

PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PEED TSH-2016

GRUPO GENÉTICA CRÓNICAS
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Elaborado por

Adriana Ascencio Martínez

Fecha

2016 – 04 – 14

**Revisado y
Aprobado por**

**Dr. Antonio José Bermúdez
Coordinador Grupo de Genética Crónicas**

Fecha

2016 – 05 – 15

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. OBJETIVO | 3 |
| 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD..... | 3 |
| 3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA | 3 |
| 4. PERIODICIDAD..... | 4 |
| 5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO | 4 |
| 6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO..... | 5 |
| 7. MÉTODOS DE ENSAYO | 7 |
| 8. UNIDADES CONSIDERADAS..... | 7 |
| 9. VALOR ASIGNADO | 7 |
| 10. ENVIO RESULTADOS | 8 |
| 11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION..... | 9 |
| 12. INFORME DE RESULTADOS..... | 10 |
| 13. CONTACTENOS..... | 11 |
| CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL..... | 12 |

IMPORTANTE: Le recomendamos leer con detenimiento y en su totalidad el presente documento

1. OBJETIVO

Proveer un ejercicio de comparación interlaboratorios para la evaluación del desempeño a los laboratorios de Salud Pública y de la red que manejan la prueba de Tamizaje neonatal para Hipotiroidismo congénito mediante la medición de TSH neonatal, con el fin de promover el cumplimiento de los estándares de calidad.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante inscrito oficialmente, le identifica con un código único mediante un número aleatorio. Este número único de inscripción, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ejercicio del programa, mantener la identidad de los participantes y una comunicación independiente estrictamente confidencial.

El manejo de un código como identificación, permitirá generar informes técnicos y/o publicaciones sin individualizar los resultados, con el fin de establecer indicadores de interés que sirvan de apoyo a los diferentes eventos de interés en salud pública.

Los datos registrados en el formulario son confidenciales. Serán usados únicamente para efectos de análisis y no se publicará información de carácter individual.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEED en TSH Neonatal, es un programa liderado por el Grupo de Genética Crónicas del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorio de tipo simultáneo, cuantitativo y continuo.

El programa de evaluación externa, es una herramienta eficaz para determinar el desempeño de la fase analítica de los laboratorios participantes, para incentivar el aseguramiento de la calidad, identificar errores, promover acciones correctivas y preventivas, con el fin de fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio. Está dirigido a todos los laboratorios de salud pública y laboratorios de la red,

ya sean de carácter público, privado o mixto que realicen la determinación de TSH Neonatal.

Para la participación en el programa, los laboratorios deben realizar la inscripción, como se detalla en el documento “Instructivo de Inscripción PEEDs” que se encuentra disponible en página Web www.ins.gov.co, utilizando la ruta, “Tramites y Servicios”, seguida de “Programas de Evaluación Externa del Desempeño”.

4. PERIODICIDAD

El Programa se desarrolla por ejercicio anual con frecuencia trimestral.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

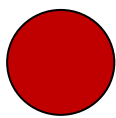
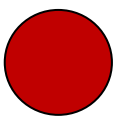
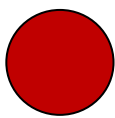
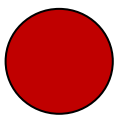
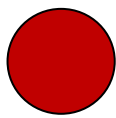
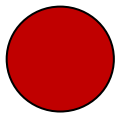
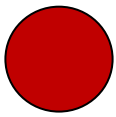
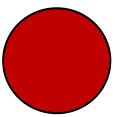
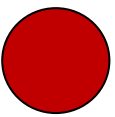
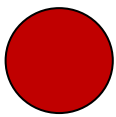
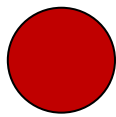
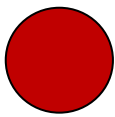
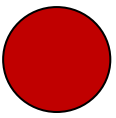
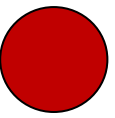
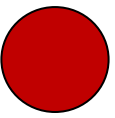
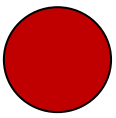
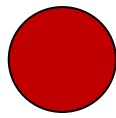
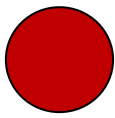
El material de control es hormona tiroestimulante TSH en sangre seca. Los ítems de ensayo se preparan a partir de unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco congelado, con pruebas de banco de sangre negativa para patógenos y hemoclasificación. Se preparan tres lotes independientes y homogéneos, de concentraciones formuladas, para valores bajo, medio, y alto (Estándar de hormona TSH). Se dispensa mediante brazo automatizado EP-Motion® tres pares de muestras para cada lote, en alícuotas de 50 µl sobre papel de filtro Whatman 903. Cada uno de los lotes consta de 6 manchas, dos de cada lote distribuidos de forma aleatoria.

Se verifica la homogeneidad por análisis de regresión y según sean los resultados de éste se acepta o rechaza el lote preparado.

Identificación de los ítems de ensayo:

Cada tarjeta está conformada por tres lotes y cada lote está compuesto por seis manchas, las cuales se identifican del 1 al 6. En la parte superior lleva el número de lote. Las manchas son colocadas aleatoriamente.

En la parte izquierda de la tarjeta va impreso: Instituto Nacional de Salud, la referencia del papel filtro que se utiliza y la fecha de vencimiento de los lotes.

| | Lote XXX | | Lote YYY | | Lote ZZZ | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Whatman #903 Lote No. _____ VENCE Mes-Día-Año _____ | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| |  |  |  |  |  |  |
| | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 |
| |  |  |  |  |  |  |
| | 5 | 6 | 5 | 6 | 5 | 6 |
| |  |  |  |  |  |  |

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

El laboratorio recibirá una bolsa metalizada de cierre zipper con desecante, dentro de la cual encontrará una tarjeta de papel de filtro Whatman 903, con 18 manchas de sangre seca marcadas con 3 números de lotes, envuelta en papel milano y de burbujas. Al recibir el envío retirar y desechar la envoltura plástica (de burbujas), guardar las muestras entre 2 a 8°C o entre -20°± 10° C en la bolsa metalizada con desecante.

Verificar las condiciones y el contenido del paquete tan pronto reciba los ítems de ensayo de aptitud. Diligenciar el documento "SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE", el cual es enviado por correo electrónico y adicionalmente se encuentra publicado y disponible para descarga en la página institucional www.ins.gov.co Trámites y servicios / Programas de Evaluación Externa del Desempeño/TSH Neonatal.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa eeddtsh@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes.

Tenga en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al Grupo de Genética Crónicas durante los 5 días hábiles siguientes a su recibido; si no se reporta, se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

Tenga presente lo siguiente antes de iniciar el procesamiento de las muestras:

- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en el montaje de la prueba y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos.
- Antes de comenzar la preparación del material de referencia, el laboratorio debe estar limpio y ordenado, teniendo en cuenta las buenas prácticas de laboratorio.

ES NECESARIO QUE LAS MUESTRAS SEAN ANALIZADAS SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN CADA LABORATORIO PARTICIPANTE DE LA MISMA MANERA QUE LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS RUTINARIAMENTE

Procedimiento:

1. Mantener la cadena de frío de las manchas de sangre de los controladores a procesar, pasándolas de congelación ($-20^{\circ}\pm 10^{\circ}\text{C}$) a refrigeración (2 a 8°C) con desecante en bolsa metalizada y por último a temperatura ambiente (20 a 25°C), para evitar que la muestra se altere por cambios bruscos de temperatura.
2. Ponchar las manchas (1-3-5) del lote No. XXX y proceder según el numeral 1, según la fecha en que se van a procesar.
3. Ponchar las manchas (2-4-6) del lote No. XXX y proceder según el numeral 1, según la fecha en que se van a procesar.
4. Se recomienda ponchar cada mancha de sangre del centro hacia la periferia sin tocar los bordes y procesar igual que las muestras de los pacientes, registrar los resultados y la fecha de montaje en el formato correspondiente.



Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

5. Realizar lo descrito en los numerales 2, 3 y 4 para los lotes No. YYY y ZZZ
6. Realizar el montaje de las manchas de cada lote en diferentes fechas preferiblemente, para un total de 6 montajes.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Técnica- Método
Accubind/monobind (ELISA)
Anilabsystems (ELISA)
Auto Delfia (FLUOROMETRIA)
Delfia (FLUOROMETRIA)
Quimioluminiscencia
UMELISA (ultramicroELISA)
PRIME-TSH
Zentech (ELISA)

Como principio general, el PEDD TSH Neonatal recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina; en lo posible estos métodos deben ser normalizados.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

mUI/l de Sangre Total
 μ UI/ml de Sangre Total

Los resultados deben reportarse con las unidades, las cuales ya están pre-digitadas en el formato de resultados.

9. VALOR ASIGNADO

Por definición se considera que el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material usado en un ensayo de aptitud (ISO 17043). Se considera que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero. Para el PEED TSH Neonatal se utiliza el valor del consenso obtenido de los laboratorios participantes, teniendo en cuenta todos los métodos reportados para cada uno de los analitos en los que participó. Se determina la mediana, para el cálculo del valor asignado mediante el análisis robusto, algoritmo A que permite obtener la media robusta (ISO 13528 Anexo C).

Algoritmo A

Los resultados de los laboratorios participantes se usan para la determinación de los valores asignados a cada uno de los analitos (media robusta) y la desviación estándar robusta mediante el uso del algoritmo A:

Paso 1. Ordenar de menor a mayor los ítems p de ensayo $x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_p$

Paso 2. Calcular valores iniciales de x^* y s^*

$$x^* = \text{mediana de } x_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$
$$s^* = 1,483 \text{ mediana de } [|x_i - x^*|] \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$

Paso 3. Actualizar los valores de x^* y s^* :

$$\Delta 1,5s^*$$

| | |
|-----------------|--------------------------------|
| Límite superior | $UI = \text{mediana} + 1,5s^*$ |
| Límite inferior | $LI = \text{mediana} - 1,5s^*$ |

Para cada x_i ($i = 1, 2, \dots, p$), reemplazar todos los datos mayores al límite superior por el límite superior y todos los datos menores al límite inferior por el límite inferior. Con los datos reemplazados calcular nuevo valor de media x^* y desviación estándar s^* .

Las estimaciones robustas x^* y s^* pueden derivarse por un cálculo iterativo, es decir, mediante la actualización de los valores de x^* y s^* varias veces usando los datos modificados, hasta que el proceso converge. Esto se asume cuando no hay cambios de una iteración a la siguiente en la tercera cifra significativa de la desviación estándar robusta y de la cifra equivalente en la media robusta. Con los valores obtenidos de media robusta y desviación estándar robusta (x^* y s^*) se calcula el valor Z- score (Z- score).

10. ENVIO RESULTADOS

Ingrese al siguiente link para realizar el informe de los resultados y diligencie todos los ítems

https://docs.google.com/forms/d/1uETlvrbQxIWswPdny1Js_hRYL0PsbPU1kv66rn1sLjE/viewform

Llene completamente la información para la vigilancia en Salud Pública de todos los trimestres completos; coloque CERO (0) si no obtuvo casos probables, probables rellamados, positivos controlados, positivos verdaderos y menor de 4 años con TSH alto y T4 libre bajo. Tenga en cuenta las definiciones del formato.

El documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Para la calificación del desempeño se utiliza el estadístico Z – score. Este describe el índice de desvío estándar, el error sistemático en la medición de una variable cuantitativa o desviación de un método como un múltiplo de la desviación estándar observada para el grupo:

$$z\text{-score} = (x - \bar{x})/SD$$

El valor de comparación, \bar{x} , para el par analito – método, se hace por consenso de los laboratorios para establecer el valor asignado para el analito, además se debe determinar la Desviación Estándar para evaluar la Aptitud. Para manejar los valores atípicos (outlayers) y evitar el efecto de la distribución de datos, se calcula primero la media robusta y la desviación estándar robusta, siguiendo el método de Huber, algoritmo A de la norma ISO 13528 que se describió en el reporte de resultados del ejercicio anterior. Con el promedio robusto y con la desviación estándar robusta se calcula el Z-score, para cada una de las 18 muestras, aplicadas en forma de gota o mancha sobre el papel filtro estandarizado.

El material de comparación en este ejercicio son 18 gotas (manchas) de la Hormona TSH. Para cada gota, se ordenan los datos para determinar la mediana, se calculan el promedio robusto y la desviación estándar robusta iniciales, para establecer el límite superior (UL) y el límite inferior (LL), sumando o restando 1.5 veces la SD robusta de la mediana. Los valores superiores al UL o inferiores al LL se reemplazan por el respectivo límite y se recalcula la SD para repetir el reemplazo de outlayers y hacer iterativo el proceso hasta estabilizar un valor de SD, esa es la SD robusta.

Para cada mancha se aplicó la fórmula de z – score, en la que el valor asignado por consenso es el promedio robusto, \bar{x} , que equivale a la mediana y la SD es la SD robusta.

El valor de z– score, se interpreta en cuanto a la magnitud de la desviación del valor obtenido por el laboratorio frente al valor asignado, con relación a la desviación del grupo. Entonces cuando coinciden, el valor de Z – score es igual a cero, pero se puede alejar hacia valores bajos o altos, aceptables hasta dos unidades en valor absoluto. La escala de interpretación, acorde con ISO 17043 es:

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| $ z\text{-score} \leq 2$ | Satisfactorio. |
| $2 < z\text{-score} \leq 3$ | Cuestionable. |
| $ z\text{-score} > 3$ | Insatisfactorio |

La evaluación del desempeño se hace con base en la intercomparación de todos los métodos, acorde con la norma ISO – 17043, sin embargo se presenta el análisis por método por ser de interés para la interpretación del z-score de la intercomparación.

Desvío Relativo Porcentual (DRP o % Sesgo)

Representa el grado de desviación del resultado informado por el laboratorio con respecto al valor consenso, expresado en porcentaje.

$$\text{DRP} = [(x_i - x^*) / (x^*)] \times 100$$

Se entrega esta Información para que el laboratorio pueda calcular su error total.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite 1 informe de resultados individual para cada laboratorio por envío, para un total de 4 informes al año. Además se publica en la página web un Círculo de Calidad por envío, en el que se encuentra toda la información de (participantes por departamento, resultados de los estudios de homogeneidad, valores asignados, evaluación por técnica, entre otros).

Los resultados individuales se envían en físico con el siguiente paquete ítems de ensayo.

Al finalizar el ejercicio se emite un informe anual, en donde se consolidan los resultados de los cuatro ensayos. Este informe refleja el desempeño de cada participante en el año.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

La inscripción es continua

NOTA: Para una correcta inscripción por favor consultar el INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS que se encuentra disponible en página Web institucional www.ins.gov.co, utilizando la ruta, "Tramites y Servicios", seguida de "Programas de Evaluación Externa del Desempeño"

COSTOS DEL PAQUETE

TSH Neonatal \$565.000

13. CONTACTENOS

**Instituto Nacional de Salud
Grupo Genética Crónicas
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque A Primer Piso**

Dr. Antonio José Bermúdez
Coordinador Grupo de Genética Crónicas
abermudez@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1264

Adriana Ascencio Martínez
Responsable Técnico PEEDTSH
eeddtsh@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1265 y 1266

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

- Canal Virtual: eeddtsh@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1265 y 1266: PEEDTSH Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 : Subdirección Gestión de Calidad

Línea Gratuita Nacional 018000113400

Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

Canal Virtual: contactenos@ins.gov.co

- Canal Virtual:
 - ✓ contactenos@ins.gov.co
 - ✓ www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400