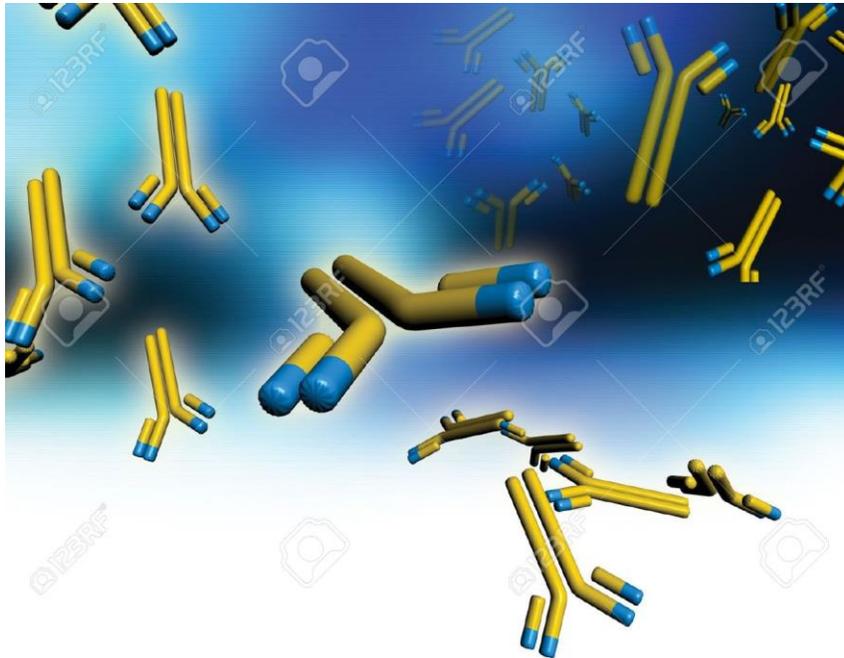


**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA  
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA  
GRUPO VIROLOGIA**

**PROTOCOLO PROGRAMA PEEDI**

*(VIH, Hepatitis, Dengue, Chikungunya y eruptivas)*



[https://es.123rf.com/photo\\_10394401\\_anticuerpos-monoclonales-ilustración-de-equipos-de-anticuerpos-monoclonales-estos-anticuerpos-en-forma-y.html](https://es.123rf.com/photo_10394401_anticuerpos-monoclonales-ilustración-de-equipos-de-anticuerpos-monoclonales-estos-anticuerpos-en-forma-y.html)

|                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| <b>ELABORADO<br/>POR</b> | <b>Catleya Abella Barreto</b>    |
| <b>FECHA</b>             | 2019-02-25                       |
| <b>REVISADOR<br/>POR</b> | <b>Dioselina Peláez Carvajal</b> |
| <b>FECHA</b>             | 2019-02-26                       |
| <b>APROBADO<br/>POR</b>  | <b>Dioselina Peláez Carvajal</b> |
| <b>FECHA</b>             | 2019-03-04                       |

## Contenido

|  |   |
|--|---|
| 1. OBJETIVO .....  | 3 |
| 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD .....                 | 3 |
| 3. CRITERIOS DE PARTICIPACION .....                      | 3 |
| 4. PERIODICIDAD .....                                    | 3 |
| 5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO .....            | 3 |
| 6. INDICACIONES GENERALES PARA EL ENVIO DE MUESTRAS..... | 5 |
| 7. CRITERIOS DE EVALUACION .....                         | 6 |
| 8. INFORME DE RESULTADOS.....                            | 6 |
| 9. CONTACTENOS.....                                      | 7 |
| CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL .....              | 7 |

## 1. OBJETIVO

Evaluar el desempeño de los laboratorios de salud pública (LSP), en la detección de marcadores serológicos usados para el diagnóstico de enfermedades virales de interés en salud pública tales como Hepatitis A-B-C, VIH, Dengue, Chikungunya, Sarampión y Rubeola, con el fin de brindar a los LSP herramientas objetivas para que evalúen, controlen y mejoren sus mediciones, y así fortalecer la capacidad de respuesta de la Red Nacional de Laboratorios.

## 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

La información suministrada por los participantes se maneja de manera individual y confidencial. Para el PEEDI aplica el código generado con la inscripción a la plataforma PEEDD por medio del aplicativo oficial de la página web del Instituto Nacional de salud (INS), este código es asignado de manera aleatoria, permitiendo la generación de informes técnicos colectivos y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

## 3. CRITERIOS DE PARTICIPACION

Laboratorios de Salud pública distritales o departamentales.

## 4. PERIODICIDAD

Para el año 2019, se realizará dos rondas para los marcadores de sarampión y rubeola. Para los marcadores de VIH, Hepatitis, Dengue y chikungunya se recibirá una ronda en el primer semestre con posibilidad de una segunda ronda en el segundo semestre sujeta a la disposición de recursos y de la cual se les informará de manera oportuna

## 5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO

Las muestras que se pueden enviar para la EEID, son muestras de suero o plasma que han sido procesadas por los LSP hasta por tres meses antes al envío, bien sea en eventos de

diagnóstico, vigilancia, referencia y control de calidad a la red de laboratorios de su entidad territorial. El número y volumen de muestras recomendado para cada uno de los mensurandos evaluados en este programa de evaluación se describe a continuación:

| AGENTE INFECCIOSO                          | MENSURANDO   | No. Muestras a enviar |                           | Cantidad mínima de muestra |
|--|--|-----------------------|---------------------------|----------------------------|
|  |  | Positivo              | Negativo                  |                            |
| Virus del Dengue                           | Antígeno NS1   | 3 a 10                | 3-5                       | 300 µl                     |
|  | Anticuerpos IgM contra Dengue  | 3-10                  | 3-5                       | 300 µl                     |
| Virus Chikungunya                          | Anticuerpos IgM contra Chikungunya   | 3-10                  | 3-5                       | 300 µl                     |
| Virus de la Hepatitis A (VHA)              | Anticuerpos IgM  | 3-10                  | 3-5                       | 1000 µl                    |
| Virus de la Hepatitis B (VHB)              | Tamizaje de antígeno de superficie (HBsAg)                                 | 3-10                  | 3-5                       | 1000 µl                    |
|  | Confirmatoria de antígeno de superficie (HBsAg)                            | 5                     | **                        | 1000 µl                    |
|  | Anticuerpos totales contra el core (anti-core total)                       | 3-10                  | 3-5                       | 1000 µl                    |
| Virus de la Hepatitis C (VHC)              | Anticuerpos totales  | 3-10                  | 3-5                       | 1000 µl                    |
| Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) | Tamizaje de antígeno-anticuerpos y anticuerpos.                            | 3-10                  | 3-5                       | 1000 µl                    |
| Sarampión                                  | Anticuerpos IgM  | *                     | 10%                       | 150 µl                     |
| Rubeola                                    |  |                       | Máximo 10 muestras        | 150 µl                     |
| Rabia                                      | Detección de la proteína de la nucleocápside del virus de la rabia por IFD | *                     | 10%<br>Máximo 10 muestras | Una lámina por muestras.   |

\*Para sarampión, rubeola y rabia no existe un límite de muestras positivas ya que todas las muestras positivas o dudosas deben ser enviadas al INS.

\*\* Las pruebas confirmatorias para hepatitis B se realizan únicamente a muestras con tamizaje reactivo o indeterminado por tal motivo se debe deben enviar el número de muestras a las cuales se les realizan pruebas confirmatorias por las razones explicadas anteriormente.

## 6. INDICACIONES GENERALES PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS

1. Las muestras enviadas para el PEDDI deben estar perfectamente identificadas con códigos legibles permitiendo el seguimiento y trazabilidad de la misma en el caso de presentarse resultados no concordantes entre los emitidos por el LSP y el INS.
2. Tenga en cuenta que la calidad en los resultados también depende de la fase pre analítica, incluya en las capacitaciones de su red recomendaciones en cuanto a técnicas de toma de muestra, tiempo de retracción de coagulo adecuado y velocidad y tiempo de centrifugación
3. El envío de las muestras debe realizarse siguiendo las normas vigentes de embalaje y transporte de muestras biológicas en tubos plásticos tapa rosca hermética. Se debe tener en cuenta el volumen mínimo requerido de suero o plasma por prueba, las cuales deben estar perfectamente centrifugadas, sin residuos de hematíes ni fibrina. Para todos los marcadores se estableció un número de muestras a remitir por lo que es importante que se realice el envío de acuerdo a este lineamiento con respecto a la inclusión de muestras reactivas o positivas y no reactivas o negativas para todos los marcadores según sea el caso.
4. Las muestras deben ser remitidas por los LSP con la información suficiente que permita una evaluación completa del uso e interpretación de los resultados de los estuches de diagnóstico empleados. Con el fin de recibir de manera uniforme esta información se recomienda seguir el siguiente esquema de formato:
  - El calendario de envío de muestras lo encontrará publicado en la página web del INS. Todos los laboratorios de salud pública deberán enviar las muestras para el PEEDI con los datos solicitados según el tipo de ensayo, parámetros especificados en los formatos de los anexos 1 al 8 del presente documento.

Las muestras que lleguen por fuera del tiempo establecido no serán procesadas, excluyendo al LSP de la participación en este programa de evaluación del desempeño.

## 7. CRITERIOS DE EVALUACION

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).

**ES NECESARIO QUE LOS LABORATORIO PARTICIPANTES REALICEN UN ANALISIS DE SU DESEMPEÑO Y EN CASO DE OBTENER RESULTADOS POR DEBAJO DE LO ESPERADO SE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS, PARA GARANTIZAR LA CONFIANZA DE SUS RESULTADOS ANALITICOS.**

**¡Recuerde!!! Los ensayos de aptitud son herramientas de aseguramiento de la calidad que deben ser analizadas en el contexto de su laboratorio.**

## 8. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirán un informe general donde se encontrarán consolidados los resultados de la participación mostrando el desempeño obtenido por cada participante. Este informe estará disponible en la plataforma del programa y se informará su disponibilidad a los participantes a través de correo electrónico, adicionalmente, en el calendario se encontrarán las fechas establecidas para la emisión del respectivo informe.

## 9. CONTACTENOS

**Grupo de Virología  
Dirección de Redes en Salud Pública  
Laboratorio Nacional de Referencia  
Instituto Nacional de Salud  
Avenida Calle 26 No 51 – 20**

**Catleya Abella Barreto**  
**Programa PEEDI**  
**Teléfono: 220 7700 ext. 1426-1428**

**Dioselina Pelaez Carvajal**  
**Coordinadora Grupo de Virología**  
**Ext. 1426-1427**

**E-mail: [eedd-pivi@ins.gov.co](mailto:eedd-pivi@ins.gov.co)**

### CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

- 1) 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

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: [eedd-pivi@ins.gov.co](mailto:eedd-pivi@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
  - ✓ Ext 1426-1427-1428: Grupo de Virología - Asesorías técnicas, reporte de resultados
  - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad

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

- Canal Virtual:
  - ✓ [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)
  - ✓ [www.ins.gov.co](http://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



Anexo 2. Aplica para técnicas de Seroneutralización de hepatitis B.

| Remisión de muestras para PEEDI |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|---------------------------------|---|---|--|----------------------|------|-----------------------------------|--|-----------------|----------------------|-----------|-----------|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|
| Seroneutralización HBsAg        |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Fecha de realización del ensayo | <input style="width: 100%;" type="text"/>   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Analista responsable            | <input style="width: 100%;" type="text"/>   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Mensurando                      | <input style="width: 100%;" type="text"/>   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Estuche                         | <input style="width: 100%;" type="text"/>   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Lote                            | <input style="width: 150px;" type="text"/>  | Fecha de vencimi                          | <input style="width: 150px;" type="text"/> |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| Controles                       | $\bar{X}$ control negativo  | <input style="width: 80px;" type="text"/> |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | Control positivo 1  | <input style="width: 80px;" type="text"/> |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | Control positivo 2  | <input style="width: 80px;" type="text"/> |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | Control Antígeno  | <input style="width: 80px;" type="text"/> |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | Punto de corte  | <input style="width: 80px;" type="text"/> |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Item</th> <th colspan="2">Absorbancia ó D.O ó Fluorescencia</th> <th rowspan="2">% de inhibición</th> <th rowspan="2">Interpretación Final</th> </tr> <tr> <th><u>R1</u></th> <th><u>R2</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> |   |  |                      | Item | Absorbancia ó D.O ó Fluorescencia |  | % de inhibición | Interpretación Final | <u>R1</u> | <u>R2</u> | 1 |  |  |  |  | 2 |  |  |  |  | 3 |  |  |  |  | 4 |  |  |  |  | 5 |  |  |  |  |
| Item                            | Absorbancia ó D.O ó Fluorescencia   |   | % de inhibición                            | Interpretación Final |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
|                                 | <u>R1</u>   | <u>R2</u>                                 |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 1                               |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 2                               |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 3                               |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 4                               |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |
| 5                               |   |   |  |                      |      |                                   |  |                 |                      |           |           |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |

Observaciones











Anexo 8. Aplica para el reporte Inmunofluorescencia directa (IFD) de Rabia.

**ENVÍO DE MUESTRAS EEDI RABIA  
INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD)**

LSP o Seccional:  
Identificación de la ronda:  
Fecha de envío de las muestras:

Número del lote de  
conjugado:

| DD | MM | AAAA |
|----|----|------|
|    |    |      |

Dilución de trabajo del conjugado:

**RESULTADOS:**

| CODIGO DE LAMINA | RESULTADO<br>(POSITIVO ó<br>NEGATIVO) |
|------------------|---------------------------------------|
|                  |                                       |
|                  |                                       |
|                  |                                       |
|                  |                                       |

Profesional responsable:

Firma Profesional  
Responsable:

\_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_