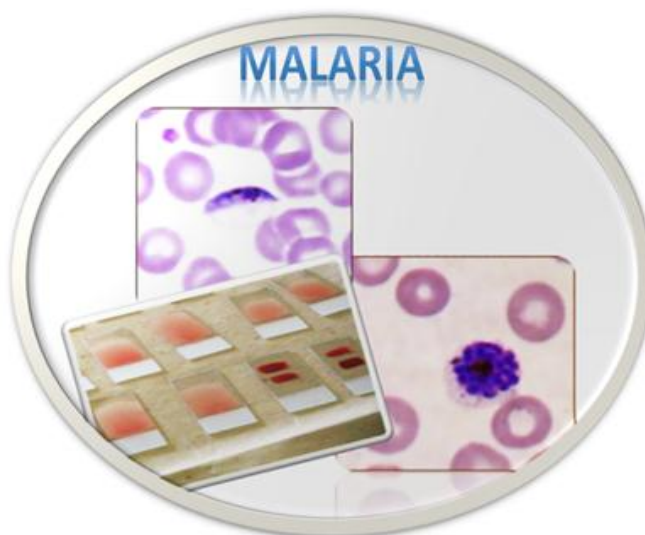


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA DRSP
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA LNR
GRUPO DE PARASITOLOGÍA

PEED MALARIA CICLO 2019



Elaborado por	Liliana Jazmín Cortés Cortés 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 Grupo de Parasitología DRSP
Fecha	Febrero 09 de 2019

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	4
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	9
11. ENVÍO DE RESULTADOS	10
12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN	11
13. INFORME DE RESULTADOS	11
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	11
15. CALENDARIO	12
16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA	12
CONTÁCTENOS	12
CANALES DE COMUNICACIÓN	13

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 Malaria 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 2018, su usuario y contraseña son las mismas con las cuales participó en el ciclo 2018

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEED Malaria, 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 la Malaria. 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 Malaria.

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 (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada 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 <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/INSCRIPCION%20PARTICIPANTES%20ANTIGUOS%201.pdf>

O a través del Link si se trata de un nuevo participante <https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/registro/frmRegistronacional.aspx?op=nac>

3. Calendario del ciclo vigente de los PEED ofertados por el Grupo de Parasitología (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).
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 la página web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/parasitolog%C3%ADa>
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 las fechas establecidas en el Calendario del ciclo vigente).

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

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constan de: matriz de sangre humana dispuesta en preparaciones de gotas gruesas y extendidos de sangre periférica; el PEED de Malaria suministra 10 (diez) ítems de ensayo (láminas), de gota gruesa con un área aproximada de 1 cm x 1cm coloreadas con colorantes derivados de Romanowsky modificado (Field). 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	ML	1	19	A	ML01-19 A
2	ML	2	19	A	ML02-19 A
3	ML	3	19	A	ML03-19 A

4	ML	4	19	A	ML04-19 A
5	ML	5	19	A	ML05-19 A
6	ML	6	19	A	ML06-19 A
7	ML	7	19	A	ML07-19 A
8	ML	8	19	A	ML08-19 A
9	ML	9	19	A	ML09-19 A
10	ML	10	19	A	ML10-19 A

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación morfológica de las formas sexuadas y asexuadas de *P. falciparum* y *P. vivax*, además de informar la densidad parasitaria en los ítems de ensayo positivos. Por tanto los ítems de ensayo contarán o no con la presencia del 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:

El microscopio a utilizar para la lectura de las láminas, deberá estar en óptimas condiciones físicas y de higiene, para que se garantice la observación correcta de los parásitos.

1. 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.

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 Malaria 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.

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.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

Las variables evaluadas en este programa son tres variables cualitativas:

1. Presencia o ausencia del parásito *Plasmodium*,
2. Identificación de la especie del parásito *Plasmodium*
3. Identificación de las formas parasitarias presentes.

Además, una variable cuantitativa en la que deberá reportarse el número de parásitos por uL de sangre.

Para la variable cuantitativa, el principio del recuento en términos generales establece una relación del número de parásitos presentes en 200 leucocitos y el número de leucocitos por mm^3 del paciente; cuando se utiliza este método, generalmente se asume que el recuento leucocitario de los individuos es de 8000 Leucocitos/uL de sangre:

$$\# \text{ de parásitos /uL de sangre} = \frac{\# \text{ de parásitos} \times 8000 \text{ leucocitos/uL de sangre}}{200 \text{ leucocitos}}$$

Cuando se tienen parasitemias muy altas en la gota gruesa y para posibilitar el recuento, se procede a aplicar la siguiente fórmula:

$$\# \text{ de parásitos /uL de sangre} = \frac{500 \text{ parásitos contados} \times 8000 \text{ leucocitos/uL de sangre}}{\# \text{ de leucocitos contados}}$$

En el caso de *P. falciparum* no se requiere hacer recuento de los gametocitos por lo que el recuento se debe informar en términos de número de formas asexuadas/uL de sangre o número de trofozoitos/uL de sangre y reportar la presencia de gametocitos cuando estén presentes.

El término asexuados puede incluir tanto trofozoítos como esquizontes o solamente trofozoítos, pero siempre es necesario reportar el número de esquizontes presentes en la muestra.

Por otra parte, para las otras especies parasitarias es necesario contar todas las formas parasitarias a la vez, de tal manera que el informe se registra en términos de número de parásitos/uL de sangre.

Cuando en la muestra se identifica más de una especie se debe informar como infección mixta teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Cuando se evidencian formas parasitarias de *P. vivax* y concomitantemente gametocitos de *P. falciparum*.
- Cuando no se evidencian gametocitos de *P. falciparum*, se evidencian circulación de formas de *P. vivax* y se observan formas asexuadas regulares compatibles con *P. falciparum* en una proporción mayor o igual a 40% en 100 formas parasitarias observadas.

Tabla 2. Valor parámetros evaluados

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de <i>Plasmodium</i> .	Presente o ausente
Identificación de especie	Presente o ausente

<i>(P. vivax o P. falciparum)</i>	
Identificación de todos los estadios parasitarios de <i>Plasmodium</i>	Presente o ausente
Recuento de formas parasitarias de <i>Plasmodium</i>	Cuantitativo

10. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítems de ensayo del presente programa se obtienen mediante procedimientos descritos en la Norma ISO 13528:2015 Generalidades: métodos estadísticos para utilizar en programas de ensayos de aptitud mediante Comparaciones interlaboratorios, estos métodos se aplican al esquema de cada programa de acuerdo a los parámetros a evaluar.

El valor asignado para los parámetros cualitativos se estima por medio del z-score, por medio de este se realiza el análisis estadístico de los resultados emitidos por los laboratorios, transformándolos en un parámetro de desempeño que permite la interpretación y comparación de los resultados de los participantes. El z-score se obtiene aplicando un método aceptado internacionalmente.

Se calcula el z-score para cada laboratorio participante como se indica a continuación:

$$z_i = x_i - \hat{\mu}_2 / \hat{\sigma}$$

Donde $\hat{\mu}_2$ es el estimador del valor asignado (ej. promedio o mediana); $\hat{\sigma}$ es el estimador de la dispersión de resultados (desviación estándar, MADe o IQR rango intercuartil).

Dependiendo del z-score calculado para cada laboratorio, se establece su desempeño en el EACI como se indica a continuación:

$ z \leq 2$	Resultado Satisfactorio
$2 < z < 3$	Resultado Cuestionable
$ z \geq 3$	Resultado Insatisfactorio.

Con relación a los parámetros cualitativos, se aplica la comparación de resultados del participante con el valor asignado que será el valor de referencia establecido por el LNR (análisis de concordancia).

Los resultados de esta observación corresponderán a los parámetros establecidos.

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".

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.

La matriz de resultados debidamente diligenciada deberá ser descargada directamente

12. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Los parámetros evaluados en este programa son de dos tipos: cualitativo (presencia/ausencia) y cuantitativo (densidad parasitaria). 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 publicará de acuerdo a la fecha establecida en el calendario.

Nota: 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 que 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 del link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/programas-directos/parasitolog%C3%ADa/Calendario%20Parasitologia%202019.pdf>

16. PRECIOS PEED PARASITOLOGÍA

Puede consultar el precio del programa o programas en los cuales esté interesado a través del link: <https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx>

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

Liliana Jazmín Cortés Cortés
Responsable Técnico (Suplente)
Teléfono: 2207700 ext. 1337 y 1409
E-mail: jcortes@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