

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA DRSP
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA LNR
GRUPO DE PARASITOLOGÍA

PEED LEISHMANIASIS INMUNODIAGNÓSTICO (forma mucocutánea) CICLO 2019



Elaborado por	Adriana Catherine Castillo Castañeda Responsable Técnico PEED (Suplente)
Fecha	Febrero 05 de 2019
Revisado por	Martha Stella Ayala Sotelo Responsable Técnico PEED
Fecha	Febrero 09 de 2019
Aprobado por	Martha Stella Ayala Sotelo Coordinadora Grupos de Parasitología DRSP
Fecha	Febrero 09 de 2019

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. DOCUMENTACIÓN	4
5. PERIODICIDAD	5
6. ITEM DE ENSAYO	5
7. MANEJO DEL ÍTEM DE ENSAYO	6
8. MÉTODOS DE ENSAYO	7
9. UNIDADES CONSIDERADAS	7
10. VALOR ASIGNADO	8
11. ENVÍO DE RESULTADOS	9
12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN	10
13. INFORME DE RESULTADOS	10
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	10
15. CALENDARIO	11
16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA	11
CONTÁCTENOS	12
CANALAES DE COMUNICACIÓN	12

1. OBJETIVOS

- Monitorear el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) y laboratorios de la red privada participantes.
- Promover en los laboratorios participantes, el aseguramiento de la calidad, a través del uso de datos de comparación que permita identificar los errores técnicos y así buscar las mejores estrategias de mejoramiento que impacten la calidad y confianza del diagnóstico en los eventos de interés en salud pública, así como favorecer la prestación de servicios ofrecida a sus clientes.
- Promover la participación de los LSP departamentales y del Distrito Capital en los programas nacionales del PEED, de acuerdo a los lineamientos del LNR para dar cumplimiento a la normatividad del Decreto 2323 de 2006, artículo 16 numeral 7 *"Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia"*.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para Leishmaniasis inmunodiagnóstico del Grupo de Parasitología LNR-DRSP, declara que los resultados e información obtenida en la evaluación de cada uno de los participantes es confidencial y solo se entregarán a cada participante, no obstante; estos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones técnicas y también a entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda, lo anterior se informará con antelación a cada participante. De igual manera el participante puede renunciar a dicha confidencialidad para fines reglamentarios o de reconocimiento.

Una vez el participante complete su inscripción, el programa automáticamente le asignará un código aleatorio; el cual es la herramienta para que tenga la oportunidad de hacer seguimiento al ciclo en el que participa, se identifique en los informes de resultados emitidos por el INS. Este código individual deberá ser citado siempre que se tenga comunicación con el INS. Si es un participante del año 2019, su usuario y contraseña son las mismas con las cuales participó en el Ciclo 2018.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEED Leishmaniasis inmunodiagnóstico, es un programa generado por el Grupo de Parasitología del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación

interlaboratorio de tipo simultáneo, cualitativo/cuantitativo y continuo, para la prueba del diagnóstico parasitológico de Leishmaniasis por inmunodiagnóstico, para la forma mucocutánea de esta parasitosis. La participación en Programas de Evaluación Externa del Desempeño, es una función de los LSP, Decreto 2323 Artículo 16, numeral 7); además su participación contribuye a fortalecer los esquemas de aseguramiento de la calidad y mejoramiento del desempeño analítico del laboratorio participante.

El programa está dirigido a todos los laboratorios de carácter público, privado o mixto, que se hayan constituido como entidad, empresa, etc., que pertenezcan a Entidades Territoriales de Salud Pública, Universidades, Centros de Investigación y en general a cualquier institución que tenga dentro de su objeto o portafolio de servicios, el diagnóstico de Leishmaniasis por inmunodiagnóstico, para la forma mucocutánea.

Adicionalmente para la participación en el programa, los laboratorios deberán realizar la inscripción, como se detalla en el documento “Instructivo de Inscripción PEED” disponible en página web a través de la ruta Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS

4. DOCUMENTACIÓN

En el actual ciclo se tendrá disponible para el participante la siguiente documentación:

1. Protocolo PEED para el programa al cual se inscribió, ítems de ensayo, manejo de estos, características de envío, remisión de los resultados y evaluación del programa.
2. Instructivo de Inscripción donde se explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa PEED, disponible en página web a través de la ruta: Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS
3. Calendario del ciclo vigente de los PEED ofertados por el Grupo de Parasitología
4. Matriz de resultados – Archivo en Excel donde el laboratorio participante deberá registrar los resultados (esta matriz estará disponible en página Web de cada programa). Consultar el calendario del ciclo vigente, para tener presente la fecha en que se envía el panel de ensayo.
5. Lista de verificación - Donde el participante verificará el contenido del paquete, su estado y notificará al Grupo de Parasitología del INS, en el formato “Suministro e Inspección del paquete” disponible en página web a través de la ruta INS -

Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

6. Informe de evaluación – Desempeño del laboratorio en el ciclo vigente (estará disponible para ser consultado por el participante en la plataforma de acuerdo a la fechas establecidas en el Calendario del ciclo vigente).
7. Certificado de Inscripción – Documento que comprueba la inscripción del laboratorio en los diferentes PEED de Parasitología (será enviado por correo electrónico después de la aprobación de la inscripción). Tenga en cuenta que dicha prueba para los laboratorios de Salud Pública se suministra de manera gratuita, y para los laboratorios clínicos públicos y particulares tiene un costo que debió ser cancelado previamente luego de completar el proceso de inscripción

5. PERIODICIDAD

Se realiza un ciclo anual, con una única Ronda denominada (A), para lo cual se envía un paquete que contiene el panel de ensayo. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo al calendario publicado en página Web.

6. ITEM DE ENSAYO

El panel de ensayo del PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico disponible para el ejercicio interlaboratorio consta de diez (10) ítems de ensayo, cuya matriz está conformada por diez (10) muestras de sueros Reactivos y No Reactivos para anticuerpos IgG anti -*Leishmania* (No reactivos para HIV, HBV), colectados y almacenados en la seroteca de muestras del Grupo de Parasitología del INS, las cuales tienen el consentimiento de cada paciente debidamente otorgado, para el uso en procedimientos e investigaciones en el laboratorio. El panel es sometido a un proceso de liofilización controlada para su conservación, posteriormente se embala, transporta y envía a cada participante. El panel tendrá características de homogeneidad (uniformidad en la composición y estructura) y estabilidad (la permanencia o mantenimiento de sus elementos y características originales en determinadas condiciones a través del tiempo) y estarán identificadas individualmente con códigos asignados irrepetibles como se muestra a continuación en el ejemplo, el cual aplica para todos los Ciclos teniendo presente siempre el año de vigencia correspondiente:

Tabla 1. Códigos ítems de ensayo

ITEM	PROGRAMA	ID	AÑO	RONDA	FINAL
1	LHI	1	19	A	LHI 01-19 A
2	LHI	2	19	A	LHI 02-19 A
3	LHI	3	19	A	LHI 03-19 A
4	LHI	4	19	A	LHI 04-19 A
5	LHI	5	19	A	LHI 05-19 A
6	LHI	6	19	A	LHI 06-19 A
7	LHI	7	19	A	LHI 07-19 A
8	LHI	8	19	A	LHI 08-19 A
9	LHI	9	19	A	LHI 09-19 A
10	LHI	10	19	A	LHI 10-19 A

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación de anticuerpos de tipo IgG anti-*Leishmania*, para la forma mucocutánea del evento, por tanto los ítems de ensayo contarán o no con la presencia de anticuerpos de tipo IgG contra este parásito.

7. MANEJO ITEM DE ENSAYO

Una vez el participante recibe por correo certificado el paquete con el panel de ensayo deberá diligenciar el documento físico adjunto identificado como "Suministro e Inspección del Paquete", el cual se encuentra publicado y disponible para descargar en el link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/parasitolog%C3%ADa>. Es importante que el participante en el momento de recibir el panel de ensayo, lo revise detalladamente, verifique su estado y en caso de presentar alguna alteración o defecto (ausencia, ruptura o desgaste de este), deberá informar de manera inmediata por correo electrónico, anexando evidencias fotográficas, para que se lleven a cabo las acciones correspondientes para garantizar un nuevo envío lo más pronto posible

Nota: recuerde que el documento "Suministro e Inspección del paquete" es de trazabilidad administrativa, por lo cual es de carácter obligatorio su completo diligenciamiento y posterior envío al INS; si este no se recibe en la fecha establecida en el Calendario del ciclo vigente, se asumirá que el paquete de ensayo y todo su contenido fue recibido por el participante a conformidad, por lo tanto no se aceptará ninguna queja o reclamo posterior.

Una vez recibidos los ítem de ensayo, estos deben preservarse en un lugar fresco, libre de humedad y alejados de la exposición directa al sol.

Se debe tener en cuenta lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

1. Contar con todos los materiales, reactivos, elementos y equipos necesarios y adecuados para el método de ensayo a realizar.
2. Los equipos utilizados deben cumplir con las especificaciones pertinentes para el ensayo, se debe garantizar que están funcionando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante y con la certeza de que trabajan en los rangos permitidos para las magnitudes, y confianza en los resultados obtenidos, según la especificación del método de ensayo desarrollado, es decir en óptimas condiciones metrológicas.
3. Se deben revisar previamente y garantizar las óptimas condiciones de: el almacenamiento de las láminas impregnadas con el antígeno, pH y estabilidad de cada una de las soluciones utilizadas, titulación y conservación del conjugado anti-IgG humana.
4. El microscopio de fluorescencia, deberá estar en óptimas condiciones físicas, de limpieza y desinfección, además la fuente de emisión (lámpara) deberá tener una vida media óptima de funcionamiento para que se garantice la observación correcta de la fluorescencia.
5. El personal responsable del análisis, deberá demostrar las competencias técnicas requeridas para la ejecución del método de ensayo, además de cumplir debidamente con todas las normas de bioseguridad necesarias.

Antes del montaje del método de ensayo, cada ítem deberá ser revisado verificando que el contenido liofilizado de cada vial se encuentra íntegro (color homogéneo, sin presencia de partículas o cuerpos extraños y en la cantidad adecuada).

Una vez garantizado lo anterior, los ítems deberán ser reconstituidos única y exclusivamente en el momento de su procesamiento, cumpliendo una a una las instrucciones descritas en el archivo de Excel "Matriz de Resultados". Si los ítems no son procesados una vez son reconstituidos, no se garantizará la reproducibilidad de los resultados por parte del proveedor del ensayo.

Si durante el proceso de reconstitución se evidencian cambios en la consistencia del liofilizado(solidificación) u otro, por favor informar de manera inmediata a los correos y/o

teléfonos que se encuentran en contacto, para que se lleven a cabo las acciones correspondientes para garantizar un nuevo envío lo más pronto posible.

Nota: El ítem de ensayo deberá ser analizado bajo los mismos procedimientos establecidos en el laboratorio, este debe manejarse como una muestra de rutina teniendo en cuenta el tiempo, preparación de reactivos, método de ensayo, repetición del ensayo y por ningún motivo se le debe tratar con condiciones especiales para su procesamiento.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico recomienda a los participantes que los métodos empleados para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud, sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina; en lo posible, estos métodos deberán estar estandarizados internamente por el laboratorio.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

La variable evaluada en este programa es de tipo mixta cualitativa/cuantitativa para el ensayo de IFI donde deberá reportarse en términos de presencia o ausencia (anticuerpos de tipo IgG) y la máxima dilución (cuantitativo) de la muestra de suero en la cual estén presentes. Estos parámetros deberán ser seleccionados a partir de una lista preestablecida en la matriz de resultados.

Tabla 2. Valor parámetros evaluados

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de Anticuerpos IgG anti- <i>Leishmania sp.</i>	Presente o ausente (Cualitativo)
Determinación de la máxima dilución en la cual se identifican los anticuerpos IgG para <i>Leishmania sp.</i>	1/16; 1/32; 1/64; 1/128; 1/256 (Cuantitativo)

10. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítems de ensayo del presente programa se obtiene mediante procedimientos descritos en la NTC 5755, estos métodos se aplican al esquema de cada programa de acuerdo a los parámetros a evaluar.

El resultado de esta observación corresponderá solo y exclusivamente a la presencia o ausencia de anticuerpos IgG anti-*Leishmania sp.*, *variable cualitativa* y la identificación de la máxima dilución de la muestra de suero en la cual se encuentran los anticuerpos IgG anti-*Leishmania sp.*, *variable cuantitativa*.

Para el procesamiento de estos datos se realiza el cálculo estadístico Índice Kappa de Cohen (k), el cual compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem

de ensayo, corrigiendo la concordancia debida al azar, bajo la siguiente expresión matemática:

$$K = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Dónde: Po es la proporción de acuerdos observados y Pe es la proporción de acuerdos dados por el azar.

El índice Kappa se interpreta bajo la siguiente tabla:

Tabla 3. Interpretación índice Kappa

INTERPRETACIÓN DE ÍNDICE <i>kappa</i> (k)	
Kappa (k)	Grado de acuerdo
<0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-1,00	Muy buena

El Logaritmo natural se utiliza para transformar los títulos del método de ensayo de IFI, en valores naturales, posteriormente se calcula puntaje z teniendo como valor de “media” el logaritmo natural del título determinado por el Grupo de Parasitología, y la desviación estándar se obtiene de los logaritmos naturales de los resultados de los participantes. El puntaje Z se calcula bajo la siguiente expresión matemática:

$$Z = \frac{\text{media} - Xi}{SD}$$

Donde Xi es el valor del logaritmo natural obtenido del título del participante, y SD es la desviación estándar del conjunto de resultados.

El valor de z determina la distancia en desviaciones estándar que existe entre el valor obtenido por cada participante y el valor de la media. En este caso, cuando el valor obtenido en la evaluación este más este cercano a 0 (cero), más se acerca al valor determinado como valor asignado y mejor será su desempeño; si el valor de z es mayor a 1 o menor de -1,

indica que el valor obtenido en la evaluación está a más de una desviación estándar (SD) del valor asignado, por lo cual no tuvo un buen desempeño.

11. ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados emitidos por los participantes sin excepción alguna, deberán ser diligenciados y enviados ÚNICAMENTE en la matriz que se encuentra en el archivo Excel disponible en la plataforma PCC, según el calendario del ciclo vigente.

La matriz de resultados una vez diligenciada por el participante será un registro confidencial, deberá contar con la información solicitada, sin espacios en blanco y tener presente siempre el código asignado por el INS, pues este será el medio de identificación.

Los resultados deberán ser enviados únicamente en la fecha establecida en el calendario vigente, envíos posteriores no se tendrán en cuenta, ni serán incluidos para el análisis de los resultados.

La matriz de resultados debidamente diligenciada deberá ser enviada al correo electrónico peedparasitologia@ins.gov.co. Para mayor información se sugiere leer cuidadosa y detenidamente el documento "Instrucciones matriz de resultados", el cual podrán consultar y descargar para diligenciar a través de la ruta: Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS.

Nota: Tenga en cuenta la fecha límite de envío de los resultados, no se otorgará ningún plazo, sólo se tendrán en cuenta los resultados enviados en la fecha establecida en el calendario del ciclo vigente.

12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Los parámetros evaluados en este programa son de dos tipos: cualitativo (presencia/ausencia) y cuantitativo (título máxima dilución). Una vez recibidos los resultados de todos los participantes, se procederá a exportar y consolidar los datos en una base de datos diseñada para tal fin en Excel y se realizará una revisión general con el fin de evitar pérdida de la información. Estos datos, serán utilizados para comparar los resultados de los participantes con los respectivos valores asignados, si son semejantes, el desempeño será satisfactorio, si no lo son serán insatisfactorios.

Se sugiere al participante realizar un análisis crítico de los resultados obtenidos en la evaluación y diseñar estrategias que mejoren los resultados discordantes. En caso de dudas debe contactarse directamente con los correos y/o números telefónicos relacionados en contacto.

13. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un solo informe, donde se detallarán los resultados de los participantes, de los ensayos de homogeneidad y estabilidad, valores asignados, métodos de ensayo utilizados, métodos estadísticos y de evaluación. Y se publicará el desempeño anual obtenido por cada participante.

Este informe se encontrará disponible en la página web del INS y se informará a los participantes por medio de correo su disponibilidad o difusión a través del mismo.

Nota: Para el ciclo vigente no se emitirán resultados individuales, si un laboratorio participante desea conocer su desempeño, deberá remitirse al informe general anual y buscar su código de identificación en el informe.

14. PRE-INSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Con el objetivo de brindar un mejor servicio a los participantes de los PEED del Grupo de Parasitología, la metodología de inscripción se realizará por medio de la página Web a través de la ruta

<https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/registro/frmRegistronacional.aspx?op=nac>

Las fechas de inscripción del ciclo, se pueden consultar en el calendario vigente. Una vez realizada la pre-inscripción es pertinencia del Grupo de Parasitología, validar los datos de la pre-inscripción y de esta manera confirmar la inscripción final al programa seleccionado por parte del participante.

Se recuerda que los LSP departamentales y distritales por normatividad es de obligatorio cumplimiento la participación en los PEED, de acuerdo con las metodologías que se encuentren estandarizadas en cada uno de los laboratorios y la inscripción es gratuita.

Los laboratorios privados que deseen participar deberán realizar el correspondiente pago según la resolución de precios para el año vigente, la cual pueden consultar en link: <https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx>

Es requisito importante que cada laboratorio participante complete totalmente el proceso de inscripción, así como el pago dentro del plazo establecido, esto le asegura la recepción oportuna del panel de ensayo correspondiente al ciclo vigente.

15. CALENDARIO

Para conocer las fechas de cada una de las etapas del Programa para el ciclo vigente, deberá consultar y tener en cuenta la programación descrita en el calendario disponible a través de la ruta: Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS.

16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA

Puede consultar el precio del programa o programas en los cuales esté interesado a través de la página www.ins.gov.co ruta Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Resolución de Precios en la resolución de precios del INS expedida para el mismo año del ciclo vigente del PEED.

CONTACTO

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

Martha Stella Ayala Sotelo
Coordinadora Grupo de Parasitología
Teléfono: 2207700 ext. 1322 y 1545
E-mail: mayalas@ins.gov.co

Adriana Catherine Castillo Castañeda
Responsable Técnico (Suplente)
Teléfono: 2207700 ext. 1337 y 1409
E-mail: acastillo@ins.gov.co

Correo electrónico: peedparasitologia@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

- 1) Para mejorar la comunicación, 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: peedparasitologia@ins.gov.co
 - Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1322, 1545, 1323, 1337 y 1409: Grupo de Parasitología - 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
 - ✓ 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