

Código informe final General: GVI-PEEDI-2019-02

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD GRUPO DE VIROLOGÍA

Informe final general segunda ronda 2019 PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO Serología VIH, Hepatitis, Eruptivas y Arbovirus

Fecha de emisión del Informe final: 2020-01-29

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

La información suministrada por los participantes se maneja de manera individual y confidencial. Para cada laboratorio es asignado un código único, lo que permite generar informes técnicos colectivos y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

CRITERIO DE EVALUACIÓN

La calificación es cualitativa emitida como porcentaje de acuerdo (%) con respecto al resultado obtenido en el INS. La emisión de un resultado falso positivo sustraerá el 10% de la calificación final. La emisión de un resultado falso negativo sustraerá el 15% de la calificación final.

Se espera que los LSP tengan un puntaje total por marcador mayor al 90%.

Es obligación de todos los LSP participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde a los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia de acuerdo con el Artículo 16 Decreto 2323 (compilado decreto 780 de 2016).

PARTICIPACIÓN

En el segundo ciclo del año 2019 del programa de evaluación externa del desempeño (PEEDI) en serología de tamizaje y confirmación de infecciones virales, liderado por el grupo de virología del INS, se obtuvo participación de 18 laboratorios de salud pública (LSP) correspondiendo al 54.5% de participación (tabla 1), aun cuando en el decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1646 del 2018 se establece la obligatoriedad de los LSP de participar en los programas de evaluación desempeño

provistos por el INS así como los marcadores serológicos que deben ser monitoreados por estar asociados al diagnóstico y tamizaje de eventos de interés en salud pública respectivamente.

Tabla 1. Participación de los LSP en el PEEDI-serología

Código PEED Laboratorio	Mensurandos													TOTAL MUESTRAS ANALIZADAS
	ANTI- HBc	ANTI- VHC	WB VHC	HBsAg	SN HBsAg	IgM VHA	VIH	WB VIH	IgM Sar	IgM Rub	IgM Chik	IgM Dengue	NS1 Dengue	
2019-2856	10	10		10		10	10		10	10		10	7	87
2019-2858		4		8		3	6					6		27
2019-2860		5		8			9					10	10	42
2019-2861	6	6		6			10					10		38
2019-2862	10	15	5	10			10		10	10	10	10	10	100
2019-2863				10			10					10		30
2019-2864				6			6					6		18
2019-2865	5	10		10			4							29
2019-2866	3	3		6			8					8		28
2019-2867		6		6		4	6				3	8	8	41
2019-2868	5	5		10			10					10	10	50
2019-2869	8	4		8	4	5	12	4			7	10	10	72
2019-2870	5	6		5			8					8	6	38
2019-2871	6	5		7		2	9					12	12	53
2019-2873		5		5			5					10	10	35
2019-2874	5	5		5		5	5		5	5	5	5	5	50
2019-2877	8	10		10		10	15				9	15	15	92
2019-2879				3		3	7					10	9	32
TOTAL	71	99	5	133	4	42	150	4	25	25	34	158	112	862

WB: Western blot; SN: seroneutralización

Del laboratorio 2019-2870 no se procesó ninguna de las muestras recibidas por llegar un mes después de la fecha de envío de muestras programada en el calendario PEEDI.

Para el mensurando VIH llegaron muestras previamente analizadas por nueve estuches diferentes (ver tabla 2), dos (2) de tercera generación (detección de anticuerpos) y seis (6) de cuarta (detección de antígeno y anticuerpo) y una técnica de western blot confirmatoria para anticuerpos contra VIH. De un total de 150 muestras ocho (8) no fueron procesadas por llegar por fuera de oportunidad. Se obtuvo el 100% de concordancia en los resultados evaluados.

Tabla 2. Concordancia de los resultados de VIH según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes.

TECNICA EMPLEADA LSP	CONCORDANTE	NO SE PROCESA	TOTAL
CMIA ABBOTT	19		19
CMIA ROCHE	29		29
ELFA	2		2
ELISA GENEDIA HIV Ag-Ab	6		6
ELISA HUMAN HIV COMBO Ag/Ab	16		16
ELISA MUREX HIV COMBO Ag/Ab	24		24
INMUNOCROMATOGRAFIA	23		23
UMELISA	19	8	19
WESTERN BLOT MP Diagnostics	4		4
Total	142	8	150

Con el mensurando de IgM de VHA los laboratorios reportaron resultados con dos técnicas diferentes quimioluminiscencia (CMIA) y ELISA y cinco (5) estuches diferentes. Se obtuvo concordancia del 100% de las muestras evaluadas.

Tabla 3. Concordancia de los resultados de IgM VHA según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes.

TECNICA EMPLEADA POR LSP	CONCORDANTE	TOTAL
CMIA ABBOTT	5	5
CMIA ROCHE	12	12
ELISA DIAPRO	10	10
ELISA HEPAVASE	7	7
ELISA MUREX ETI-HA-IGMK	8	8
TOTAL	42	42

En la evaluación de tamizaje de HBsAg los laboratorios participantes reportaron resultados por tres técnicas CMIA, ELISA e inmunocromatografía, evidenciando el uso de seis (6) estuches diferentes más uno que se clasificó dentro de la técnica de ELISA pero sin nombre de estuche por falta de información. Se obtuvo dos resultados no concordantes (ver tabla 4). Uno (1) de los resultados corresponde a un (1) falso NO reactivo reportado por la técnica de inmunocromatografía y el otro a un falso reactivo reportado con UMELISA. Para los dos casos las muestras fueron

evaluadas en el LNR por técnica de ELISA de Murex HBsAg 3.0 y VIDAS HBsAg de Biomeriux. Una (1) muestra fue insuficiente y cinco (5) no fueron procesadas ya que fueron remitidas un mes después de la fecha prevista en el calendario PEEDI para el envío de las muestras por parte de los LSP.

Un laboratorio participó en la evaluación de prueba confirmatoria de HBsAg por seroneutralización siendo concordante para el 100% de las muestras procesadas.

Tabla 4. Concordancia de los resultados de HBsAg según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes.

TECNICA EMPLEADA POR LSP	NO CONCORDANTE	CONCORDANTE	Muestra insuficiente	NO SE PROCESA	TOTAL
CMIA ABBOTT		15			15
CMIA ROCHE		27			27
ELISA		3			3
ELISA DIAPRO		20			20
ELISA HUMAN		8			8
ELISA MUREX HBsAg		39		5	44
INMUNOCROMATOGRAFIA	1	5			6
UMELISA	1	12	1		14
TOTAL	2	129	1	5	137

Para el mensurando anti-core total se recibieron 71 muestras de las cuales 5 no se procesaron por llegar por fuera de la oportunidad del calendario PEEDI. Los laboratorios de salud pública reportaron resultados con dos técnicas CMIA y ELISA con seis estuches diferentes. Se obtuvo un 100% de concordancia con el valor asignado por el LNR.

Tabla 5. Concordancia de los resultados de anti-HBc total según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes

TECNICA EMPLEADA POR LSP	CONCORDANTE	NO SE PROCESA	TOTAL
CMIA ABBOTT	20		20
CMIA ROCHE	21		21
ELISA DIAPRO	8		8
ELISA MUREX ANTI-HBc	14	5	19
UMELISA	3		3
TOTAL	66	5	71

Se recibieron 99 muestras para el control de calidad de anti-HVC en donde 94 corresponden al tamizaje y 5 muestras a la confirmación de anti-HVC por western blot. Para el reporte de resultados de tamizaje, los LSP usaron dos técnicas CMIA y ELISA con seis estuches diferentes. El participante que reporta con Genedia anti-HVC obtuvo un resultado no concordante correspondiendo a un falso reactivo con respecto a los resultados obtenidos en el LNR usando ELISA Murex anti-HVC 4.0 y VIDAS anti HVC, este resultado se confirma con western blot el cual es indeterminado.

Tabla 6. Concordancia de los resultados de anti-VHC total según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes

TECNICA EMPLEADA POR LSP	NO CONCORDANTE	CONCORDANTE	NO SE PROCESA	TOTAL
CMIA ABBOTT		15		15
CMIA ROCHE		20		20
ELFA		5		5
ELISA DIAPRO		5		5
ELISA GENEDIA HVC	1	5		6
ELISA MUREX ANTI-HCV		25	6	25
UMELISA		12		12
WESTERN BLOT		5		5
TOTAL	1	92	6	99

Para el control de calidad de Chikungunya IgM se recibieron un total de 34 muestras en donde los participantes reportan los resultados con la técnica de ELISA con dos estuches diferentes. Se obtuvo cuatro (4) resultados no concordantes a expensas de falsos positivos reportados por el LSP y evaluados en el LNR del INS con el estuche Novatec.

Tabla 7. Concordancia de los resultados de IgM contra chikungunya según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes

TECNICA EMPLEADA POR LSP	NO CONCORDANTE	CONCORDANTE	TOTAL
ELISA - INBIOS		3	3
ELISA - NOVATEC	4	27	31
TOTAL	4	30	34

En Dengue IgM se recibió un total de 158 muestras procesadas por los laboratorios participantes con la técnica de ELISA. Se evidenció el uso de cuatro estuches

diferentes y uno en donde se identificó únicamente el tipo de técnica. Se obtuvo tres (3) resultados no concordantes, dos (2) falsos negativos reportados con el estuche de Vircell y un falso positivo con PANBIO, evaluados por el LNR con los estuches FOCUS y PANBIO.

Tabla 8. Concordancia de los resultados de IgM contra dengue según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes

TECNICA EMPLEADA POR LSP	NO CONCORDANTE	CONCORDANTE	TOTAL
ELISA		8	8
ELISA - FOCUS		25	25
ELISA - PANBIO	1	47	48
ELISA - UMELISA		6	6
ELISA - VIRCELL	2	69	71
TOTAL	3	155	158

Para los antígenos NS1 de dengue se recibió 112 muestras procesadas por los laboratorios participantes con la técnica de ELISA con cuatro estuches diferentes. Se determinó un resultado no concordante con el valor asignado por el LNR a expensas de un falso negativo reportado con PANBIO por el LSP y evaluado con FOCUS y PANBIO.

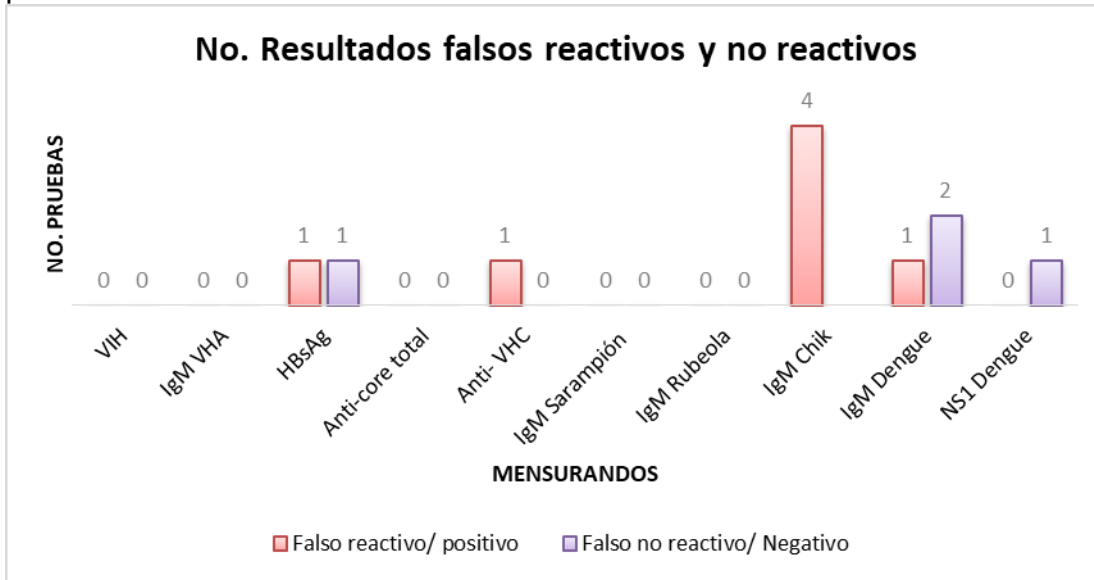
Tabla 9. Concordancia de los resultados de NS1 de dengue según el estuche o técnica aplicada por los laboratorios participantes

TECNICA EMPLEADA POR LSP	NO CONCORDANTE	CONCORDANTE	TOTAL
ELISA - BIORAD		7	7
ELISA - FOCUS		20	20
ELISA - INBIOS		20	20
ELISA - PANBIO	1	64	65
TOTAL	1	111	112

En sarampión y rubeola IgM en el momento se tiene dos laboratorios de la red activos quienes procesan por la técnica de ELISA con dos estuches Enzygnost y Vircell. Se recibió un total de 50 muestras negativas para su evaluación, las cuales son 100% concordantes. Cabe aclarar que las muestras positivas de esta

evaluación son recibidas por el LNR de manera permanente y rutinaria inmerso en la vigilancia del evento.

Figura 1. Número de muestras falsas reactivos/negativas y falsas reactivas/positivas.



Se presentó un número mayor de falsos reactivos/positivos con siete (7) muestras frente a cuatro (4) falsos no reactivos/negativos.

No. Consecutivo LSP	Código PEED	Mesurando	Resultado LSP	Técnica LSP	Resultado (absorbancia, fluorescencia, Densidad Óptica) INS 1	Técnica INS 1	Resultado INS 2 (absorbancia, fluorescencia, Densidad Óptica)	Técnica INS 2	Resultado INS 3 (absorbancia, fluorescencia, Densidad Óptica)	Técnica INS 3	Interpretación INS	Resultado final
201906425	2019-2867	ANTI-HVC	REACTIVO	ELISA GENEDIA HVC	0,106 / 0,835	Murex HVC 4,0	0,18/1,0	VIDAS	INDETERMINADO	WESTERN BLOT	NO REACTIVO	No Concordante
22662-1	2019-2868	HBsAg	REACTIVO	UMELISA	0,058/0,101	Murex HBsAg 3,0	0,00/0,13	VIDAS			NO REACTIVO	No Concordante
6	2019-2864	HBsAg	NO REACTIVO	INMUNOCROMATOGRAFIA	0,371/0,101	Murex HBsAg 3,0	0,98/0,13	VIDAS			REACTIVO	No Concordante
1900006	2019-2874	IgM CHIKV	Positivo	ELISA - NOVATEC	0,274	ELISA - NOVATEC	0,50	ELISA - NOVATEC			Zona Intermedia	No Concordante
22803	2019-2862	IgM CHIKV	Positivo	ELISA - NOVATEC	0,261	ELISA - NOVATEC	0,349	ELISA - NOVATEC			Negativo	No Concordante
23237	2019-2862	IgM CHIKV	Positivo	ELISA - NOVATEC	0,241	ELISA - NOVATEC	0,357	ELISA - NOVATEC			Negativo	No Concordante
24281	2019-2862	IgM CHIKV	Positivo	ELISA - NOVATEC	0,219	ELISA - NOVATEC	0,344	ELISA - NOVATEC			Negativo	No Concordante
IgMD-10	2019-2868	IgM DENV	Negativo	ELISA - VIRCELL	3,798	ELISA - PANBIO	3,706	ELISA - PANBIO	1,319	ELISA - FOCUS	Positivo	No Concordante
NS1-9	2019-2868	NS1 DENV	Negativo	ELISA - PANBIO	3,700	ELISA - FOCUS	3,497	ELISA - PANBIO			Positivo	No Concordante
931	2019-2867	IgM DENV	Negativo	ELISA - VIRCELL	0,757	ELISA - PANBIO	0,639	ELISA - PANBIO	0,267	ELISA - FOCUS	Positivo	No Concordante
0611-19	2019-2870	IgM DENV	Positivo	ELISA - PANBIO	0,511	ELISA - PANBIO	0,536	ELISA - PANBIO	0,148	ELISA - FOCUS	Negativo	No Concordante

CALIFICACIÓN PROGRAMA PEEDI SEROLOGÍA

Código PEEDI Laboratorio	Mensurandos													Calificación promedio PEEDI
	ANTI- HBc	ANTI- VHC	WB VHC	HBsAg	SN HBsAg	IgM VHA	VH	WB VH	IgM Sar	IgM Rub	IgM Chik	IgM Dengue	NS1 Dengue	
2019-2877	100%	100%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	NA	NA	100%	100%	100%	100%
2019-2869	100%	100%	NP	100%	100%	100%	100%	100%	NA	NA	100%	100%	100%	100%
2019-2874	100%	100%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	100%	100%	90%	100%	100%	99,0%
2019-2856	100%	100%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	100%	100%	0%	100%	100%	90%
2019-2862	100%	100%	100%	100%	NP	0%	100%	NP	100%	100%	70%	100%	100%	88%
2019-2871	100%	100%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	100%	88%
2019-2867	0%	90%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	NA	NA	100%	85%	100%	84%
2019-2868	100%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	85%	85%	71%
2019-2861	100%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	0%	63%
2019-2866	100%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	0%	63%
2019-2873	0%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	100%	63%
2019-2860	0%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	100%	63%
2019-2879	0%	0%	NP	100%	NP	100%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	100%	63%
2019-2858	0%	100%	NP	90%	NP	100%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	0%	61%
2019-2865	100%	100%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	50%
2019-2863	0%	0%	NP	100%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	0%	38%
2019-2864	0%	0%	NP	85%	NP	0%	100%	NP	NA	NA	0%	100%	0%	36%
2019-2882	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2881	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2859	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2883	0%	0%	0%	0%	NP	0%	0%	NP	0%	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2857	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2888	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2875	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2886	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2885	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2889	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2876	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2870	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2872	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2887	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2884	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%
2019-2878	0%	0%	NP	0%	NP	0%	0%	NP	NA	NA	0%	0%	0%	0%

NP: No procesa; NA: no aplica (obligación solo para los que conforman la red).

La calificación de 0% aplica para los mensurandos que por Resolución 1646 de 2018 deben realizar todos los laboratorios de salud pública de las entidades territoriales. El laboratorio 2019-2869 demostró su compromiso con la red nacional de laboratorios de diagnóstico virológico siendo el único laboratorio con una calificación promedio de PEEDI del 100%. Cuatro (4) laboratorios identificados con

el código PEEDI 2019-2856, 2019-2874, 2019-2862 y 2019-2871 obtuvieron calificación promedio por encima del 80%. No se obtuvo respuesta a ningún marcador serológico o mensurando de 14 laboratorios de salud pública.

Conclusiones

- Las calificaciones emitidas por mensurando en general son buenas sin embargo el incumplimiento en el envío de algunos marcadores serológicos bajan de forma considerable la calificación promedio que cada laboratorio obtiene en el PEEDI.
- Los resultados falsos negativos/No reactivos sugiere confirmar la sensibilidad de las pruebas de tamizaje empleadas.
- Los resultados falsos reactivos/ Positivos sugiere confirmar la especificidad de las pruebas de tamizaje empleadas.
- Aunque ha mejorado la calidad de la información detallada con respecto a la información suministrada por los LSP de las técnicas empleadas todavía algunos de los laboratorios fallan en el diligenciamiento de esta información.
- El envío de muestras por fuera de las fechas establecidas en el PEDDI evidencia falta de planificación de algunos laboratorios impidiendo su participación efectiva en el control de calidad.

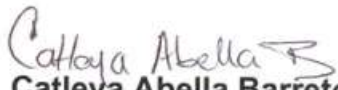
Recomendaciones:

- Enviar al INS la caracterización de cada red de laboratorios territorial con el fin de justificar la omisión de marcadores serológicos en la evaluación.
- En lo posible enviar el mínimo requerido de muestra según el protocolo PEEDI, ya que algunas muestras tuvieron que ser eliminadas del análisis ante la imposibilidad de confirmar los resultados.
- Se enviará un oficio a los laboratorios que no participaron de manera parcial o total en el control de calidad y se programaran desde el LNR actividades buscando la mejora continua y adherencia de los LSP a los programas de evaluación de desempeño provistos por el INS.

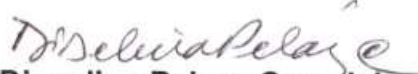


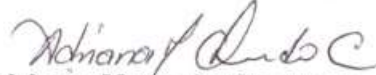
- El LSP debe consultar de manera permanente en la página web el cronograma y el protocolo del PEDDI, ya que su planeación varía de un año a otro.

Realizó


Catleya Abella Barreto
Responsable técnico PEED
Grupo de virología

Revisó


Dioselina Pelaez Carvajal
Coordinador
Grupo de virología


Adriana Marcela Quevedo
Facilitador técnico 17043
Subdirección Laboratorio Nacional de
Referencia

Aprobó


Clara del Pilar Zambrano
Subdirectora
Laboratorio Nacional de Referencia

E-mail: eedd-pivi@ins.gov.co
cabella@ins.gov.co; mgracia@ins.gov.co
dpelaez@ins.gov.co
Fin del informe