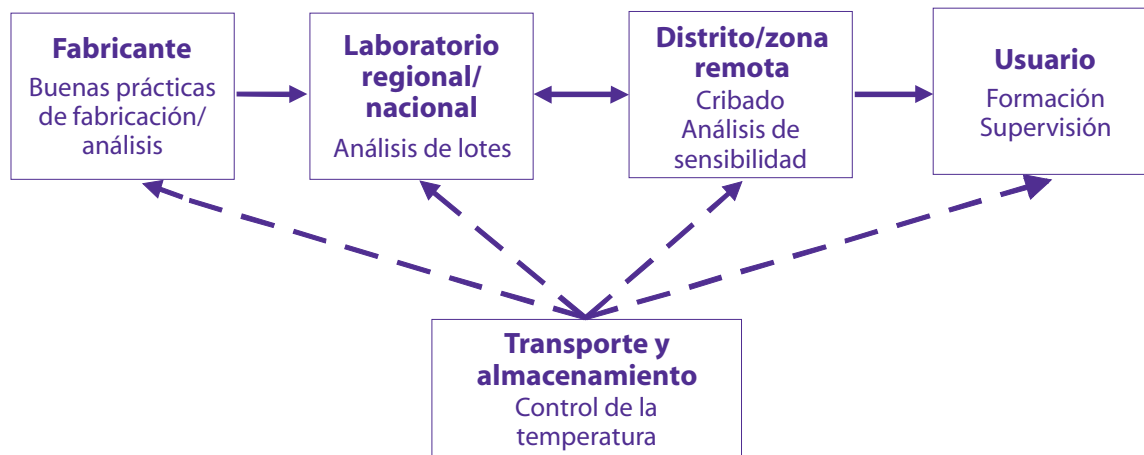
Es fundamental que todo programa que todo programa que en gran escala determine el tratamiento de una enfermedad grave cuente con un sistema que vele por la precisión continua de los servicios de diagnóstico. La garantía de la calidad (GC) abarca la compra, el manejo y la formación cuidadosos, además de la puesta a prueba del producto y el usuario. La GC debe ser parte integrante de los presupuestos para las PDR y los planes de ejecución, al igual que formar parte importante del diagnóstico mediante microscopía. El control debe ir desde las pruebas en el momento de la compra hasta las pruebas y la supervisión en un nivel periférico, y debe incluir el control del transporte y el almacenamiento. La responsabilidad de supervisar los procesos de GC debe definirse claramente y coordinarse desde un nivel central.

Se debe comprobar la sensibilidad de las PDR en un laboratorio central al recibirlas del fabricante, y regularmente a lo largo del período recomendado de duración máxima de conservación.

El control de la sensibilidad a nivel periférico y la formación y supervisión adecuadas de los usuarios deben integrarse, en la medida de lo posible, a los programas de formación de los agentes de salud y de garantía de la calidad existentes. Las instrucciones para la preparación e interpretación de las PDR deben estar escritas de forma clara y concisa en los idiomas locales. Los agentes de salud que usan las pruebas deben recibir formación y ser evaluados y controlados sistemáticamente en lo que se refiere a la preparación e interpretación de las pruebas. Dado que las PDR deben leerse poco después de la preparación, la técnica es importante, y el control debe hacerse con casos reales más que mediante la revisión de pruebas preparadas previamente.



Esquema de los requisitos para un sistema adecuado de garantía de calidad para el mantenimiento de la precisión de las PDR de la malaria



Se puede encontrar más información sobre las recomendaciones para la garantía de la calidad en el informe de la reunión de 2003 *Malaria Rapid Diagnosis: Making it Work*. La OMS puede ayudar para que se realicen pruebas de control de calidad en laboratorios y puede consultarse un Manual de Procedimientos para las pruebas de laboratorio en www.wpro.who.int/sites/rdt.



Información adicional

Se puede encontrar más información sobre las PDR de la malaria, incluida una lista de los fabricantes conocidos y los distribuidores principales, en el siguiente sitio web:

www.wpro.who.int/rdt

Los informes de las consultas de la OMS sobre el tema se detallan en *Malaria Diagnosis: New Perspectives, OMS 2000*; y en *Malaria Rapid Diagnosis: Making it Work, OMS 2003*. Ambos documentos se pueden consultar en el sitio web ya citado.

