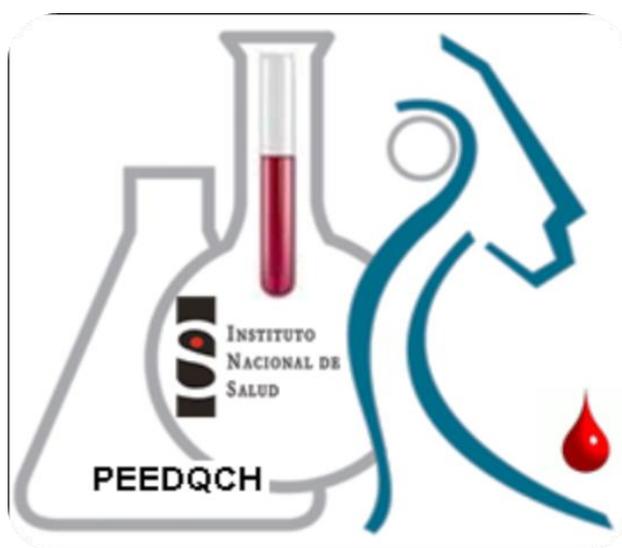


PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN QUIMICA CLINICA Y HEMATOLOGÍA (PEEDQCH CICLO 2020)

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



Elaborado por

Dora Beatriz Robayo Gamba
Profesional especializado Grupo Genética y crónicas

Revisado por

Dr. Antonio José Bermúdez Fernández
Profesional especializado Grupo de Genética Crónicas

Aprobado por

Clara del Pilar Zambrano Hernández
Subdirector Técnico Laboratorio Nacional de Referencia

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
6.1 MANEJO DE LOS SUEROS CONTROL HUMANO.....	6
6.2 MANEJO DEL COMPONENTE HEMATOLOGIA	8
7. MÉTODOS DE ENSAYO	10
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	11
9. VALOR ASIGNADO	11
10. ENVIO RESULTADOS	12
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION	13
11.1 En química clínica	13
11.2. En hematología	15
12. INFORME DE RESULTADOS	16
13. CONTACTENOS	17
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	18

1. OBJETIVO

Proveer un ensayo intercomparaciones para la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos que conforman la red nacional de laboratorios, inscritos en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica y Hematología (PEEDQCH), para apoyar la vigilancia de enfermedades crónicas no transmisibles del país.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante, lo identifica con un código único mediante un número aleatorio generado por la plataforma PCC. Este código de inscripción, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ejercicio del programa, mantener protegida la identidad de los participantes y una comunicación independiente, estrictamente confidencial. No obstante, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en publicaciones o informes, por solicitud de las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes según corresponda y por orden judicial.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEEDQCH es liderado por el Grupo de Genética Crónicas del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorios de tipo simultáneo, cuantitativo, cualitativo y continuo bajo los lineamientos de la Norma ISO 17043 para ensayos intercomparaciones de aptitud.

Este programa es una herramienta para evaluar el desempeño de la fase analítica de los laboratorios clínicos participantes, con el fin de identificar errores, promover acciones

preventivas y correctivas y así fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por éstos.

Está dirigido a todos los laboratorios clínicos de diagnóstico en las áreas de Química Clínica y Hematología de carácter público, privado o mixto, constituidos legalmente.

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 “Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS” seleccionar “Programa directos” “Química Clínica y Hematología”.

4. PERIODICIDAD

El PEEDQCH se desarrolla por ciclo anual con frecuencia bimestral de acuerdo al calendario vigente.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

Componente 1: Material de referencia que corresponde a suero control liofilizado para la determinación de mensurados en Química Clínica, sobre los cuales se realiza la medición por distintos métodos cuantitativos y se obtienen resultados que siguen una distribución normal.

Componente 2: Material de referencia que corresponde a material de control para la determinación de parámetros de hematología en equipos automatizados y se obtienen resultados que siguen una distribución normal. Para todos los laboratorios se aplica el uso de material interpretativo, que se publica en la plataforma del programa, para evaluación de identificación celular por medio de imágenes de células numeradas.

COMPONENTE	MATERIAL
QUÍMICA CLÍNICA	6 tubos de suero control liofilizados de origen humano.
HEMATOLOGÍA	6 frascos de material de hematología compuesto de eritrocitos humanos, leucocitos y plaquetas de mamífero suspendidos en fluido plasmático con preservativos. 6 Imágenes publicadas en plataforma para la identificación celular.

Identificación de los ítems de ensayo:

En química clínica: Cada frasco de suero control liofilizado se identifica con el ciclo 2020 y el número de la ronda del 1 al 6.

1: Ronda 1 2: Ronda 2 3: Ronda 3
4: Ronda 4 5: Ronda 5 6: Ronda 6

En Hematología: Cada tubo con material de control se identifica con el ciclo 2020 y el número de ronda del 1 al 6.

1: Ronda 1 2: Ronda 2 3: Ronda 3
4: Ronda 4 5: Ronda 5 6: Ronda 6

En la plataforma del PEEDQCH se publican imágenes de células hemáticas numeradas para evaluar la morfología celular.

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

El laboratorio participante al recibir los ítems de ensayo, debe diligenciar en un plazo no mayor a 5 días hábiles, el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE” FOR-A09.0000-029, el cual se encuentra, publicado y disponible para descarga en la plataforma PEEDQCH.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar inmediatamente con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo peedqch@ins.gov.co con el fin de evaluar y tomar las medidas pertinentes.

En caso de no recibir acuse en los cinco (5) días hábiles posteriores al envío, se dará por entendido que el paquete fue recibido a su entera satisfacción, por lo tanto no serán tenidas en cuenta reclamaciones posteriores.

Antes de iniciar el procesamiento de las muestras tenga en cuenta:

- El material a utilizar debe estar adecuadamente lavado, de tal manera que se garantice que no va a alterar los ítems de ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en su área y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos.
- Es necesario que las muestras sean analizadas siguiendo los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante.

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

6.1 MANEJO DE LOS SUEROS CONTROL HUMANO

BIOSEGURIDAD

- Este producto es sólo para uso diagnóstico IN VITRO
- No pipetear con la boca
- Tomar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

- El suero es de origen humano. Este ha sido analizado y encontrado negativo para HBsAg, Virus de la Hepatitis C y anticuerpos para VIH. Sin embargo, como cualquier método, no ofrece una completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben ser manipuladas como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y desecharlas como tal.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- En razón a la forma de presentación de la matriz de ensayo (sueros), dicho material conserva sus condiciones fisicoquímicas hasta por 72 horas a temperatura ambiente (17 °C – 21 °C). se recomienda una vez se reciba el material, almacenar entre 2 °C y 8 °C; bajo ésta condición los sueros son estables hasta la fecha de vencimiento que aparece en el rótulo.
- El suero reconstituido es estable hasta por 8 horas a temperatura no mayor de 25°C, 7 días si se almacena entre 2 °C y 8 °C y un mes congelando a -20 °C+/-2 °C (ver limitaciones).
- Para prevenir contaminación de la matriz, se recomienda tomar del frasco únicamente la porción del suero que será empleada en los análisis; debe tenerse en cuenta que ningún residuo del producto debe ser regresado al vial original.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abrir el frasco cuidadosamente, evitando perder material
- Reconstituir con un volumen exacto de 5ml de agua destilada fresca a temperatura ambiente (17 °C – 21 °C) NO AGITAR.
- Volver a tapar el frasco y dejarlo estabilizar durante 60 minutos protegido de la luz.
- Asegurar que el liofilizado quede totalmente disuelto girando el frasco cuidadosamente.

- Se sugiere analizar los mensurandos dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución, verificando previo a su uso que no presente signos de contaminación.

LIMITACIONES

- Los niveles de Fosfatasa Alcalina en el suero reconstituido se incrementaran en el periodo de estabilización. El suero debe ser reconstituido y dejar estabilizar por lo menos una hora a temperatura ambiente (17 °C y 21 °C) antes de su medición.
- La Bilirrubina en el suero es sensible a la luz, los frascos de suero deben almacenarse en la oscuridad. Luego de reconstituido el suero, la Bilirrubina Total es estable por lo menos 4 días y la Bilirrubina Directa por lo menos 3 días entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

6.2 MANEJO DEL COMPONENTE HEMATOLOGIA

BIOSEGURIDAD

- Este producto es sólo para uso diagnóstico IN VITRO por parte de personal entrenado.
- Tomar las precauciones normales requeridas para la manipulación de muestras y de reactivos de laboratorio.
- Cada unidad de donante humano utilizada en la preparación de éste producto ha sido analizada con una prueba aprobada por la FDA y fue encontrada negativa o no reactiva para la presencia de HBsAg, Anti-HCV, pruebas NAT para VIH-1, HCV (RNA) y VIH-1/2. Cada unidad también es negativa por una prueba serológica para Sífilis (RPR o STS). Debido a que ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manejarse como potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar los viales, siga las

precauciones para el manejo de muestras de pacientes como se especifica en la Norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR Parte 1910,1030) u otro procedimiento de bioseguridad equivalente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el material de hematología en posición vertical en refrigeración (2 °C a 8 ° C) cuando no esté en uso.
- Proteger los tubos contra el sobrecalentamiento y la congelación.
- Los tubos sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento descrita en la etiqueta o el certificado de análisis.
- Los tubos abiertos son estables durante 7 días, siempre que se manejen adecuadamente.

INDICACIONES DE DETERIORO

- Después de mezclar, el producto debe tener una apariencia similar a la sangre entera fresca.
- En tubos sin mezclar, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otra coloración, sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro.
- No utilizar el producto si se sospecha deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retirar el tubo del refrigerador y permitir que alcancen la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de mezclar. **No utilizar agitador mecánico.**
- Para mezclar, sostener el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos. Hacer rodar el tubo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos; ocasionalmente invertir el tubo.

- Continuar mezclando de esta manera hasta que los glóbulos rojos estén completamente suspendidos. Los tubos almacenados durante mucho tiempo pueden requerir una mezcla adicional.
- Invertir suavemente el tubo 8 a 10 veces inmediatamente antes de analizar la muestra.
- **Procesamiento automático:** Analice el material de acuerdo a las instrucciones del manual de operación de su equipo, en el modo paciente. Retirar el tubo después del muestreo. de muestras, retirar el tubo del analizador inmediatamente después del muestreo.
- **Procesamiento manual:** Solamente podrá procesar: conteo en cámara de eritrocitos, de leucocitos y de plaquetas, hematocrito y hemoglobina. Cálculo matemático de índices corpusculares. Limpiar cuidadosamente el borde del tubo y tapar. de muestras, limpiar cuidadosamente el borde del tubo y la tapa con una gasa sin pelusa y volver a colocar la tapa.
- Retornar los tubos a refrigeración (2 °C a 8 ° C) máximo 30 minutos después del uso.

Por otra parte, se deben revisar las imágenes de la ronda correspondiente, las cuales se encuentran disponibles en plataforma PEED de acuerdo con el calendario, hacer la identificación celular y reportar el nombre de cada célula según la numeración.

LIMITACIONES

El desempeño de este producto está garantizado sólo si se almacena y utiliza correctamente como se describe en este inserto. La mezcla incompleta del material de hematología antes del uso, invalida tanto la muestra extraída como la cantidad restante en el tubo.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio, el PEEDQCH 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

Los resultados deben reportarse en las unidades que se encuentran pre-digitalizadas 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 PEEDQCH se utiliza el valor del consenso obtenido de los laboratorios participantes, teniendo en cuenta todos los resultados reportados para cada uno de los mensurados 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 mensurados (media robusta) y la desviación estándar robusta

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^* :

Calcular " d^i " (delta) $d = 1,5s^*$

Límite superior = mediana + d

Límite inferior = mediana - d

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).

Para el componente de hematología, la calificación es determinada a través de la concordancia encontrada entre lo reportado por el participante frente al valor asignado por el consenso de expertos.

10. ENVIO RESULTADOS

Las evaluaciones de desempeño del PEEDQCH se publicarán en la plataforma PEEDs de la página web del INS, para su visualización se requiere ingresar con el usuario y su contraseña, En el siguiente link: <https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/seguridad/frmLogin.aspx>

El documento de reporte de resultados, es un registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

Respecto al ingreso de resultados por parte de los participantes no se otorgará ningún plazo extra, dado que es un ejercicio interlaboratorios se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite según el calendario, ni se harán modificaciones en los resultados ingresados en sistema.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

11.1 En química clínica

Z-SCORE

La intercomparación se realiza mediante el estadístico Z – score, el cual permite describir la magnitud de la desviación de un laboratorio frente al grupo de intercomparación, 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:

$$Z \text{ score} = [(x - \bar{x}) / SD]$$

Dado que el material de intercomparación no es material de referencia con valor propio trazable, el valor de comparación, \bar{x} , para el par medurado – método, se hace por consenso de los laboratorios para establecer el valor asignado para el medurado, además se debe determinar la Desviación Estándar para evaluar la Aptitud. El control de los valores atípicos y para evitar el efecto de la distribución de outlayers sobre los demás 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 previamente. Con

el promedio robusto y con la desviación estándar robusta se calcula el Z-score, para cada uno de los 32 mensurados en el suero control.

El material de comparación en este ejercicio son 32 mensurados de química clínica. El punto de partida es el cálculo de la mediana para cada mensurado, con la cual se calcula el promedio robusto y la desviación estándar robusta iniciales, para establecer el límite superior (UL, upper limit) y el límite inferior (LL, lower limit), 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 los valores outliers y hacer iterativo el proceso hasta estabilizar un valor de SD, esa es la SD robusta. Se verifica que se ha estabilizado cuando no se observa variación en la tercera cifra decimal con respecto a la iteración inmediata anterior. En este ensayo se hicieron siempre al menos cinco iteraciones pero en algunos casos hubo necesidad de seis para obtener una SD estable.

Para cada mensurado 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 por el valor absoluto 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

El valor absoluto facilita la interpretación del resultado, sin embargo el signo de la desviación es importante para saber en qué dirección se está afectando el resultado analítico.

11.2 En hematología

a.- Componente cualitativo:

Para el material de referencia interpretativo, se aplicará la concordancia expresada en porcentaje, entre lo reportado y lo identificado por el consenso de expertos, con límite de aceptabilidad del 80% (CLSI):

Nº de aciertos

Nº de células a evaluar

$$\text{Concordancia \%} = (\text{N}^\circ \text{ de aciertos} / \text{N}^\circ \text{ de células a evaluar}) * 100$$

b.- Componente cuantitativo:

La intercomparación de los resultados cuantitativos de hematología se realiza mediante el estadístico Z – score, el cual permite describir la magnitud de la desviación de un laboratorio frente al grupo de intercomparación, La metodología es la misma descrita en el numeral anterior para química clínica, por lo cual no se describe aquí para no incurrir en repetición.

El criterio de aceptabilidad acorde con ISO 17043 es:

$ Z\text{-score} $	\leq	2 Satisfactorio.
$2 > Z\text{-score} $	\leq	3 Cuestionable.
$ Z\text{-score} $	$>$	3 Insatisfactorio

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe individual de calificación por cada ronda, para un total de 6 informes al año; el participante puede acceder a sus resultados ingresando con su usuario y contraseña a la plataforma.

Además, de acuerdo al calendario programado, se publica en la página web www.ins.gov.co un boletín círculo de calidad PEEDQCH por ronda, en el que se encuentra información de educación continuada y el informe colectivo.

Al terminar el ciclo se emite un informe final, donde se consolidan los resultados de los seis ensayos, el desempeño anual y un certificado de participación de los laboratorios.

COSTOS DEL PAQUETE

Antes de consignar, ver la resolución de precios vigentes en el link:
<https://www.ins.gov.co/TyS/PublishingImages/Paginas/resolucion-de-precios/Resoluci%c3%b3n%20de%20precios%20No.%200135%20de%20feb.8%20de%202019.pdf>

Química clínica y Hematología para el 2020

13. CONTACTENOS

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

Dr. Antonio José Bermúdez Fernández
Profesional especializado
Grupo Genética y crónicas
abermudez@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1264

Dora Beatriz Robayo Gamba
Profesional especializado
Grupo Genética y crónicas
peedgch@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1265

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: peedqch@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo (1) 2207700
 - ✓ Ext 1265: PEEDQCH Asesorías técnicas, reporte de resultados

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